

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rulid, 50 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej *Roxithromycinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rulid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rulid
3. Jak stosować Rulid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rulid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rulid i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną zawartą w leku Rulid jest roksytromycyna, która należy do grupy antybiotyków makrolidowych.

Rulid stosuje się w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na roksytromycynę:

- zapalenie migdałków (angina) wywołane przez paciorkowce z grupy A beta-hemolizujące – jako alternatywa dla antybiotyków beta-laktamowych;
- ostre zapalenia zatok obocznych nosa, gdy nie można zastosować antybiotyku beta-laktamowego;
- nadkażenia w przebiegu ostrego zapalenia oskrzeli;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- pozaszpitalne zapalenie płuc u pacjentów bez czynników ryzyka, bez objawów ciężkiego stanu klinicznego i przy braku objawów klinicznych wskazujących na zakażenie wywołane przez pneumokoki; jeśli podejrzewa się atypowe zapalenie płuc, makrolidy są wskazane niezależnie od nasilenia objawów;
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej o lekkim przebiegu, wywołane przez *Staphylococcus aureus* lub *Streptococcus pyogenes*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rulid

Kiedy nie stosować leku Rulid:

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na roksytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje alkaloidy sporyszu – leki zwężające naczynia krwionośne, np. stosowane podczas migreny (takie jak: ergotamina, dihydroergotamina, bromokryptyna);
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje takie leki, jak np. cyzapryd, astemizol, pimozyd lub terfenadyna (patrz podrozdziały Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Rulid a inne leki).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rulid należy to omówić z lekarzem.

Podczas jednoczesnego podawania antybiotyków makrolidowych i alkaloidów sporyszu o kurczącym działaniu na naczynia krwionośne występowały przypadki silnego zwężenia naczyń (zatrucie sporyszem), z możliwą martwicą kończyn. Jeżeli pacjent przyjmuje alkaloidy sporyszu, powinien o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania roksytromycyny.

Po zastosowaniu roksytromycyny występowały przypadki ciężkich pęcherzowych reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. TEN) lub ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP) (patrz punkt 4.). Jeśli u pacjenta stwierdzi się objawy przedmiotowe lub podmiotowe SJS (np. rozległa, ciężka wysypka skórna obejmująca powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry, a także objawy grypy i gorączki), TEN (np. postępująca wysypka, często z pęcherzami lub zmiany na błonach śluzowych, ogólnie złe samopoczucie, gorączka, dreszcze i bóle mięśni) lub ostrej uogólnionej osutki krostkowej (np. czerwona, łuszcząca się wysypka z grudkami pod skórą i pęcherzami), leczenie lekiem Rulid należy przerwać i bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ te objawy skórne mogą zagrażać życiu.

Nie jest konieczna modyfikacja dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie roksytromycyny nie jest wskazane. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania roksytromycyny u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby.

Nerkowe wydalanie roksytromycyny i jej metabolitów stanowi około 10% dawki doustnej. W niewydolności nerek dawkowanie pozostaje bez zmian.

Zaleca się kontrolowanie czynności wątroby i nerek oraz morfologii krwi, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia (tzn. dłużej niż 2 tygodnie; patrz punkt *Możliwe działania niepożądane*).

Roksytromycyna, tak jak inne makrolidy, może powodować nasilenie miastonii.

Choroba związana z *Clostridium difficile*

Jeśli podczas lub po zakończeniu stosowania roksytromycyny występuje u pacjenta biegunka, zwłaszcza ciężka, uporczywa i (lub) krwawa, powinien to zgłosić lekarzowi, gdyż może być ona objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego, wywołanego przez toksyny nadmiernie namnożonej w jelitach bakterii *Clostridium difficile*. Jeśli podejrzewa się rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, należy natychmiast przerwać leczenie roksytromycyną. Zapalenie może mieć przebieg lekki lub ciężki. Lekkie zwykle ustępuje po odstawieniu leku. W cięższych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie metronidazolu lub wankomycyny. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

Produkty lecznicze mogące wydłużać odstęp QT

Należy zachować ostrożność podczas stosowania roksytromycyny u pacjentów przyjmujących inne leki, które mogą wydłużać odstęp QT (patrz punkt *Inne leki i Rulid*). Należą do nich leki przeciwartmyczne klasy IA (np. chinidyna, prokainamid, dyzopiramid) i klasy III (np. dofetylid, amiodaron), cytalopram, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, metadon, niektóre leki przeciwpstrychotyczne (np. fenotiazyny), fluorochinolony (np. moksyflokscyna), niektóre leki przeciwgrzybicze (np. flukonazol, pentamidyna) oraz niektóre leki przeciwwirusowe (np. telaprewir). Roksytromycynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z wrodzonym wydłużeniem odstępu QT, w sytuacjach sprzyjających wystąpieniu zaburzeń rytmu serca (np. nie wyrównana hipokaliemia lub

hipomagnezemia, klinicznie znacząca bradykardia), jak również u pacjentów otrzymujących leki przeciwaritmiczne klasy IA i III oraz leki takie jak astemizol, cyzapryd lub pimozyd.

Rulid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujących leków nie należy stosować razem z lekiem Rulid:

- leki zawierające alkaloidy sporyszu: ergotamina, dihydroergotamina (leki te zwężają naczynia krwionośne, są stosowane m.in. w leczeniu migreny)
- astemizol, terfenadyna (stosowane w leczeniu alergii)
- cyzapryd (stosowany w celu pobudzenia ruchliwości przewodu pokarmowego)
- pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych)

Następujące leki należy stosować razem z lekiem Rulid z zachowaniem ostrożności:

- chinidyna, prokainamid, dyzopiramid, dofetylid, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- cytalopram, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji)
- metadon (stosowany w leczeniu bólu)
- fenotiazyny (w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- fluorochinolony, np. moksyflokscyna (chemioterapeutyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- flukonazol, pentamidyna (leki przeciwgrzybicze)
- telaprewir (lek przeciwwirusowy)
- antagonisty witaminy K (leki przeciwzakrzepowe)
- digoksyna i inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu m.in. niewydolności serca)
- midazolam, triazolam (leki psychotropowe)
- teofilina (stosowana w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej)
- bromokryptyna (stosowana m.in. w leczeniu choroby Parkinsona i akromegalii)
- cyklosporyna (stosowana m.in. do leczenia pacjentów po przeszczepach)
- statyny (stosowane w leczeniu podwyższonego poziomu cholesterolu lub trójglicerydów we krwi)
- ryfabutyna (stosowana w zakażeniach bakteryjnych)

Nie ma interakcji pomiędzy lekiem Rulid a karbamazepiną (stosowaną w leczeniu m. in. padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej), ranitydyną (stosowaną w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy), wodorotlenkiem glinu lub magnezu (stosowanymi w leczeniu nadkwaśności żołądka), doustnymi środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi estrogeny i progestageny.

Rulid z jedzeniem i pićciem

Rulid należy przyjmować przed posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednich badań dotyczących stosowania roksytromycyny u kobiet w ciąży, dlatego może być ona stosowana w tym okresie wyłącznie w razie zdecydowanej konieczności.

Brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania roksytromycyny u kobiet karmiących piersią. Niewielkie ilości roksytromycyny przenikają do mleka kobiet karmiących. Lekarz zatem podejmie decyzję, czy zrezygnować z leczenia roksytromycyną, czy przerwać karmienie dziecka piersią w przypadku kontynuowania terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może spowodować wystąpienie zawrotów głowy.

Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Rulid

Lek Rulid, 50 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek Rulid należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka dla dzieci wynosi od 5 do 8 mg/kg masy ciała na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin.

W zależności od masy ciała stosuje się następujące dawkowanie:

- dzieci o masie ciała od 6 do 11 kg: ½ tabletki rano i ½ tabletki wieczorem
- dzieci o masie ciała od 12 do 23 kg: 1 tabletki rano i 1 tabletki wieczorem
- dzieci o masie ciała od 24 do 40 kg: 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem

Długość kuracji zależy od wskazań terapeutycznych, drobnoustroju wywołującego zakażenie i obrazu klinicznego choroby. Leku nie należy podawać dłużej niż 10 dni.

Sposób podawania

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Pół tabletki lub całą tabletkę, w zależności od zalecanej dawki, należy umieścić na łyżce stołowej z wodą. Po upływie 30-40 sekund tabletki rozpada się, tworząc zawiesinę gotową do spożycia.

Przygotowaną zawiesinę należy podać niezwłocznie dziecku.

Po podaniu leku należy dodatkowo podać wodę do popicia.

Tabletki Rulid należy podawać przed posiłkami.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby [np. marskością wątroby z żółtaczką i (lub) wodobrzuszem] nie zaleca się stosowania roksytromycyny; jeśli jednak zastosowanie leku jest konieczne, lekarz zmniejszy dawkę o połowę i zaleci regularne kontrole czynności wątroby.

Parametry czynności wątroby będzie kontrolować również u osób z zaburzoną czynnością wątroby oraz u tych, u których niewydolność wątroby wystąpiła podczas stosowania roksytromycyny w przeszłości. Jeśli w czasie stosowania roksytromycyny parametry czynności wątroby pogorszą się, lekarz powinien rozważyć odstawienie leku.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek nie ma konieczności zmniejszania dawki leku, ponieważ zaledwie około 10% przyjętej doustnie roksytromycyny lub jej metabolitów wydalane jest przez nerki.

Dorośli

W razie konieczności zastosowania roksytromycyny u dorosłych, dostępne są tabletki o większej zawartości substancji czynnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Rulid

Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, biegunka. Mogą również wystąpić i nasilić się takie działania niepożądane, jak bóle i zawroty głowy.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie. Nie istnieje swoiste antidotum.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych (częstość występowania nieznana), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- wstrząs anafilaktyczny (burzliwa, ostra reakcja ogólnoustrojowa o podłożu alergicznym, charakteryzująca się wystąpieniem trudności w oddychaniu, przyspieszonym tętnem, często pobudzeniem, zaczerwienieniem skóry),
- skurcz oskrzeli (duszność),
- obrzęk naczynioruchowy,
- ciężka reakcja skórna: plamica, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa),
- agranulocytoza, neutropenia, trombocytopenia (zmniejszenie we krwi liczby, odpowiednio: granulocytów, neutrofilii, płytek krwi),
- wydłużenie odstępu QT,
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Mogą również wystąpić wymienione niżej działania niepożądane.

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, bóle głowy,
- nudności, wymioty, niestrawność (bóle w nadbrzuszu), biegunka,
- wysypka.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów we krwi),
- rumień wielopostaciowy, pokrzywka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadkażenia: jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie roksytromycyny, zwłaszcza przez dłuższy czas, może spowodować wzrost opornych drobnoustrojów - *Clostridium difficile*; jeśli podczas leczenia pacjent nie czuje się lepiej lub wystąpią inne objawy świadczące o nowym zakażeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,
- omamy, stan splątania (dezorientacja),
- parestezje (uczucie mrowienia na skórze), zaburzenia smaku (w tym brak smaku) i (lub) powonienia (w tym odczuwanie nieprawdziwych zapachów, brak węchu),
- przemijająca głuchota, niedosłuch, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne,
- krwawa biegunka, zapalenie trzustki,
- cholestatyczne lub ostre zapalenie komórek wątrobowych (niekiedy przebiegające z żółtaczką),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: AspAT, AlAT i (lub) fosfatazy zasadowej,
- częstoskurcz komorowy typu *torsade de pointes*,
- zaburzenia widzenia,
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

e mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rulid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu. Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rulid

- Substancją czynną leku jest roksytromycyna. Jedna tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 50 mg roksytromycyny.
- Pozostałe składniki to: glikol polietylenowy 6000, kwas metakrylowy – kopolimer, sodu wodorotlenek, cytrynian trójetylowy, talk, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, kwas fumarowy, sacharyna sodowa, laurylosiarczan sodowy, krzemionka koloidalna bezwodna, substancja smakowa o smaku truskawkowym, substancja smakowa o smaku lukrecji, magnezu stearynian.

Jak wygląda Rulid i co zawiera opakowanie

10 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej w blistrze, w tekturowym pudełku.

Białe tabletki kształtu cylindrycznego z linią podziału.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis France

82, Avenue Raspail

Gentilly, 94250

Francja

Wytwórca
Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 Compiègne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2018