

KULLANMA TALİMATI

RULİD® 150 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Roksitromisin 150 mg
- **Yardımcı maddeler:** Pluronik F68, hidroksipropil selüloz, povidon, aerosil 200, magnezyum stearat, talk, mısır nişastası, metil hidroksipropil selüloz, dekstroz (susuz), titanyum dioksit, propilen glikol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RULİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RULİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RULİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RULİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RULİD nedir ve ne için kullanılır?

RULİD, 1 tablette 150 mg roksitromisin etkin maddesi içerir. 10 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Piyasada RULİD 300 mg film tablet adlı bir formu daha bulunmaktadır.

RULİD, makrolidler adı verilen gruba dahil bir antibiyotiktir. Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu infeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size RULİD'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kulak, burun veya boğaz bölgesinde yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Solunum yollarına (akciğerler, bronşlar gibi) yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Üreme organlarına yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Cinsel temasla geçen bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Derinizde veya yumuşak dokularda yerleşen bir infeksiyonu tedavi etmek için
- Ağız boşluğunda yerleşmiş bir infeksiyonu tedavi etmek için

2. RULİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RULİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Makrolidler denen antibiyotik grubuna karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Damarları daraltıcı etkiye sahip, migren başağrılarında kullanılan ergot alkaloidleri adı verilen, çavdar mahmuzu denilen bir mantardan elde edilen ilaç- kan damarlarını büzücü etkisi bulunan ilaç grubundan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Vücut ağırlığınız 40 kg'dan düşükse kullanmayınız.

RULİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Hafif ile orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa (Doktorunuz bu duruma rağmen ilacın kullanılmasına karar verdiyse, düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyon testleri yaparak ve gerekirse dozu azaltarak sizi yakından takip etmeyi isteyebilir).
- Kanınızda potasyum ve magnezyum düşüklüğü varsa ve bu durum henüz düzeltilmemişse (Kalbinizde ritm bozukluğu olabileceğinden doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı yakından takip etmek isteyebilir),
- Diğer makrolid grubu antibiyotiklerde olduğu gibi myastenia gravis'in (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ciddiyetini artırabilir.
- Kalpte ritm bozukluğunun tedavisinde kullanılan ilaçlar (Sınıf IA (disopiramid gibi) ve Sınıf III (amiodaron, sotalol, bretilyum gibi) anti-aritmik) ve astemizol, sisprid veya pimozid gibi ilaçlar kullanmakta olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kalbinizle ilgili uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) sizde doğuştan mevcutsa kullanılmamalıdır.
- Eğer tedaviniz sırasında şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu ve Toksik Epidemal Nekroliz belirti veya semptomları) gözlenirse tedaviyi sonlandırınız.
- Eğer tedaviniz sırasında veya tedavi sonrasında ishal gelişirse, özellikle şiddetli, kalıcı ve/veya kanlı olması durumunda, psödomembranöz kolit sendromu (ciddi bir bağırsak iltihabı) oluşabilmektedir. Böyle bir durumdan şüphelenilirse, tedaviyi sonlandırınız.
- Böbrek yetmezliği varsa serum kreatin klirensinin izlenmesi gerekir. Doz gerekirse azaltılır veya doz aralıkları uzatılır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RULİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RULİD'in emilimi yiyeceklerden etkilendiği için tabletleri yemeklerden en az 15 dakika önce veya yemeklerden 3 saat sonra yeterli miktarda sıvı ile doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnmeden yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında RULİD'in kullanımı konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. RULİD gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında RULİD ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen etkin maddeden korumak için, emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma ve dikkat gerektiren işlerin yapılması durumunda sersemlik hissi konusunda dikkatli olunmalıdır. Bu etki ilacı kullanmaya başladığınız günlerde, doz artırımında, ilaç değiştirilmesi durumunda veya alkolle birlikte daha belirgin hale gelir.

RULİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Migren tedavisinde kullanılan ergot alkaloidleri (ergotamin ve çavdar mahmuzundan elde edilen ve damar daraltıcı etki yapan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında ergotizm adı verilen bir zehirlenme tablosunun gelişmesine yol açabilir.

- Terfenadin (alerjik hastalıklar, grip ve sinüzit tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında kalpte ritim bozukluklarına yol açabilir.

- Karaciğerde aynı enzim sistemiyle parçalanan ilaçlar:

- o astemizol (alerjik hastalıklar, grip ve sinüzit tedavisinde kullanılır),
- o sisaprid (mide barsak sistemindeki hareket bozukluklarında kullanılır),
- o pimozid (bazı psikiyatrik hastalıklarda kullanılır) gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında Kalpte ritim bozukluklarına yol açabilir.

- Bromokriptin (Parkinson hastalığı, bazı hipofiz hastalıkları ve üreme bozukluklarında kullanılır) ile birlikte kullanıldığında kanda bromokriptin seviyesi artabilir.

- Siklosporin (Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaçtır) ile birlikte kullanıldığında kanda siklosporin seviyesi artabilir. Birlikte kullanılacağı zaman siklosporin dozu azaltılmalı ve böbrek fonksiyonu kontrol edilmelidir.

- K vitamini antagonistleri (Damarda tıkanıklık oluşumunun önlenmesi için kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, protrombin zamanını ölçen test düzenli olarak takip edilmelidir.

- Disopiramid (Kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında, EKG takibi ve kanda disopiramid seviyesinin izlenmesi gerekir.

- Digoksin ve diğer kalp glikozidleri (Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, sersemlik hissi ve kalpte ritim

bozukluğu ile kendini gösteren ve kanda bu ilaçların seviyesinde artışın görüldüğü zehirlenme tablosuna yol açabilir. EKG takibi ve kanda kalp glikozidlerinin seviyesinin izlenmesi gerekir.

- Midazolam (Anesteziye kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında midazolamın etkisi uzayabilir ve güçlenebilir.

- Sınıf IA (disopiramid gibi) ve sınıf III (amiodaron, sotalol, bretilyum gibi) anti-aritmik ilaçlar (Kalpte ritm bozukluğunu engelleyen ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında kalpte ritim bozukluğunu artırabilir.

- Teofilin (astım ve benzeri solunum güçlüğü hastalıkları tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında plazma konsantrasyonlarında genellikle doz ayarlaması gerektirmeyen hafif bir yükselme olduğu gösterilmiştir.

- Rifabutin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Bu ilaçlar ile RULİD birlikte kullanıldığında birbirini etkileyebilir. Farklı dozlarda kullanmanız veya farklı ilaçlar kullanmanız gerekebilir. Bunu doktorunuz veya eczacınız size bildirecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RULİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun başka bir önerisi yoksa kullanacağınız günlük doz, 12 saat arayla birer tablet RULİD 150 mg olmak üzere toplam 300 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

RULİD ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemeklerden en az 15 dakika önce veya yemeklerden 3 saat sonra ve çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Vücut ağırlığınız 40 kg'dan düşük ise RULİD'i kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

40 kg'ın üzerindeki çocuklarda günde 2 kez 150 mg RULİD kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda günde 2 kez 150 mg RULİD kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günde 2 kez 150 mg RULİD kullanılabilir. Ancak serum kreatin klirensinin izlenmesi gerekir. Duruma göre doz azaltılabilir veya doz aralıkları uzatılabilir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde tek doz 150 mg RULİD kullanılabilir.

Eğer RULİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RULİD kullandıysanız:

RULİD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RULİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RULİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

RULİD tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyona bağlı şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RULİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle sıklığı saptanamıyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, RULİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlıyorsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Derinizde aşırı kaşıntıyla birlikte yaygın kırmızı döküntüler ve toplu iğne başı büyüklüğünde morluklar olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RULİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Bulantı, kusma, mide ağrısı, ishal

Yaygın olmayan:

- Eozinofili (bir tip beyaz kan hücresi sayısında artış)

Bilinmiyor:

- Kanlı ishal
- Karında şiddeti giderek artan ağrı, beraberinde bulantı ve kusma olmasıyla kendini gösteren pankreas iltihaplanması ve kalın bağırsak iltihaplanması
- Bulantı, karın ağrısı, halsizlik, iştahsızlık, eklem ağrıları ile birlikte göz aklarında ve deride sararma, idrar renginde koyulaşma ile kendini belli eden akut karaciğer iltihaplanması
- Kalbinizle ilgili uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
- Agranülositoz ve nötropeni (beyaz kan hücreleri sayılarında azalma), trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma)
- AST, ALT ve alkalın fosfataz gibi enzimlerin kandaki seviyelerinde orta şiddette yükselme
- Uzun süreli kullanımda bu antibiyotiğe duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesi söz konusu olabilir. Buna bağlı olarak üste eklenen bir başka infeksiyon varlığı açısından doktorunuz sizi düzenli olarak izlemek isteyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Sersemlik hissi, baş ağrısı, vücudun her hangi bir bölgesinde yanma, karıncalanma veya uyuşma şeklinde hissedilen öznel duyu bozukluğu
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Kurdeşen

Bilinmiyor:

- Tat ve/veya koku alma duyularında bozukluk olabilir.
- Varsanı, hayal görme (Halüsinasyonlar), bilinç bulanıklığı (konfüzyon)

Bunlar RULİD'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RULİD'in saklanması

RULİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RULİD'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.