

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26020179
Разрешение №	23853 / 25-10-2013
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РУЛИД 150 mg филмирани таблетки
RULID 150mg film-coated tablets
 Рокситромицин
 Roxithromycin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка

В тази листовка:

1. Какво представлява Рулид 150 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Рулид 150 mg
3. Как да използвате Рулид 150 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рулид 150 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РУЛИД 150 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА
 Рулид 150 mg принадлежи към групата антибиотици наречени макролиди.
 Това лекарство е показано за лечение на някои бактериални инфекции причинени от чувствителни към рокситромицин микроорганизми.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РУЛИД 150 mg

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ РУЛИД 150 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рокситромицин или към която и да е от другите съставки на този лекарствен продукт, както и към други антибиотици от групата на макролидите.
- В комбинация с:
 - ергоалкалоиди със съдосвиващо действие (лекарства, предписвани при мигрена),
 - с астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин (виж т. Прием на други лекарства).

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Рулид 150 mg.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство.

Поради съдържанието на глюкоза, Вие не трябва да употребявате този лекарствен продукт в случай на глюкозо-галактозен синдром на малабсорбция.



Ако приемате ергоалкаоиди, не започвайте лечение с рокситромицин, тъй като е възможно да възникне съдов спазъм, който да доведе до некроза на крайниците (ерготизъм).

Рулид 150 mg подобно на другите лекарства от групата на макролидите трябва да се прилага с внимание при пациенти с удължен QT интервал, при съпътстващи проаритмични състояния и при пациенти приемащи антиаритмични лекарства от клас IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид) и III (напр. дофетилид, амиодарон), както и при едновременно лечение с лекарства, удължаващи QT интервала- циталопрам, трициклични антидепресанти, метадон, някои антипсихотици (напр. фенотиазини), флуорохинолони (напр. моксифлоксацин), някои противогъбични средства (напр. флуконазол, пентамидин), както и някои антивирусни лекарства (напр. телапревир).

Както и при останалите макролиди и рокситромицин може да има потенциала да влоши миастения гравис.

Ако по време на или след лечение с рокситромицин възникне диария, особено ако е тежка, продължителна и / или примесена с кръв, това може да е симптом на псевдомембранозен колит. В такъв случай, лечението с рокситромицин трябва да се прекрати незабавно.

Информирайте Вашия лекар ако страдате от чернодробно заболяване
Не се препоръчва лечение с рокситромицин, ако имате тежка чернодробна недостатъчност и е необходимо повишено внимание, ако имате лека или умерена чернодробна недостатъчност.

Други лекарства и Рулид 150 mg

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в комбинация с:

- Съдосвиващи ергоалкалоиди (лекарства предписвани при мигрена)
- Астемизол, цизаприд, пимозид (виж т.2 Преди да използвате Рулид 150 mg).
- Терфенадин

НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА едновременното приложение на Рулид 150 mg с :

- Лекарствени продукти с потенциал да удължават QT интервала- антиаритмични лекарства от клас IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид) и клас III (напр. дофетилид, амиодарон) , циталопрам, трициклични антидепресанти, метадон, някои антипсихотици (напр. фенотиазини), флуорохинолони (напр. моксифлоксацин), някои противогъбични средства (напр. флуконазол, пентамидин), както и някои антивирусни лекарства (напр. телапревир)
- Варфарин и други антикоагуланти
- Дизопирамид

Изисква се повишено внимание при едновременно приложение с:

- Дигоксин и други сърдечни гликозиди
- Мидазолам
- Теофилин
- Бромокриптин
- Циклоспорин
- Рифабутин
- Статини



Рулид 150 mg с храна и напитки
Не се налага специален хранителен режим.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна само лекуващия Ви лекар може да прецени дали да продължите или спрете лечението.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини могат да бъдат опасни поради риск от замайване

Рулид 150 mg съдържа глюкоза

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РУЛИД 150 mg

Винаги използвайте Рулид 150 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство се приема през устата. Погълнете таблетката цяла с чаша вода.

Ако не е предписано друго от лекар, обичайната доза за възрастни е 2 таблетки дневно. Дневния прием се разпределя на две, по една таблетка сутрин и вечер, за предпочитане преди хранене.

Продължителност на лечението

За да бъде ефективен, антибиотикът трябва редовно да се приема в предписаните дози като се спазва срока препоръчан от Вашия лекар.

Изчезването на треската и/или на друг симптом не означава, че сте се възстановили напълно.

Ако се чувствате изморени, то това не се дължи на антибиотичното лечение, а на инфекцията. Намаляването на дозите или спиране на лечението не би имало ефект върху чувството за умора, а би могло да отложи възстановяването.

Специални случаи: продължителността на лечението при фарингит е 10 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и Рулид 150 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нежеланите лекарствени реакции, изредени по-долу са подредени според честотата, с която е възможно да възникнат при приложение на Рулид 150 mg.

- **Чести:**
 - нарушения на нервната система: замаяване, главоболие;
 - нарушения на стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диспепсия (епигастрална болка), диария
 - нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив
- **Нечести:**
 - нарушения на кръвта и лимфната система: еозинофилия
 - нарушения на кожата и подкожната тъкан: еритема мултиформе, уртикария
- **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**
 - инфекции: суперинфекции (при продължителна употреба), колит предизвикан от *Clostridium difficile* (псевдомембранозен колит)
 - нарушения на кръвта и лимфната система: агранулоцитоза, неутропения, тромбоцитопения
 - нарушения на имунната система: анафилактичен шок;
 - психични нарушения: халюцинации, обърканост
 - нарушения на нервната система: изтръпване; нарушение на вкуса и/или обонянието
 - респираторни, гръдни и медиастенални нарушения: бронхоспазъм
 - стомашно-чревни нарушения: хеморагична диария, панкреатит;
 - нарушения на черния дроб и жлъчката: холестатичен или хепатоцелуларен остър хепатит
 - нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангиоедем (внезапен оток по лицето и шията, придружен от сърбеж и/или затруднено дишане); пурпура (малки червени или сини петна); синдром на Stevens-Johnson; токсична епидермална некролиза
 - нарушения на ухото и лабиринта: временна глухота, намален слух, вертиго и тинитус (шум в ушите)
 - нарушения в някои изследвания: повишаване на някои чернодробни ензими (АСАТ, АЛАТ и/или алкална фосфатаза)
 - сърдечни нарушения: удължаване на QT интервала, вентрикуларна тахикардия, Torsades de pointes

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РУЛИД 150 mg

Да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Рулид 150 mg

- Активното вещество е рокситромицин (roxithromycin).

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg рокситромицин



- Другите съставки са:

сърцевина: хидроксипропил целулоза; полиоксиетилен; полиоксипропилен гликол; повидон; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте.

обвивка: хипромелоза; глюкоза, безводна; титаниев диоксид; пропилен гликол.

Как изглежда Рулид 150 mg и какво съдържа опаковката

Рулид 150 mg се предлага в PVC/алуминиеви блистери по 10 таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 1 блистер от 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Санofi-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103,
България

Производител

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-Bac
60205 Compiègne,
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката Май 2013

СЪВЕТ/ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Какво трябва да знаете за антибиотиците

Действието на антибиотиците е ефективно в борбата срещу бактериалните инфекции, но не оказва влияние върху вирусните инфекции.

Следователно, Вашия лекар Ви е предписал този антибиотик, защото той най-точно отговаря на Вашето състояние и заболяване, което имате в момента.

Бактериите имат способността да оцеляват или да се размножават независимо от прилагания антибиотик. Този процес е известен като резистентост, и прави лечението с някои антибиотици неефективно.

Резистентостта се увеличава с прекомерна или неправилна употреба на антибиотици.

Вие увеличавате риска от появата на резистентни бактерии и по този начин отлагате възстановяването си от това заболяване, или дори превръщате този лекарствен продукт в неефективен, ако не се спазват следните условия:

- точната дозировка
- времето, в което трябва да се приема
- продължителността на употреба

Следователно, за да се запази действието на този лекарствен продукт:

1. Антибиотик се взима само ако е предписан от лекар
2. Да се спазват стриктно предписанията.
3. Да не се повтаря употребата му без лекарско предписание, дори и да считате, че заболяването отчасти е подобно.
4. Никога не преотстъпвайте Вашия антибиотик на друг, тъй като може да се окаже неподходящ за това заболяване.
5. При приключване на лечението, върнете всяка отворена опаковка на Вашия фармацевт, така че лекарствения продукт да бъде правилно и по подходящия начин унищожен.

