

לפי אתר משרד הבריאות Roxo 150 Tablets רוקסו 150 טבליות
(Roxithromycin 150 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

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.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

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 המקרולידיים.

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 המקרולידיים (כגון אריתרומיצין).
- אם הינך מטופל בו-זמנית בנגזרות ארגוט (לטיפול במיגרנה) כגון ארגוטמין ודיהידרוארגוטמין.
- אם הינך מטופל בו-זמנית בקולכיצין (לטיפול בשגדון).
- אם הינך מטופל בו-זמנית בתרופות כגון: ציסאפריד (לטיפול בריפלוקס [החזר קיבתי-ושטי]), פימוזיד (תכשיר נוירולפטי) או תרופות לטיפול באלרגיה המכילות טרפנדין או אסטמיזול
- כאשר הנך מיניקה ותינוקך מטופל בתרופה ציסאפריד (ראי סעיף **הריון והנקה**).

אם הינך נוטל תרופות אחרות, ודא כי אין מניעה לשימוש משולב עם **רוקסו 150** (ראה אינטרקציות/תגובות **בין תרופתיות**).

אם אינך בטוח לגבי נושא כלשהו, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברוקסו, ספר לרופא אם:

- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- הנך בהריון או מניקה.
- הנך 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 **אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות**).
- הינך סובל ממחלה עצבית-שרירית שנקראת מיאסטניה כיוון שתרופה זו עלולה להחמיר את מחלתך.
- הנך סובל משלשול במהלך או לאחר הטיפול ברוקסו **150**, במיוחד אם השלשול הוא חמור, מתמשך או דמי (סיכון לדלקת דמוית ממברנה של המעי הגס [פסאודומברנוס אנטרוקוליטיס]) (ראה פרק 4 **תופעות לוואי**).

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

אם מופיעה פריחה עורית ממושטת 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 **אינטרקציות/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 וילדים.

בדיקות ומעקב

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

אינטרקציות/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)
- ארגוטמין או דיהידרוארגוטמין (לטיפול במיגרנה)
- ציסאפריד (לטיפול בריפלוקס [החזר קיבתי-ושטי])

אלא אם הונחית אחרת על-ידי הרופא שלך, אין להשתמש זו באותו זמן עם התרופות הבאות: תרופות מקבוצת ארגוט אלקלואידים דופמינרגים כמו ברומוקריפטין ופרגוליד (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, מיזולאם, תיאופילין, 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: כינידין, פרוקאינאמיד, דיסופיראמיד, 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 פלואורוקווינולינים (לדוגמה: מוקסיפלוקסאצין).
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים או פריטים (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 הינך מגלה שהינך בהריון במהלך הטיפול עליך להיוועץ ברופא שלך, היות ורק 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 היילוד נמוכה. יש להפסיק את ההנקה אם לתינוק יש סימנים של בעיות עיכול (שלשול, זיהום פטרייתי). אם תסמינים אלו מופיעים, יש להפסיק את ההנקה ולהתייעץ עם הרופא במהירות. אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מיניקה והתינוק נוטל את התרופה ציסאפריד (תרופה להפרעות עיכול מסוימות), בעקבות חשש לאינטראקציה פוטנציאלית שיכולה לגרום להפרעות קצב (Torsades de points) (ראה פרק 2 לפני שימוש בתרופה, תחת הכותרת **אין להשתמש בתרופה**). ספרי לרופא שלך או לרוקח אם הינך נוטלת, נטלת לאחרונה או ייתכן ותיטלי כל תרופה אחרת.

נהיגה ושימוש במכוונות

הפרעות בראייה וטשטוש בראייה עלולים להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. השימוש בתרופה זו עלול לגרום להרגשת סחרחורת אשר עלולה לגרום לסכנה בנהיגה או בשימוש במכוונות מסוימות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 0.9 מ"ג דקסטרוז ולכן אין להשתמש אם הנך 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 מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. **תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים.** **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב,** אין ליטול מנה כפולה כדי 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 אתך. 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 בכל פעם שהנך 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. יתכן 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, סחרחורת (ורטיגו), זמזום לא רגיל או תחושת שריקה באוזניים (טיניטוס).

עלולים להופיע תסמינים של העיניים: אך השכיחות של תסמינים כאלה אינה ידועה (לא נית להעריך מהמידע הקיים): הפרעות בראייה (טשטוש בראייה).

• הפרעות בכבד:

עליה באנזימי הכבד (טרנסאמינזות ופוספטזז בסיסית), דלקת כבד (נזק לכבד, שיתכן 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 (פרופורה) (חבלות או סימנים אדומים קטנים על העור) ותגובות אלרגיות חמורות כגון אנגיודמה (התנפחות פתאומית של הפנים והצוואר), קשוי נשימה ושוק אנאפילקטי דווחו גם כן.

פריחה עורית ממושטת 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 לואי אלו אינה ידועה (לא ניתן להעריך 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 תאי הדם (טרומבוציטופניה) ושל תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופניה, אגרנולוציטוזיס).

זיהום- על (Superinfection) (בשימוש ממושך) עם דלקת חמורה במעי (דלקת דמויות ממברנה של המעי הגס [פסאודוממברנוס אנטרוקוליטיס]).

• הפרעות פסיכיאטריות:

הזיות, בלבול.

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

דיווח על תופעות לואי

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "**דיווח על תופעות לואי עקב טיפול תרופתי**" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לואי. או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "**אוניפארם בע"מ**".

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 ארזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **רוקסו 150** קיימים גדלי אריזה של 2, 5, 10, 14, 15, 20 ו-30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי 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 תעשיות "מבוא כרמל" **שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 612301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 134 98 30273 01
נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.