

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Roxithromycine EG 150 mg filmomhulde tabletten roxithromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Roxithromycine EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Roxithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Roxithromycine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Roxithromycine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Roxithromycine EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Roxithromycine EG filmomhulde tabletten bevatten het werkzaam bestanddeel roxithromycine. Roxithromycine behoort tot de geneesmiddelengroep die macrolideantibiotica worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden om door bacteriën veroorzaakte infecties te bestrijden.

Roxithromycine EG wordt gebruikt voor:

- de behandeling van bacteriële infecties van de luchtwegen, zoals:
 - sommige types van ernstige longontsteking (pneumonie) die in de gemeenschap werd opgelopen (buiten het ziekenhuis verworven pneumonie)
- de behandeling van urineweginfecties veroorzaakt door een bepaalde bacterie
- de behandeling van de volgende ziekten bij personen die geen bètalactamantibiotica mogen nemen:
 - infectie/ontsteking van de amandelen (tonsillitis)
 - infectie/ontsteking van de keel (faryngitis)
 - plotse infectie van het middenoor (acute otitis media)
 - door een bacterie veroorzaakte infecties van de huid en de weke delen, zoals steenpuisten (furunculose), huidinfecties (pyodermie, impetigo en erysipelas).

2. Wanneer mag u Roxithromycine EG niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Roxithromycine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- U bent allergisch voor andere vergelijkbare antibiotica van het macrolidetype
- als u gelijktijdig een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - cisapride (wordt gebruikt om zure oprispingen te behandelen)
 - ergotalkaloïdederivaten (zoals ergotamine en dihydro-ergotamine) die gebruikt worden om migraine te behandelen
 - pimozide (wordt gebruikt om ernstige geestesziekten te behandelen)

- astemizol en terfenadine (antihistaminen die gebruikt worden voor hooikoorts)
- als u een aangeboren hartaandoening heeft die lange QT-syndroom wordt genoemd
- als u een familiale voorgeschiedenis van lange QT-syndroom heeft. Uw arts zal u op het lange QT-syndroom controleren met behulp van een ECG
- als u een hartaandoening heeft die verlenging van het QT-interval wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Roxithromycine EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Roxithromycine EG inneemt als u een medische aandoening heeft (gehad), vooral als het één van onderstaande is:

- als u migraineaanvallen heeft en ergotalkaloïden (zoals ergotamine en dihydro-ergotamine) inneemt
- als uw hartspier onvoldoende bloed krijgt (coronaire hartaandoening)
- als u voordien een onregelmatige hartslag heeft gehad (ventriculaire aritmieën)
- als het zout- (elektrolyten) of vochtevenwicht van uw lichaam verstoord is, zoals:
 - een laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
 - een laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie)
- als u een trage hartslag (bradycardie) van minder dan 50 slagen per minuut heeft
- als u geneesmiddelen gebruikt die een hartaandoening kunnen veroorzaken die lange QT-syndroom wordt genoemd, bijv.
 - kinidine, procaïnamide, disopyramide, dofetilide, amiodaron (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
 - citalopram, tricyclische antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressie/humeurstoornissen)
 - methadon (gebruikt voor de behandeling van drugsverslaving)
 - antipsychotica (bijv. fenothiazines)
 - geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties (antibiotica) die behoren tot de groep van de zogenaamde fluorochinolonen, bijv. moxifloxacin
- als u een aandoening heeft die behandeld wordt met zogenaamde proteaseremmers (bijv. telaprevir)
- als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol, fluconazol, pentamidine)
- als u een lichte tot matige leveraandoening heeft
- als u een ernstige leveraandoening heeft, mag u Roxithromycine EG normaal gezien niet innemen. Bijvoorbeeld als u een verlittekende en fibreuze lever (levercirrose) heeft in combinatie met:
 - leverontsteking (hepatitis) of
 - vochttopstapeling in de buik (ascites). Zie ook rubriek 3, “Hoe neemt u Roxithromycine EG in?”.

Uw arts kan echter beslissen dat u Roxithromycine EG moet innemen om uw infectie te bestrijden. In dit geval zal uw dosis verlaagd worden.

Uw arts zal uw leverfunctie regelmatig controleren als:

- u tekenen van een leveraandoening vertoont
- uw leverfunctie verslechterd is na een eerdere behandeling met roxithromycine.

Als uw leverfunctie tijdens de behandeling verslechtert, kan uw arts u zeggen om te stoppen met het innemen van Roxithromycine EG.

Pseudomembraneuze colitis: Dit is een infectie die een ontsteking van de dikke darm veroorzaakt. Dit kan leiden tot ernstige diarree (lopende stoelgang) die enkele dagen of weken kan duren, en tijdens of na de behandeling kan optreden. Als u deze symptomen heeft, dient u:

- onmiddellijk te stoppen met het innemen van Roxithromycine EG en uw arts te raadplegen
- geen geneesmiddelen in te nemen die de normale transit van voedsel door het maag-darmkanaal vertragen.

Uw arts zal een ander geneesmiddel voorschrijven om uw symptomen te behandelen.

Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties): Sommige patiënten hebben na inname van roxithromycine ernstige allergische reacties gekregen. Deze reacties omvatten een ernstige allergische reactie die anafylaxie wordt genoemd. Symptomen van anafylaxie zijn zwelling van de huid, het gezicht, de ledematen, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden. In sommige gevallen kunnen deze reacties levensbedreigend zijn. Als u een allergische reactie heeft, dient u:

- te stoppen met het innemen van Roxithromycine EG
- onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan.

Onregelmatige hartslag (aritmie): Als u tijdens de behandeling tekenen van een onregelmatige of snelle hartslag ontwikkelt, dient u:

- te stoppen met het innemen van Roxithromycine EG
- onmiddellijk uw arts te raadplegen. Hij/zij zal uw hartslag controleren met behulp van een ECG.

Een stoornis die spierzwakte (myasthenia gravis) veroorzaakt: Als u aan myasthenia gravis lijdt, kunnen de symptomen van deze ziekte verergeren. Dit kan uw ademhalingsspieren aantasten en uw ademhaling gevaarlijk verzwakken. Als uw symptomen verergeren, dient u te stoppen met het innemen van Roxithromycine EG en onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Kinderen en patiënten die minder dan 40 kg wegen: Roxithromycine EG mag niet worden gebruikt door:

- kinderen jonger dan 6 jaar
- patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg.

Bloed- en urinetesten: Als u Roxithromycine EG langer dan twee weken moet innemen, zal uw arts regelmatig het volgende controleren:

- uw nierfunctie
- uw leverfunctie
- uw bloed.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Roxithromycine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Roxithromycine EG niet in als u al een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek 2):

- cisapride (wordt gebruikt om nachtelijk zuurbranden te behandelen)
- ergotalkaloïden (zoals ergotamine en dihydro-ergotamine) die gebruikt worden om migrainehoofdpijn te behandelen
- pimozide (wordt gebruikt om geestesziekten zoals schizofrenie te behandelen)
- astemizol en terfenadine (worden gebruikt om hooikoorts te behandelen).

Het effect van Roxithromycine EG kan beïnvloed worden door of kan invloed hebben op de volgende geneesmiddelen:

- ciclosporine (wordt gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen)
- midazolam (een sedatief geneesmiddel dat kalmerend werkt en angst vermindert)
- anticoagulantia (bloedverdunners, bijv. warfarine)
- hartglycosiden (hartstimulerende middelen, bv. digoxine)
- disopyramide (een geneesmiddel voor het hart)
- theofylline (gebruikt om astma en longziekte te behandelen)
- bromocriptine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en aandoeningen waarbij een afname van een specifiek hormoon (prolactine) een indicatie is)
- rifabutine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)

- geneesmiddelen die een hartaandoening kunnen veroorzaken die lange QT-syndroom wordt genoemd, bijv.:
 - kinidine, procaïnamide, disopyramide, dofetilide, amiodaron (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
 - citalopram, tricyclische antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressie/humeurstoornissen)
 - methadon (gebruikt voor de behandeling van drugsverslaving)
 - antipsychotica (bijv. fenothiazines)
 - geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties (antibiotica) die behoren tot de groep van de zogenaamde fluoroquinolonen, bijv. moxifloxacin
- als u een aandoening heeft die behandeld wordt met zogenaamde proteaseremmers (bijv. telaprevir)
- als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol, fluconazol, pentamidine)
- simvastatine of andere statinen (geneesmiddelen gebruikt om de cholesterol te verlagen).

Orale anticonceptiva: Houd er rekening mee dat de pil mogelijk minder doeltreffend is wanneer u Roxithromycine EG gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Roxithromycine EG minstens 15 minuten voor een maaltijd in om zeker te zijn dat uw lichaam het geneesmiddel snel absorbeert. Neem Roxithromycine EG in met wat drank, bv. een glas water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Studies bij dieren hebben geen schadelijke effecten van Roxithromycine EG aangetoond. Het gebruik van Roxithromycine EG bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, is echter niet bestudeerd.

Als u zwanger bent, mag u Roxithromycine EG enkel gebruiken als uw arts zegt dat het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Roxithromycine gaat over in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, mag u Roxithromycine EG enkel gebruiken als uw arts zegt dat het absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Roxithromycine EG kan soms duizeligheid en gezichtsstoornissen veroorzaken. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines als deze symptomen bij u optreden.

Roxithromycine EG bevat melksuiker (lactose)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Roxithromycine EG in?

Neem Roxithromycine EG altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Roxithromycine EG tabletten minstens 15 minuten voor een maaltijd in met wat drank, bv. water.

Volwassenen, bejaarden en kinderen die minstens 40 kg wegen

De gebruikelijke dosering is 150 mg Roxithromycine EG tweemaal per dag (om de 12 uur).

Als u behandeld wordt voor longontsteking (pneumonie), kan uw arts u zeggen dat u eenmaal per dag 300 mg Roxithromycine EG moet innemen.

Als u nier- of leverproblemen heeft

Uw dosis Roxithromycine EG hoeft niet te worden aangepast als u een verminderde nierfunctie heeft.

Als u een lichte tot matige leverfunctiestoornis heeft, zal uw arts beslissen of u Roxithromycine EG al dan niet moet innemen.

Als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft, mag u Roxithromycine EG gewoonlijk niet innemen. Bijvoorbeeld als u een verlittekende en fibreuze lever (levercirrose) heeft in combinatie met:

- leverontsteking (hepatitis) of
- vochttopstapeling in de buik (ascites).

Uw arts kan echter beslissen dat u Roxithromycine EG moet innemen om uw infectie te bestrijden. In dit geval zult u de helft van de gebruikelijke dosis per dag krijgen, namelijk 150 mg roxithromycine.

Kinderen

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen geen Roxithromycine EG tabletten innemen. Er bestaan verschillende vormen van roxithromycine voor jonge kinderen, zoals een suspensie voor oraal gebruik.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Roxithromycine EG moet innemen. Voor sommige infecties zal de behandeling minstens 10 dagen duren.

Uw arts zal u gewoonlijk zeggen dat u na de verbetering van uw symptomen Roxithromycine EG nog 3 tot 4 dagen moet innemen.

Het is belangrijk dat u de tabletten zo lang inneemt als uw arts u gezegd heeft.

Heeft u te veel van Roxithromycine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Roxithromycine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem de verpakking en de overblijvende tabletten mee.

Overdosering met Roxithromycine EG kan de volgende symptomen veroorzaken:

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (braken)
- lopende stoelgang (diarree)
- hoofdpijn
- duizeligheid.

Uw arts zal de symptomen van de overdosering met Roxithromycine EG behandelen.

Bent u vergeten Roxithromycine EG in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Roxithromycine EG in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Eenmaal daagse inname (1 x 300 mg Roxithromycine EG tabletten) veroorzaakt meer bijwerkingen

dan tweemaal daagse inname (2 x 150 mg Roxithromycine EG tabletten).

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als het volgende bij u optreedt:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

Ernstige huidreacties zoals

- Erythema multiforme. Dit kan vlekken, rode strepen, purperen zones of blaren veroorzaken

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Symptomen van angio-oedeem (een levensbedreigende reactie), zoals:
 - Gezwollen gezicht, tong of keel
 - Moeilijkheden om te slikken
 - Netelroos en moeilijkheden om te ademen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ontsteking van de darm die buikpijn of diarree veroorzaakt (pseudomembraneuze colitis)
- Ernstige huidreacties zoals:
 - Toxische epidermale necrolyse (TEN). Dit kan leiden tot rode huiduitslag op verschillende delen van het lichaam en loslating van de bovenste huidlaag
 - Stevens-Johnsonsyndroom, dat aanleiding kan geven tot rode of purperachtige huiduitslag die zich uitbreidt en blaarvorming, waardoor de bovenste huidlaag uiteindelijk afsterft en vervelt. Andere symptomen zijn koorts, rillingen, hoofdpijn en vermoeidheid
- Mogelijk fatale ontsteking van de alvleesklier, gekenmerkt door buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, koorts en shock (hemorragische pancreatitis)
- Ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) (anafylactische shock)
- Ernstige daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor er meer kans is op infecties (agranulocytose).

Roxithromycine EG kan ook de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Raadpleeg uw arts op regelmatige tijdstippen, zoals gevraagd. Dit helpt om mogelijke bijwerkingen op te sporen. Laat uw arts tijdens het routineonderzoek weten of u een eventuele bijwerking heeft (gehad).

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- Pijn in de bovenbuik (epigastrische pijn)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Maagklachten (dyspepsie)
- Lopende stoelgang (diarree)
- Huiduitslag

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Ziek zijn (braken)
- Ernstige verstopping (constipatie)
- Winderigheid (flatulentie)
- Veranderingen in de leverfunctie, aangetoond door bloedtesten (verhoogde leverenzymwaarden)
- Rode huid
- Netelroos (urticaria)
- Toename van bepaalde witte bloedcellen, opgespoord door een bloedtest (eosinofilie)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Veranderingen in de bloedtelling
- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals anafylaxie
- Smaakstoornissen (dysgeusie) zoals verlies van het smaakvermogen (ageusie)
- Reukstoornissen (parosmie) zoals het verlies van het reukvermogen (anosmie)
- Piepende ademhaling of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme)
- Belemmerde galafvoer uit de lever. Dit leidt tot opstapeling van de gal in de lever en leverschade (cholestatische hepatitis)
- Plotse leverontsteking (hepatitis)
- Ontsteking van de pancreas (pancreatitis)
- Een huidaandoening met rode, jeukende en schilferige huid (eczeem)
- Zwakte
- Ongemak

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Infecties met resistente bacteriën of schimmels (als u Roxithromycine EG gedurende lange tijd inneemt)
- Een verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Verwardheid
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Geestesziekte waarbij u contact verliest met de werkelijkheid (psychose)
- Tintelingen (paresthesie)
- Gezichtsstoornissen
- Onregelmatige hartslag (QT-verlenging)
- Versnelde hartslag (ventriculaire tachycardie)
- Problemen met de geleiding van de hartslag (torsades de pointes)
- Verlies van eetlust (anorexia)
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- Jeuk (pruritus)
- Een zenuwaandoening die spierzwakte veroorzaakt (myasthenia gravis)
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- Purperen of rode puntvormige vlekken op de huid of slijmvliezen veroorzaakt door kleine bloeduitstortingen (purpura)
- Tijdelijke doofheid
- Verminderd gehoor (hypacusis)
- Een gevoel van duizeligheid of draaiierigheid (vertigo)
- Oorsuizingen (tinnitus).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Roxithromycine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Roxithromycine EG?

De werkzame stof in Roxithromycine EG is roxithromycine.

Eén Roxithromycine EG 150 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg roxithromycine.

De andere stoffen in de tablet kern zijn: microkristallijne cellulose – watervrij colloïdaal siliciumdioxide – natriumcroscarmellose – polaxameer 188 – povidon – talk – magnesiumstearaat

De andere stoffen in de filmomhulling zijn: lactosemonohydraat – hypromellose – macrogol 4000 – titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Roxithromycine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roxithromycine EG 150 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een gebroken witte kern, rond en biconvex van vorm, met een schuine rand.

Roxithromycine EG filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium blisterverpakkingen met 5, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemd verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AG Etten-Leur – Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE231506

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 08/2014.