

PROSPECT PENTRU UTILIZATOR

REMORA 150 mg comprimate filmate Roxitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Remora și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Remora
3. Cum să utilizați Remora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Remora
6. Informații suplimentare

1. Ce este Remora și pentru ce se utilizează

Remora 150 mg comprimate filmate este un preparat care conține roxitromicină. Roxitromicina este un antibacterian semisintetic din grupul macrolidelor, care are efect postantibiotic. Are spectru larg de activitate față de bacterii.

Se utilizează în:

- infecții ORL
- infecții ale căilor respiratorii (faringită, tonsilită, sinuzită, otită medie)
- infecții ale mucoasei bucale
- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- infecții genitale non-gonococice

2. Înainte să utilizați Remora

Nu utilizați Remora

- Dacă aveți hipersensibilitate la substanța activă sau la macrolide
- Nu administrați concomitent alcaloizi de ergot (ergotamina, dihidroergotamina) și roxitromicina

Precauții speciale pentru utilizare

Preparatul se va administra cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică severă. În acest caz doza nictemerală a roxitromicinei nu va depăși 150 mg.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală moderată sau la vârstnici.

Administrare concomitentă a alcaloizilor de ergot (ergotamina, dihidroergotamina) este contraindicată.

Administrarea roxitromicinei poate determina prelungirea intervalului QT pe ECG. Administrarea roxitromicinei se va evita la pacienții cu intervalul QT prelungit.

În cazul apariției unei erupții cutanate foarte răspândite, incluzând vezicule de piele sau exfoliere, precum și simptome de gripă și febră (sindrom Stevens-Johnson), senzație generală de rău, febră, frisoane și dureri musculare (necroliză epidermică toxică) sau o erupție cutanată roșie și neclară cu umflături sub piele și vezicule (pustuloza exantematoasă acută generalizată), imediat consultați un medic, deoarece aceste reacții pot pune viața în pericol.

Interacțiuni cu alte medicamente

Ergotamina: Roxitromicina nu se va administra concomitent cu alte medicamente care conțin alcaloizi de ergot, în special cu ergotamina și dihidroergotamina, care pot provoca spasm vascular periferic și disestezie. Administrarea concomitentă este contraindicată.

Bromocriptină: Administrarea concomitentă cu bromocriptină poate conduce la creșterea plasmatică a bromocriptinei și potența acțiunea antiparkinsoniană a ei.

Ciclosporina: Roxitromicina poate crește concentrația plasmatică a ciclosporinei, prin inhibiția metabolismului ciclosporinei. În acest caz doza ciclosporinei trebuie redusă și se va monitoriza funcția renală.

Terfenadina, astemizolul. Administrarea asociată a macrolidelor cu terfenadina, astemizolul, poate determina creșterea concentrației plasmatice ale acestor remedii medicamentoase. Au fost observate rare cazuri de reacții adverse cardiovasculare, incluzând intervalul QT pe electrocardiogramă/prelungirea intervalului QT, stop cardiac, torsada vîrfurilor și alte aritmii ventriculare. Aceste reacții nu au fost raportate cu roxitromicina, cu toate acestea, administrarea concomitentă cu terfenadina și astemizol nu se recomandă.

Pimozidă: Grupa antibioticilor macrolide, administrate concomitent cu pimozidă, au determinat intervalul QT pe electrocardiogramă/prelungirea intervalului QT, stop cardiac, torsada vîrfurilor și alte aritmii ventriculare. Administrarea concomitentă a roxitromicinei și pimozidei nu se recomandă.

Warfarina: Se înregistrează prelungirea timpului protrombinic la administrarea concomitentă a roxitromicinei cu warfarina.

Digoxină: Concentrația plasmatică de digoxină poate fi crescută la administrarea concomitentă cu roxitromicina, rezultând cu dezvoltarea simptomelor de toxicitate digitalică. Trebuie monitorizată concentrația plasmatică a digoxinei în tratamentul concomitent cu roxitromicina.

Midazolam: La administrarea concomitentă roxitromicina poate diminua clearance-ul midazolamului, ceea ce poate potența efectele farmacologice ale midazolamului.

Triazolam: Nu s-au raportat interacțiuni în urma administrării concomitente a roxitromicinei și triazolam.

Teofilina: În cazul pacienților care utilizează doze înalte de teofilină, administrarea concomitentă cu roxitromicina poate crește concentrația plasmatică a teofilinei. Se va monitoriza doza teofilinei.

Clindamicina, lincomicina: Se va lua în considerare posibilitatea dezvoltării rezistenței încrucișate la administrarea asociată cu lincomicina sau clindamicina.

Glucocorticoid: Roxitromicina poate reduce viteza de eliminare a glucocorticosteroizilor.

Ranitidina: Efectele farmacologice ale roxitromicinei pot fi alterate de către ranitidina administrată concomitent.

Disopiramidei: Roxitromicina poate crește nivelului plasmatic al disopiramidei.

Sarcină și perioada de alăptare

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficiența la femeile însărcinate.

Se excretă în lapte în cantități minime (mai puțin decât 0,05% din doza administrată).

Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje

Există riscul apariției amețelii.

3. Cum să utilizați Remora

Comprimatele Remora se administrează oral, în doză de 150 mg, 2 ori pe zi, sau 300 mg o dată pe zi, înainte de masă.

Doza uzuală la adulți este de 150 mg, 2 ori pe zi, sau 300 mg o dată pe zi.

În infecția produsă de streptococul β -hemolitic tratamentul va dura nu mai puțin de 10 zile.

La vârstnici și în caz de insuficiență renală moderată nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu dereglări severe ale funcției hepatice doza zilnică constituie 150 mg.

La copii cu masa corporală peste 40 kg doza uzuală constituie 5-8 mg/kg/zi.

În caz de supradozaj

În caz de supradozaj, se vor aplica măsurile obișnuite de eliminare a materialului neabsorbit din tractul gastrointestinal, monitorizare clinică și tratament de susținere.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață, durere în stomac.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- durere de cap, amețală, convulsii; dispepsie, vomitare, diaree (uneori sîngeroase); eritemă multiformă, erupție, urticarie; creșteri ale valorilor enzimelor hepatice.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dereglări gustative și olfactive (gust și miros); bronhospasm; pancreatită; reacții alergice cum sunt angioedem, reacții/șoc anafilactic; hepatită colestatică, hepatită acută hepatocelulară (uneori icter).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- suprainfecții, colite pseudomembranoase; eosinofilie; halucinații, agitație; parestezie; prelungirea intervalului QT, pustuloză exantemoasă.

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse severe, cum ar fi reacții cutante grave: erupție cutanată roșie cu umflături sub piele și vezicule (pustuloza exantematoasă). Frecvența acestei reacții este cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Remora

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Remora 150mg comprimate filmate

Substanța activă este roxitromicină. Fiecare comprimat filmat conține roxitromicină 150mg. Celelalte componente sunt: poloxamer, povidonă, hidroxipropil celuloză, siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, Opadry Pink.

Cum arată Remora și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roz, biconvexe.

Este disponibil în cutii cu câte 1 blister de PVC/Al a câte 4 sau 10 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2019.