

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

REMORA 150 mg comprimate filmate

Roxitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este REMORA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați REMORA
3. Cum să luați REMORA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează REMORA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este REMORA și pentru ce se utilizează

REMORA este un medicament care conține substanța activă roxitromicina. Acestea reprezintă un antibiotic din grupul macrolidelor, care acționează prin blocarea dezvoltării și înmulțirii unui spectru mare de bacterii.

REMORA este indicat pentru tratamentul infecțiilor, provocate de bacteriile sensibile la roxitromicină, în special:

- Angine cauzate de streptococul A beta-hemolitic
- Sinuzita acută
- Suprainfecția bacteriană a bronșitei acute
- Exacerbarea bronșitei cronice
- Pneumonie comunitară la pacienții:
 - fără factori de risc,
 - fără simptome clinice grave,
 - fără simptome de infecție pneumococică.

Dacă se suspectează prezența pneumoniei atipice, utilizarea macrolidelor este indicată, indiferent de severitatea și istoricul acesteia.

- Infecții cutanate benigne: impetigo, impetiginizarea dermatozelor, ectima, dermo-hipodermite infecțioase (în special erizipel), eritasmă.
- Infecții genitale non-gonococice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați REMORA

Nu luați REMORA

- dacă sunteți alergic la roxitromicină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic alte antibiotice din grupul macrolidelor,

- dacă luați medicamente care conțin alcaloizii vasoconstrictori de ergot, sau colchicină sau cisapridă.
- dacă sunteți femeie care alăptează copil căruia i se administrează cisapridă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Remora, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Dacă suferiți de insuficiență hepatică sau alte afecțiuni hepatice, edicul dumneavoastră, dacă este necesar, poate să reducă doza.
- Au fost raportate cazuri de vasoconstricție severă (ergotism), care poate duce la vătămarea țesuturilor membrelor, după administrarea concomitentă a antibioticelor macrolide medicamente utilizate pentru tratamentul migrenelor (ergotamină și dihidroergotamină).
- Dacă aveți manifestări severe pe piele, sub formă de vezicule sau descumarea a pielii, însoțite de simptome asemănătoare gripei și febră (sindrom Stevens-Johnson) sau stare general de rău, slăbiciune, frisoane, dureri musculare (necroliza epidermică toxică) sau erupții pe piele de culoarea roșie, scuamoase, cu vezicule (pustuloza exantematică generalizată acută), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă apar astfel de simptome, întrerupeți să utilizați Remora.

Asigurați-vă că înainte de a vi se prescrie Remora, nu utilizați careva din medicamentele indicate în pct. "Remora împreună cu alte medicamente".

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Suferiți de sindrom congenital QT lung (schimbări în activitatea cardiacă diagnosticate prin efectuarea electrocardiogramei)
- Dacă aveți bradicardie (bătăi slabe ale inimii)
- Dacă aveți hipokaliemie (nivel scăzut al potasiului în sânge) sau hipomagneziemie necorectate (nivel scăzut al magneziului în sânge)
- Dacă suferiți de miastenia gravis, acest medicament poate agrava simptomele afecțiunii
- Apare diaree în timpul tratamentului sau după tratamentul cu Remora, în special dacă se manifestă sever, persistent și cu sângerări

Se recomandă monitorizarea funcției hepatice, renale și sanguine, în special în timpul tratamentului de lungă durată (care durează mai mult de 2 săptămâni).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Copii

Nu există date disponibile.

REMORA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Roxitromicina și alte medicamente pe care le luați în același timp pot interacționa.

De aceea, nu utilizați acest medicament dacă deja luați:

- colchicină (medicament împotriva gutei)
- ergotamină și dihidroergotamină (medicamente împotriva migrenei)
- cisapridă (medicament anti-reflux).

Doar dacă ați primit alte recomandări de la medical dumneavoastră, altfel, Remora nu trebuie utilizată concomitent cu alcaloizi dopaminergici din ergot așa ca bromocriptină și pergolid (utilizate

în special în tratamentul bolii Parkinson) sau carbegolină sau lisurid (utilizate pentru prevenirea secreției laptelui matern).

Medicul dumneavoastră poate solicita să manifestați prudență la anumite simptome și efectuarea testelor de sânge dacă Remora este utilizată concomitent cu alte medicamente, în special, cu medicamentele ce pot potența prelungirea intervalului QT așa ca:

- anumite medicamente utilizate pentru tulburărilor de ritm (de exemplu chinidină, procainamidă, disopiramidă, dofetilidă, amiodaronă)
- anumite antidepressante (de exemplu citalopram)
- anumite medicamente utilizate pentru probleme de dispoziție sau comportament (de exemplu fenotiazine, pimozidă)
- anumite medicamente care fac parte din clasa fluorochinolonei (de exemplu moxifloxacină)
- anumite medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor fungice sau parazitare (de exemplu fluconazol, pentamidină)
- anumite antivirale (de ex. teleprevir)
- metadonă (medicament utilizat pentru tratamentul dependenței de un anumit medicament) (vezi Atenționări și precauții)

Administrarea concomitentă cu aceste medicamente poate duce la tulburări cardiace.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Remora în timpul sarcinii.

Dacă pe parcursul tratamentului descoperiți că sunteți însărcinată, consultați medicul dumneavoastră pentru decizii cu privire la continuarea tratamentului.

Alăptarea trebuie întreruptă dacă copilul dumneavoastră prezintă tulburări digestive (diaree, candida). Imediat consultați medical dumneavoastră dacă apar astfel de simptome.

Remora nu trebuie utilizată în timpul alăptării dacă copilul alăptat urmează tratament cu cisapridă (un medicament pentru anumite tulburări digestive).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Produsul poate provoca amețeli și, astfel, poate afecta negativ activitățile care necesită o atenție sporită și decizii rapide (conducerea autovehiculelor, operarea utilajelor, lucrul la înălțime etc.).

De asemenea, poate provoca tulburări de vedere și vedere încețoșată, care pot afecta capacitatea pacientului de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Remora conține coloranți azoici Sunset yellow FCF (E110), carmoisină (E122). Pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați REMORA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După cum este indicat, doza recomandată pentru adulți este 1 comprimat dimineața și seara.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de apă.

Se va administra de 2 ori în zi, preferabil, înainte de mese.

Pentru a fi eficient, tratamentul va fi administrat atât timp cât v-a prescris medicul, urmărind regularitatea și dozele prescrise.

Dispariția febrei sau altor simptome nu denotă recuperarea completă. Simptome de oboseală nu sunt din cauza antibioticului, dat din cauza infecției. Reducând sau întrerupând utilizarea acestui medicament nu va influența dispariția acestor simptome, ci doar vor amâna recuperarea totală.

Durata tratamentului pentru unele tipuri de dureri în gât este de 10 zile.

Utilizarea la copii

Nu există date disponibile.

Dacă luați mai mult REMORA decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din REMORA, cereți imediat sfatul unui medic.

Dacă uitați să luați REMORA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse pot apărea la roxitromicină, în funcție de frecvență:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți):

Dureri de cap, amețeli, senzație de rău, vărsături, dureri gastrice, diaree, erupții cutanate.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane, dar mai mult de 1 din 1.000 de pacienți):

Eozinofilie (număr crescut de anumite tipuri de globule albe din sânge), eritem multiform (pete roșii de dimensiuni diferite, însoțite de mâncărimi pe piele), urticarie.

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

Suprainfecția cu bacteria *Clostridium difficile* (care se manifestă ca o boală intestinală asociată cu diaree cu sânge), agranulocitoză (lipsa unui anumit tip de globule albe), neutropenie (reducerea numărului unor anumite globule albe), trombocitopenie (reducerea numărului de trombocite), urticaria, angioedem (reacții de hipersensibilitate cu umflarea bruscă a buzelor sau a feței, de asemenea a mâinilor și picioarelor, dificultăți de respirație sau răgușeală), bronhospasm, reacții anafilactice, șoc anafilactic, confuzie, halucinații, parestezii (furnicături), disgeuzie (tulburări ale gustului), ageuzie (pierderea capacității de a percepe stimulii gustativi), parosmia (perceperea greșită a mirosurilor), anosmie (pierderea mirosului), tulburări de vedere, vedere încețoșată, surditate tranzitorie, tulburări de auz (hiperacuzie), tinitus, amețeli, modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT, tahicardie ventriculară și torsada vârfurilor), diaree cu sânge, pancreatită (inflamația pancreasului), hepatită (inflamația ficatului), necroliza epidermică toxică și sindromul Stevens-Johnson (reacții cutanate severe), pustuloză exantematoasă acută generalizată (reacție de hipersensibilitate), creșterea enzimelor hepatice (ALT, AST și fosfatază alcalină).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează REMORA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. 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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține REMORA

- Substanța activă este roxitromicina. Fiecare comprimat filmat conține 150 mg de roxitromicină.

- Celelalte componente sunt: *Nucleu*: poloxamer (Poloxamer 407), povidonă (PVP K 30), hidroxipropil celuloză (L-HPC-LH-22), siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), amidon de porumb, stearat de magneziu, talc; *Film*: Opadry Pink (20A24556): hidroxipropilmetilceluloză 5 cP-Methocel E5-LV (E464), dioxid de titan (E171), HPC-Klucel LF (E463), carmoizină (E122), oxid galben de fier 510P (E172), colorant FD&C Sunset yellow (E110), colorant FD&C Indigo carmine Al (E132).

Cum arată REMORA și conținutul ambalajului

REMORA reprezintă comprimate filmate biconvexe, de culoare roz.

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC-Al. Câte 1 blister în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2022

Informațiile detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>