

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Roxithromycin ratiopharm 150 mg potahované tablety**  
**Roxithromycin ratiopharm 300 mg potahované tablety**

**roxithromycinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Roxithromycin ratiopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roxithromycin ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Roxithromycin ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Roxithromycin ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Roxithromycin ratiopharm a k čemu se používá**

Přípravek Roxithromycin ratiopharm patří do skupiny léčiv nazývaných antibiotika. Léčivá látka přípravku, roxithromycin, je antibiotikum makrolidové řady s účinkem proti širokému spektru bakterií. Roxithromycin ratiopharm se používá u dospělých a dětí s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na roxithromycin, zejména v oblasti krční, nosní, ušní, dále u infekcí horních i dolních dýchacích cest, pohlavních orgánů a měkkých tkání.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roxithromycin ratiopharm užívat**

**Neužívejte přípravek Roxithromycin ratiopharm**

- jestliže jste alergický(á) na roxithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika (léky ze stejné skupiny antibiotik) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- současně s léky obsahujícími námelové alkaloidy (ergotamin nebo dihydroergotamin)
- současně s pimozidem, cisapridem, astemizolem a terfenadinem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Roxithromycin ratiopharm se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Vám lékař zjistil závažné poškození jater (např. jaterní cirhózu se zánětem jater a/nebo volnou tekutinou v břišní dutině) nebo se u Vás objevilo poškození jater po předchozí léčbě roxithromycinem. Pokud Vám lékař při těchto stavech předepíše tento přípravek, bude Vám častěji provádět vyšetření jaterních funkcí.
- jestliže užíváte přípravky, které mohou způsobit specifické změny na EKG (tzv. prodloužení intervalu QT) – jedná se o některé léky na léčbu poruch srdečního rytmu (tzv. antiarytmika), antidepresiva, některé protiplísňové přípravky, antibiotika nebo antiretrovirotika (na léčbu HIV infekce) – bude Vám lékař častěji provádět EKG vyšetření.
- jestliže se u Vás objeví závažný a přetrvávající průjem, neužívejte žádné léky na tlumení průjmu a poraďte se neprodleně s lékařem.
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) anafylaktickou reakci včetně angioedému (otok obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí na podkladě alergické reakce). Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení.
- jestliže trpíte onemocněním svalů s názvem myasthenia gravis. Pokud se u Vás objeví mimořádná svalová slabost nebo unavitelnost, vyhledejte neprodleně lékařskou péči.

Při léčbě trvající déle než 14 dní je nutné pravidelné provádění kontrolních laboratorních testů krve, ledvin a jater.

Pokud se objeví rozsáhlá, závažná kožní vyrážka zahrnující puchýřky nebo olupování kůže, popřípadě chřipkovité příznaky a horečka (Stevens-Johnsonův syndrom), pocit, že se celkově necítíte dobře, horečka, zimnice a svalové bolesti (toxická epidermální nekrolýza) nebo vyrážka s tvorbou šupin podkožními hrbolky a puchýřky (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), neprodleně vyhledejte lékaře, protože tyto kožní účinky mohou být život ohrožující.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen dětem s tělesnou hmotností nižší než 40 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Roxithromycin ratiopharm**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Roxithromycin ratiopharm a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. Jde především o léky na léčbu poruch srdečního rytmu, antidepresiva, protiplísňové přípravky, antibiotika, antiretrovirotika (léčba HIV infekce), dysopyramid (léčba srdeční tachykardie), warfarin (léčba poruch krevní srážlivosti), srdeční glykosidy (digoxin) nebo statiny (léky upravující hladinu tuků v těle).

Léčiva k léčbě zvýšené hladiny cholesterolu v krvi (statiny): při současném podávání roxithromycinu se statiny vzniká potenciální riziko nežádoucích účinků na svaly, např. rhabdomyolýza. Váš lékař Vás bude sledovat.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Roxithromycin ratiopharm.

### **Přípravek Roxithromycin ratiopharm s jídlem a pitím**

Tablety je třeba užívat alespoň 15 minut před jídlem. Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapijí se vodou.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro užívání přípravku Roxithromycin ratiopharm v období těhotenství a kojení musí být zvlášť závažné důvody, které posoudí lékař. Jelikož léčivá látka proniká do mateřského mléka, má být po dobu užívání přípravku kojení přerušeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může vyvolat závratě, a tak nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

Přípravek může vyvolat také poruchu zraku a rozmazané vidění, které mohou mít vliv na pacientovu schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Tyto činnosti je možno vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Roxithromycin ratiopharm obsahuje glukózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Roxithromycin ratiopharm obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Přípravek Roxithromycin ratiopharm obsahuje propylenglykol**

Tento přípravek obsahuje 0,83 mg propylenglykolu v jedné 150mg tabletě a 1,66 mg propylenglykolu v jedné 300mg tabletě.

## **3. Jak se přípravek Roxithromycin ratiopharm užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí nebo děti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg obvykle užívají 1 tabletu přípravku Roxithromycin ratiopharm 150 mg 2krát denně, 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer.

Dospělí mohou též užívat 1 tabletu přípravku Roxithromycin ratiopharm 300 mg jednou denně. U pacientů s jaterním onemocněním může lékař snížit dávkování na 1 tabletu přípravku Roxithromycin ratiopharm 150 mg 1krát denně.

Přípravek se užívá ještě alespoň 3-4 dny po odeznění klinických příznaků. U některých typů infekcí (např. beta-hemolytickým streptokokem) je doporučena délka léčby alespoň 10 dní, aby se předešlo komplikacím (jako je revmatická horečka nebo zánět ledvin).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Roxithromycin ratiopharm, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Roxithromycin ratiopharm**

Při vynechání dávky užívejte lék ihned, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v pravidelném dávkování po 12 hodinách.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Roxithromycin ratiopharm**

Je třeba přesně dodržovat dávkování a doužívat celé množství léku předepsané lékařem. Snížení dávky nebo přerušování léčby může vyvolat opětovné propuknutí infekce a prodloužení doby léčení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Závažné kožní reakce

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Při užívání přípravku Roxithromycin ratiopharm se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

**Časté** (vyskytují se méně než u 1 z 10, ale víc než u 1 ze 100 pacientů):

Bolesti hlavy, závratě, pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, průjem, vyrážka.

**Méně časté** (vyskytují se méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1000 pacientů)

Eozinofilie (zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek), erythema multiforme (různé velké svědivé červené skvrny na kůži), kopřivka.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

Superinfekce bakterií *Clostridium difficile* (což se projevuje jako onemocnění střev spojené s krvavým průjmem), agranulocytóza (chybění určitého typu bílých krvinek), neutropenie (snížení určitého počtu bílých krvinek), trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), anafylaktický šok, zmatenost, halucinace, parestézie (mravenčení, brnění), dysgeuzie (poruchy chuti), ageuzie (ztráta schopnosti vnímat chuťové podněty), anosmie (ztráta čichu), přechodná hluchota, zhoršení sluchu (hypakuze), ušní šelest (tinitus), závrať, změny na EKG (prodloužení intervalu QT, komorová tachykardie a tzv. torsades de pointes), bronchospasmus (zúžení průdušek), krvavý průjem, pankreatitida (zánět slinivky břišní), hepatitida (zánět jater), angioedém (reakce z precitlivělosti s náhlým otokem rtů a obličeje, krku, případně též rukou a nohou, obtíže s dýcháním nebo chraptot), purpura (tečkovité krvácení pod kůží), toxická epidermální nekrolýza a Stevens-Johnsonův syndrom (závažné kožní reakce s olupováním kůže), zhoršení nebo znovuobjevení onemocnění myasthenia gravis (závažná svalová slabost), zvýšení jaterních enzymů (ALT, AST a alkalické fosfatázy).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Poruchy zraku, problémy s očima (rozmazané vidění)

##### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Roxithromycin ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Roxithromycin ratiopharm obsahuje**

- Léčivou látkou je roxithromycinum 150 mg nebo 300 mg v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A a B, poloxamer 188, povidon 30, magnesium-stearát, mastek, propylenglykol, glukóza, oxid titaničitý, hypromelóza a částečně substituovaná hyprolóza

### **Jak přípravek Roxithromycin ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení**

Roxithromycin ratiopharm 150 mg: bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety

Roxithromycin ratiopharm 300 mg: bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek se dodává v bílých neprůhledných perforovaných jednodávkových PVC/Al blistrech.

#### Velikosti balení:

Roxithromycin ratiopharm 150 mg: 10x1, 12x1, 14x1, 16x1, 20x1, 100x1 potahovaná tableta

Roxithromycin ratiopharm 300 mg: 5x1, 7x1, 10x1 potahovaná tableta

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo

### **Výrobce**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 5. 2020.**