עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוקסו 150
טבליות

חומר פעיל:
כל טבליה מכילה:
רוקסיתרומיצין 150 מ"ג
Roxithromycin 150 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 6 (מידע נוסף) ופרק 2 (לפני השימוש בתרופה).

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים שנגרמים על-ידי חיידקים הרגישים לרוקסיתרומיצין כגון זיהומים במערכת הנשימה כולל אף אוזן וגרון, זיהומים בעור ובאיברי המין.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לרוקסיתרומיצין או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6 "מידע נוסף"), או לאנטיביוטיקות אחרות מקבוצת המקרולידים (כגון אריתרומיצין).
- אם הינך מטופל בו-זמנית בנגזרות ארגוט (לטיפול במיגרנה) כגון ארגוטאמין ודיהידרוארגוטאמין.
- אם הינך מטופל בו-זמנית בקולכיצין (לטיפול בשגדון).
- אם הינך מטופל בו-זמנית בתרופות כגון: ציסאפריד (לטיפול בריפלוקס [החזר קיבתי-ושט]), פימוזיד (תכשיר נירולפטי) או תרופות לטיפול באלרגיה המכילות טרפנאדין או אסטמיזול.
- כאשר הינך מניקה ותינוקך מטופל בתרופה ציסאפריד (ראי סעיף **הריון והנקה**).

אם הינך נוטל תרופות אחרות, ודא כי אין מניעה לשימוש משולב עם **רוקסו 150** (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**).
אם אינך בטוח לגבי נושא כלשהו, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול ברוקסו 150, ספר לרופא אם:
- יש לך אי סבילות לסוכרים סמומים.
- הינך בהריון או מניקה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מ:
  - כשל כבדי או מחלת כבד אחרת – יש לערוך מעקב של תפקודי הכבד. הרופא יבחן את הטיפול וייתכן שיחליט על התאמת הטיפול למצבך.
  - הארכת מקטע QT (שינויים בפעילות הלב שמאובחנים באק"ג).
  - ברדיקרדיה (דופק איטי).
  - היפוקלמיה לא מאוזנת (רמת אשלגן בדם נמוכה מהרגיל) או היפומגנזמיה לא מאוזנת (רמת מגנזיום בדם נמוכה מהרגיל).
- הינך מטופל בתרופות מסוג אלקלואידים של ארגוט, אשר עלולות להאריך את מקטע ה- QT (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**).
- הינך סובל ממחלה עצבית-שרירית שנקראת מיאסתניה כיוון שתרופה זו עלולה להחמיר את מחלתך.
- הינך סובל משלשול במהלך או לאחר הטיפול **ברוקסו 150**, במיוחד אם השלשול הוא חמור, מתמשך או דמי (סיכון לדלקת דמוית ממברנה של המעי הגס [פסאודוממברנוס אנטרוקוליטיס]) (ראה פרק 4 **תופעות לוואי**).

הצרה משמעותית של כלי דם עם נזק אפשרי לרקמות הגפיים (נמק) דווחה לגבי אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידים שנלקחו יחד עם תרופות מסוימות לטיפול במיגרנה (ארגוטאמין ודיהידרוארגוטאמין). ודא שאינך משתמש בתרופות אלו לפני השימוש **ברוקסו 150** (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**).

אם מופיעה פריחה עורית מפושטת חמורה במיוחד עם שלפוחיות או קילוף של העור בשילוב עם סימנים דמויי שפעת וחום (Stevens-Johnson syndrome), הרגשה כללית רעה, חום, צמרמורת וכאבי שרירים (Toxic epidermal necrolysis), או פריחה אדומה וקשקשית עם כתמים ושלפוחיות (Acute generalized exanthematous pustulosis), יש לפנות לרופא מיד היות ותופעות עוריות אלו עלולות להיות מסכנות חיים. אם תסמינים כאלה מופיעים יש להפסיק את השימוש **ברוקסו 150**.

יש לוודא שאינך משתמש בתרופות מסוימות לפני קבלת המרשם **לרוקסו 150** (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**).

מעקב אחר תפקודי כבד, כליה וספירת דם מומלץ במקרה של טיפול ממושך (ארוך משבועיים).

אין צורך בהתאמת מינון בחולים קשישים או בחולים עם מחלות כליה (כשל כלייתי).

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אם אינך בטוח לגבי נושא מסוים, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות ולילדים.

בדיקות ומעקב
בטיפול ממושך או במינונים גבוהים יש לערוך בדיקות דם ובדיקות תפקודי כבד.
בחולה הסובל מבעיה בתפקודי כבד ולוקח את התרופה יש לערוך מעקב של תפקודי כבד.
בחולה הסובל מבעיות בקצב הלב (כגון הארכה של מקטע QT באק"ג) יש לבצע מעקב אק"ג.
בנטילה בו-זמנית של התרופה רוקסיתרומיצין עם התרופה דיזופירמאיד או דיגוקסין וגליקוזידים אחרים לטיפול בלב, יש לבצע מעקב אק"ג ואם ניתן, יש לפקח אחר רמות הדיזופירמאיד או הגליקוזידים בדם.
בנטילה בו-זמנית של נוגדי קרישה יש לערוך מעקב INR.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין להשתמש **ברוקסו 150** אם אתה כבר נוטל:
- קולכיצין (לטיפול בשגדון)
- ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין (לטיפול במיגרנה)
- ציסאפריד (לטיפול בריפלוקס [החזר קיבתי-ושט]) אלא אם הונחית אחרת על-ידי הרופא שלך, אין להשתמש בתרופה זו באותו זמן עם התרופות הבאות: תרופות מקבוצת ארגוט אלקלואידים דופמינרגים כמו ברומוקריפטין ופרגליד (משמשים בעיקר לטיפול במחלת הפרקינסון) או קאברגולין או ליסוריד (משמשים בעיקר למניעת הפרשת חלב אם).

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
ציקלוספורין, דיגוקסין, גליקוזידים לטיפול בבעיות לב, תרופות להסדרת קצב הלב מסוג class I and III, מידזולאם, תאופילין, תרופות נגד קרישת דם הנלקחות דרך הפה כגון וארפרין (קומדין), תרופות להורדת רמת הכולסטרול (אטורבסטאטין, סימבסטטין).

ייתכן כי הרופא שלך יבקש ממך לעקוב אחר הופעת תסמינים מסוימים ולבצע בדיקות דם אם רוקסיתרומיצין נלקח יחד עם תרופות אחרות, במיוחד עם תרופות שעלולות להאריך את מקטע ה-QT, כגון:
- תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (לדוגמה: כיניידין, פרוקאינאמיד, דיסופירמאיד, דופטיליד, אמיודארון).
- נוגדי דיכאון מסוימים (לדוגמה: ציטאלופרם).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בהפרעות מצב רוח או התנהגות (לדוגמה: פנותיאזינים, פימוזיד).
- אנטיביוטיקות מסוימות המשתייכות לקבוצת תרופות שנקראת פלואורוקוינולינים (לדוגמה: מוקסיפלוקסאצין).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים או פרזיטים (לדוגמה: פלוקונאזול, פנטמידין).
- תרופות אנטי ויראליות מסוימות (לדוגמה: טלפרביר).
- מתדון (תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לסמים מסוימים).

(ראה סעיף **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**). שימוש משולב עם תרופות אלו עלול לגרום לתופעות לוואי לבביות.

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את התרופה עם מים כשעה לפני הארוחה או על קיבה ריקה.
אם מופיעות תופעות לוואי במערכת העיכול – יש ליטול את התרופה עם או לאחר הארוחה.

הריון והנקה
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
אם את מגלה שהינך בהריון במהלך הטיפול עלייך להיוועץ ברופא שלך, היות ורק הוא יכול להחליט אם יש צורך בהמשך הטיפול.
נמצא שרוב המקרולידים מופרשים בחלב האם, בריכוזים שווים או גבוהים יותר מהריכוזים בדם האם. עם זאת, כמות התרופה שנקלטת על-ידי היילד נמוכה. יש להפסיק את ההנקה אם לתינוק יש תסמינים של בעיות עיכול (שלשול, זיהום פטרייתי).
אם תסמינים אלו מופיעים, יש להפסיק את ההנקה ולהתייעץ עם הרופא במהירות.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מניקה והתינוק נוטל את התרופה ציסאפריד (תרופה להפרעות עיכול מסוימות), בעקבות חשש לאינטראקציה פוטנציאלית שיכולה לגרום להפרעות קצב (Torsades de pointes) (ראה פרק 2 **לפני השימוש בתרופה, תחת הכותרת אין להשתמש בתרופה**).
ספרי לרופא שלך או לרוקח אם הינך נוטלת, נטלת לאחרונה או ייתכן ותיכלי כל תרופה אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות
הפרעות בראייה ושטשוש בראייה עלולים להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.
השימוש בתרופה זו עלול לגרום להרגשת סחרחורת אשר עלולה לגרום לסכנה בנהיגה או בשימוש במכונות מסוימות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה 0.9 מ"ג דקסטרוז ולכן אין להשתמש אם הינך סובל מבעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה או על תקופת הטיפול המומלצות.**

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **ברוקסו 150** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם מופיע אחד מהסימנים הבאים:

- **הפרעות במערכת העיכול:**
  התופעות הבאות שכיחות: שלשול, בחילה, הקאה, כאב בטן.
  דווחו גם כאבים במערכת העיכול העליונה, הפרעות בעיכול, חוסר תיאבון, פנקריאטיטיס ושלשול דמי (ראה סעיף **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**).
- **הפרעות לבביות:**
  הארכת מקטע QT, הפרעות קצב, דום לב.
- **הפרעות במערכת העצבים:**
  התופעות הבאות שכיחות : סחרחורת, כאבי ראש, עייפות, חוסר תחושה/שינוי בתחושה, איבוד או שינוי בחוש הטעם והריח.
- **הפרעות באוזן:**
  ירידה בשמיעה, אובדן שמיעה זמני, סחרחורות (ורטיגו), זמזום לא רגיל או תחושת שריקה באוזניים (טיניטוס).
- **עלולים להופיע תסמינים של העיניים:**
  השכיחות של תסמינים כאלה אינה ידועה (לא ניתן להערך מהמידע הקיים): הפרעות בראייה, בעיות בראייה (טשטוש בראייה).
- **הפרעות בכבד:**
  עליה באנזימי הכבד (טרנסאמינזות ופוספטזה בסיסית), דלקת כבד (נזק לכבד, שייתכן שיתבטא בצהבת).
- **תופעות אלרגיות:**
  פריחה בעור הינה שכיחה.
  התופעות הבאות אינן שכיחות: חרלת (כתמים אדומים ומגרדים על פני העור), שלפוחיות בעור (ראה סעיף **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**).
  ארגמנת (פורפורה) (חבלות או סימנים אדומים קטנים על פני העור) ותגובות אלרגיות חמורות כגון אנגיואדמה (התנפחות פתאומית של הפנים והצוואר), קשיי נשימה ושוק אנאפילקטי דווחו גם כן.
  פריחה עורית מפושטת חמורה הכוללת: שלפוחיות או קילוף של העור ובנוסף סימני שפעת וחום (Stevens-Johnson syndrome) או הרגשה כללית רעה, חום, צמרמורת וכאבי שרירים (Toxic epidermal necrolysis) – שכיחות לא ידועה.
  ברונכוספאזם – שכיחות לא ידועה.
  דווחו תופעות עוריות חמורות, כמו פריחה אדומה, קשקשית עם כתמים ושלפוחיות (exanthematous pustulosis).
  השכיחות של תופעות לוואי אלו אינה ידועה (לא ניתן להערך מהמידע הקיים).

יש לפנות מיד לרופא אם מופיע כל אחד מהסימנים הבאים:

- **הפרעות במערכת הדם והלימפה:**
  התופעות הבאות אינן שכיחות: רמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופילים), רמות נמוכות של טסיות הדם (טרומבוציטופניה) ושל תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופניה, אגרנולוציטוזיס).
- זיהום-על (Superinfection) (בשימוש ממושך) עם דלקת חמורה במעי (דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס [פסאודוממברנוס אנטרוקוליטיס]).
- **הפרעות פסיכיאטריות:**
  הזיות, בלבול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "<u>דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי</u>" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "<u>אוניפארם בע"מ</u>".

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום יבש ומוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, carmellose sodium LS, povidone, glyceryl behenate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, poloxamer 188, opadry Y-1-7000 (white), dextrose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
רוקסו 150 ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **רוקסו 150** קיימים גודלי אריזה של 2, 5, 10, 14, 15, 20 ו-30 טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.
טבליות של **רוקסו 150** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד וצבען לבן.
עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 01 30273 98 134

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אוניפארם unipharm

08010 07B21