

KULLANMA TALİMATI

ROKSOLİT® 300 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 300 mg roksitromisin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilselüloz, kolloidal silikon dioksit, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, oksietilen oksipropilen polimer (polaksamer 188), povidon K30, magnezyum stearat, talk. *Film kaplama kısmında:* Propilenglikol, dekstroz (susuz), titanyum dioksit, hidroksipropilmetilselüloz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ROKSOLİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROKSOLİT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROKSOLİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROKSOLİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROKSOLİT nedir ve ne için kullanılır?

ROKSOLİT, 1 tablette 300 mg roksitromisin etkin maddesi içerir. 7 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Piyasada ROKSOLİT 150 mg filmtablet adlı bir formu daha bulunmaktadır.

ROKSOLİT, makrolidler adı verilen gruba dahil bir antibiyotiktir. Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu infeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size ROKSOLİT'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kulak, burun veya boğaz bölgesinde yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Solunum yollarına (akciğerler, bronşlar gibi) yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Üreme organlarına yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Cinsel temasla geçen bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Derinizde veya yumuşak dokularda yerleşen bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Ağız boşluğunda yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için

2. ROKSOLİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROKSOLİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Makrolidler denen antibiyotik grubuna karşı alerjiniz varsa,
- Damarları daraltıcı etkiye sahip, migren başağrılarında kullanılan ergot alkaloidleri adı verilen ilaç grubundan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Vücut ağırlığınız 40 kg'dan düşükse kullanmayınız.

ROKSOLİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa (Doktorunuz bu duruma rağmen ilacın kullanılmasına karar verdiyse, düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyon testleri yaparak ve gerekirse dozu azaltarak sizi yakından takip etmeyi isteyebilir).
- Ergot alkaloidleri (çavdarmahmuzu denilen bir mantardan elde edilen ilaç- kan damarlarını büzücü etkisi vardır) ile birlikte kullanıyorsanız
- Kanınızda potasyum ve magnezyum düşüklüğü varsa ve bu durum henüz düzeltilmemişse (Kalbinizde ritm bozukluğu olabileceğinden doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı yakından takip etmek isteyebilir)
- Diğer makrolid grubu antibiyotiklerde olduğu gibi Myastenia Gravisin (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ciddiyetini artırabilir.
- Kalpte ritm bozukluğu olmasını engelleyen ilaç (Sınıf IA ve III anti-aritmik) kullanmakta olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kalbinizle ilgili uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) sizde doğuştan mevcutsa kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ROKSOLİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROKSOLİT'in emilimi yiyeceklerden etkilendiği için tabletleri yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnemenen yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ROKSOLİT'in kullanımı konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. ROKSOLİT gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında ROKSOLİT ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen etkin maddeden korumak için, emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma ve dikkat gerektiren işlerin yapılması durumunda sersemlik hissi konusunda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve çavdarmahmuzundan elde edilen ve damar daraltıcı etki yapan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında ergotizm adı verilen bir zehirlenme tablosunun gelişmesine yol açabilir.

- Terfenadin (alerjik hastalıklar, grip ve sinüzit tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında: Kalpte ritim bozukluklarına yol açabilir.

- Karaciğerde aynı enzim sistemiyle parçalanan ilaçlar:

- o astemizol (alerjik hastalıklar, grip ve sinüzit tedavisinde kullanılır),
- o sisaprid (mide barsak sistemindeki hareket bozukluklarında kullanılır),
- o pimozyd (bazı psikiyatrik hastalıklarda kullanılır) gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında:

Kalpte ritim bozukluklarına yol açabilir.

- Bromokriptin (Parkinson hastalığı, bazı hipofiz hastalıkları ve üreme bozukluklarında kullanılır) ile birlikte kullanıldığında kanda bromokriptin seviyesi artabilir.

- Siklosporin (Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaçtır) ile birlikte kullanıldığında kanda siklosporin seviyesi artabilir. Birlikte kullanılacağı zaman siklosporin dozu azaltılmalı ve böbrek fonksiyonu kontrol edilmelidir.

- K vitamini antagonistleri (Damarda tıkanıklık oluşumunun önlenmesi için kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, protrombin zamanını ölçen test düzenli olarak takip edilmelidir.

- Disopiramid (Kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında, EKG takibi ve kanda disopiramid seviyesinin izlenmesi gerekir.

- Digoksin ve diğer kalp glikozidleri (Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, sersemlik hissi ve kalpte ritim bozukluğu ile kendini gösteren ve kanda bu ilaçların seviyesinde artışın görüldüğü zehirlenme tablosuna yol açabilir. EKG takibi ve kanda kalp glikozidlerinin seviyesinin izlenmesi gerekir.

- Midazolam (Anestezide kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında midazolamın etkisi uzayabilir ve güçlenebilir.

- Sınıf IA ve II anti-aritmik ilaçlar (Kalpte ritm bozukluğunu engelleyen ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında kalpte ritim bozukluğunu artırabilir.

- Teofilin ile birlikte kullanıldığında plazma konsantrasyonlarında genellikle doz ayarlaması gerektirmeyen hafif bir yükselme olduğu gösterilmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ROKSOLİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun başka bir önerisi yoksa kullanacağınız günlük doz, bir tablet ROKSOLİT 300 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

ROKSOLİT ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemekler önce ve çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Vücut ağırlığınız 40 kg'dan düşük ise ROKSOLİT'i kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

40 kg'ın üzerindeki çocuklarda (4 yaş üzeri) günde 2 kez 150 mg ROKSOLİT kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda günde 2 kez 150 mg ROKSOLİT kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günde 2 kez 150 mg ROKSOLİT kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde tek doz 150 mg ROKSOLİT kullanılabilir.

ROKSOLİT 300 mg tablet şiddetli karaciğer yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

Eğer ROKSOLİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROKSOLİT kullandıysanız:

ROKSOLİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROKSOLİT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROKSOLİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ROKSOLİT tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyona bağlı şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ROKSOLİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ROKSOLİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Derinizde aşırı kaşıntıyla birlikte yaygın kırmızı döküntüler ve toplu iğne başı büyüklüğünde morluklar olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROKSOLİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulantı, kusma, mide ağrısı, kanlı ishal
- Karında şiddeti giderek artan ağrı, beraberinde bulantı ve kusma olmasıyla kendini gösteren pankreas iltihaplanması
- Bulantı, karın ağrısı, halsizlik, iştahsızlık, eklem ağrıları ile birlikte göz aklarında ve deride sararma, idrar renginde koyulaşma ile kendini belli eden akut karaciğer iltihaplanması
- AST, ALT ve alkalın fosfataz gibi enzimlerin kandaki seviyelerinde orta şiddette yükselme görülebilir.
- Uzun süreli kullanımda bu antibiyotiğe duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesi söz konusu olabilir. Buna bağlı olarak üste eklenen bir başka enfeksiyon varlığı açısından doktorunuz sizi düzenli olarak izlemek isteyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat ve/veya koku alma duyularında bozukluk olabilir.
- Sersemlik hissi, baş ağrısı, vücudun her hangi bir bölgesinde yanma, karıncalanma veya uyuşma şeklinde hissedilen öznel duyu bozukluğu
- Varsanı, hayal görme (Halüsinasyonlar)

Bunlar ROKSOLİT 'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ROKSOLİT'in saklanması

ROKSOLİT' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROKSOLİT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.