

רוליד 150 מ"ג טבליית מצופות

סומו רפואה: כל טבליה מכילה רוקסיתרומיצין roxithromycin 150 מ"ג.

חומרם בלתי פעילים – ראה סעיף 6.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות ונספחות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיות להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
אם תופעת לוואי משמעותית או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביהומים שנגרמים על-ידי חיידקים הרגישים לרוקסיתרומיצין, כגון זיהומים במערכת הנשימה כולל אף אוזן וגרון, זיהומים בעור ובאברי המין.
קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת המקרוליידים.

2. לפני השימוש בתרופה: איך להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לרוקסיתרומיצין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6), או לאנטיביוטיקות אחרות מקבוצת המקרוליידים (כגון אריתרומיצין).
- הינך מטופל בזמן-מניית בנגזרות ארגוט (טיפול במיגרנה) כגון ארגוטמין ודיהידרארגוטמין.
- הינך מטופל בזמן-מניית בקולרצין (טיפול בשגדון).
- הינך מטופל בזמן-מניית בתרופות כגון: ציסאפריד (טיפול ברפילוסק [החזר קיבתי-ושטן]), פימוזיד (תכשיר נירולוגי), או תרופות לטיפול באלרגיה המכילות טרנפדן או אסטמול.
כאשר הינך מניקה ייתורק מטופל בתרופה ציסאפריד (ראי סעיף היריון והנקה).

אם הינך נוטל תרופות אחרות, דא כי אין מניעה לשימוש משולב עם רוליד (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופות**).

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול ברוליד, ספר לרופא אם:
 - יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
 - הינך בהריון או מניקה.
 - הינך סובל או סבלת בעבר מ:
 - כשל כבדי או מחלת כבד אחרת – יש לערוך מעקב של תפקודי כבד. הרופא יבחן את הטיפול וייתכן שיהליט על התאמת הטיפול למצבך.
 - הארכת מקטע QT (שינויים בפעילות הלב שאמובחנים בא.ק.ג).
 - ברידקדיה (דופק איטי)
 - היפוקלמיה (אם מאונת (רמת אשלגן בדם נמוכה מהרגיל) או היפומגנזימיה (אם מאונת (רמת מגנזיום בדם נמוכה מהרגיל).
- הינך מטופל בתרופות מסוג אלקלואידים של ארגוט, אשר עלולות להאריך את מקטע QT (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופות**).
- הינך סובל ממחלה עצבית-שרירית שנקראת מיאסטניה כיוון שתרופה זו עלולה להחמיר את מחלתך.
- הינך סובל משלשול במהלך או לאחר הטיפול ברוליד, במיוחד אם השלשול הוא חמור, מתמשך או דמי (סיכון לדלקת דמית ממברנה של המעי הגס [פסאודומברנוס אנטרוקוליטיס]) (ראה סעיף 4 תופעות לוואי).
- הצרה משמעותית של כלי דם עם נזק אפשרי לרקמות הגפיים (נמק) תופעה לגבי אנטיביוטיקות מקבוצת המקרוליידים ששלחן יחד עם תרופות אחרות לטיפול במיגרנה (ארגוטמין ודיהידרארגוטמין).
- דא שאינך משתמש בתרופות אלו לפני השימוש ברוליד (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופות**).

אם מופיעה פריחה עורית ממושטת חמורה במיוחד עם שלפוחיות של קרוחה 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 drug reaction), יש לפנות לרופא מיד היות ותופעות עוריות אלו עלולות להיות מסכנות חיים.
אם חסמינים כאלה מופיעים, יש להפסיק את השימוש ברוליד. יש לוודא שאינך משתמש בתרופות מסוימות לפני קבלת המרשם לרוליד (ראה **אינטראקציות/תגובות בין תרופות**).

מעקב אחר תפקודי כבד, כליה וספירת דם מומלצים במקרה של טיפול לטווח ארוך (ארוך משבועיים).
אין צורך בהתאמת מינון בחולים קשישים או בחולים עם מחלות כליה (כשל כליתי).
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**
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים.
בדיקות ומעקב
טיפול ממושך או במינונים גבוהים יש לערוך בדיקות ובידקות 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 בא.ק.ג) יש לבצע מעקב א.ק.ג.

בטבליה בזמן-מניית של התרופה רוקסיתרומיצין עם התרופה דיזופירמיד או דיגוקסין ונתלתיים אחרים לטיפול בלב, יש לבצע מעקב א.ק.ג. ואם ניתן, יש לפקח אחר רמות הדיזופירמיד או הגליקוזידים בדם.
בטבליה בזמן-מניית של נוגדי קרישה יש לערוך מעקב INR.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות
אם אתה לוקח, או אם אלקח לתרופה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין להשתמש ברוליד אם אתה כבר נוטל:
- קולכיצין (טיפול בשגדון)
- ארגוטמין או דיהידרארגוטמין (טיפול במיגרנה)
- ציסאפריד (טיפול ברפילוסק [החזר קיבתי-ושטן])
אלא אם הנותנת אחרת על-ידי הרופא שלך, אין להשתמש בתרופה זו באותו זמן עם התרופות הבאות: תרופות מקבוצת ארגוט או אלקלואידים דופמינרגים כמו ברומוקריפטין ופרגוליד (משמשים בעיקר לטיפול במחלת הפרקנסון) או פרגולין או ליסוריד (משמשים בעיקר למניעת הפרשת חלב אם).

במידה יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- ציקלופורין, דיגוקסין, גליקוזידים לטיפול בבעיות לב, תרופות החדרת קצב הלב מסוג III and class II, מידולאם, תיאופילין, תוספת נגד קרישת דם ואלקלואיד דרך הפה כגון וופרין (קומדין), תרופות להרדת רמת הכולסטרול (אטורבסטטין, סימבסטטין).
ייתכן כי הרופא שלך יבקש ממך לעקוב אחר הופעת חסמינים מסוימים ולבצע בדיקות דם או רוקסיתרומיצין נלקח יחד עם תרופות אחרות, במיוחד עם תרופות שעלולות להאריך את מקטע QT-הן: כגון:

- תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (לדוגמא: קווינידין, פרוקאיאמיד, דיסופירמיד, דופטיליד, אמידארון)
- נוגדי דיכאון מסוימים (לדוגמא: ציטאלופרם)
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בהפרעות מצב רוח או התנהגות (לדוגמא: פנותיאליים, פימוזיד)
- אנטיביוטיקות מסוימות המתייכות לקבוצת תרופות שנקראת פלואורוקוילונים (לדוגמא: מוקסיפלוקסאצין)
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול ביהומים פטרייתיים או פריטיים (לדוגמא: פלוקואזול, פנטמידין)
- תרופות אחרות ויראליות מסוימות (לדוגמא: טלמפרפר)
- מתדון (תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לסמים מסוימים) (ראה סעיף **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**)
- לשמיטת המשולב עם תרופות אלו עלול לגרום לתופעות לוואי כבדות.

שימוש בתרופה ומזון
אין לעלוס! 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, ומכוננת הריון או מניקה. אם הינך מגלה שהינך בהריון במהלך הטיפול, עליך להיוועץ ברופא שלך. היות ורק הוא יכול להחליט אם יש צורך בהמשך הטיפול.

נמצא שרוב המקולידים מופרשים בחלב האם, בריכוזים שווים או גבוהים יותר מהריכוזים בדם האם. עם זאת, כמות התרופה שנקלטת על-ידי היילוד נמוכה. לא הפסיק את ההנקה אם התינוק יש שימנים של בעיות עיכול (שלשול, זיהום טטרייתי). אם חסמינים אלו מופיעים, יש להפסיק את ההנקה ולהתייעץ עם הרופא במידע.

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 points) (ראה סעיף 2 לפני השימוש בתרופה, תחת הכותרת **אין להשתמש בתרופה אם:**).

ספרי לרופא שלך או לרוקח אם הינך נוגלת, נטלת לאחרונה או ייתכן ויתטיל כל תרופה אחרת.

הגיה ושימוש במכונות

הפרעות בראיה וטשטוש בראיה עלולים להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. השימוש בתרופה זו עלול לגרום להרגשת סחרחורת אשר עלולה לגרום לסכנה בהגיה או בשימוש במכונות מסוימות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה התרופה מכילה 1.12 מ"ג גלוקוז ולכן אין להשתמש בה אם הינך סובל מתסמונת של ספיגה לקויה של 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 המומלצת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול את התרופה**, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא וגם אז באופן הדרגתי. **אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משפיים אם הינך זקוק להם.** **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוליד 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 ולולות הופיעו:

התופעות הבאות שכיווחו: בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, דווחו גם כאבים במערכת העיכול העליונה, הפרעות בעיכול, חוסר יאיבון, פנקריאטיטיס ושלשול דמי (ראה סעיף 4.2 **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**).

הפרעות לבביות: הארכת מטעם QT, הפרעות קצב, דום לב.

הפרעות במערכת העצבים:

התופעות הבאות שכיווחו: סחרחורת, כאבי ראש, עייפות, חוסר/שינוי בתחושה, איבוד או שינוי בחוש הטעם והריח.

הפרעות באוזן: אובדן שמיעה, זינון, ירידה בשמיעה, סחרחורת (ורטיגו), זמזום לא רגיל או תחושת שריקה באוזניים (טיניטוס).

עלולים להופיע תסמינים של העיניים: אך השכיחות של תסמינים כאלה אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים): הפרעות בראיה, בעיות בראיה (טשטוש בראיה).

הפרעות כבד: עליה באזנימי הכסב (הטנגוסאמיזות

ופוספטופטו (בסיסית), דלקת כבד (נוק לכבד שפולו לגרום לצהבת).

• תופעות אלרגיות שעלולות להופיע:

פריחה בעור הינה שכיווחו.

התופעות הבאות אינן שכיווחו: חרלת (כתמים אדומים ומגדלים על פני העור), שלפוחיות בעור (**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**).

ארגמנת (פרופורה) (חבלות או סימנים אדומים קטנים על העור) ותגובות אלרגיות חמורות כגון אנגיודמה (התנפחות פתאומית של הפנים והצוואר), קשיי נשימה ושוק אנאפלקטי דווחו גם כן.

פריחה עורית ממושטת חמורה הכוללת: שלפוחיות שקילוף של העור ובוטנס קשיי סימני שפעת וחום (Stevens-Johnson syndrome) או הרגשה כללית רעה, חום, צמרמורת וכאבי שרירים (Toxic epidermal necrolysis) – שכיווחו לא ידועה.

ברונכוספאזיס – שכיווחו לא ידועה.

דווחו תופעות עוריות חמורות, כמו פריחה אדומה, קשקשית עם כתמים ושלפוחיות (exanthematous pustulosis). השכיחות של תופעות לוואי 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 שכיווחו: רמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוימים (אאוינופילים), רמות נמוכות של טסיות הדם (טרומבוטופניה) ושל תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופניה, אגרנוולוציטוס).

• זיהום-על (superinfection) (בשימוש ממושך) עם דלקת חמורה במעי (דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס [פסאודומברנס אנטרקוליטיס]).

• הפרעות פסיכיאטריות: היותו, בלבול.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /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: אין לאחסן מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Maize starch, Hydroxypropyl cellulose, Povidone, Hypromellose, Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Anhydrous glucose, Propylene glycol, Titanium dioxide, Poloxamer.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ממופרטות, בעלות צורה גלילית, לבנות, קמורות משני הצדדים עם הטבעה מצד אחד.

כל אריזה מכילה 20 טבליות.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מנה אמג פנה לרופא.

בעל הרישום: סאנופי-אונטסי ישראל בע"מ, בני גאון 10, תניה 4250499.

יצרן: סאנופי ווינטרופ תעשיות, צרפת

נערך בנובמבר 2020.

מס' רישום התרופה פונקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 041-78-25741

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