

## Navodilo za uporabo

### Renicin 150 mg filmsko obložene tablete Renicin 300 mg filmsko obložene tablete

roksitromicin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Renicin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Renicin
3. Kako uporabljati zdravilo Renicin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Renicin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Renicin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Renicin je antibiotik iz skupine makrolidov. Uporabljamo ga za zdravljenje okužb. Deluje tako, da uničuje mikroorganizme, ki so povzročili okužbo. Ima široko protimikrobno delovanje.

Zdravilo Renicin se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo za roksitromicin občutljivi mikroorganizmi. Te okužbe so:

- okužbe zgornjega dela dihal (angina, akutno vnetje obnosnih votlin),
- okužbe spodnjega dela dihal (pljučnica, bronhitis),
- vnetje srednjega ušesa,
- odontogene okužbe (okužbe obzobnih tkiv),
- okužbe kože in mehkih tkiv,
- akne vulgaris (mozoljavost),
- akutni enterokolitis (črevesna vnetja in okužbe) in okužbe, ki jih je povzročil *Campylobacter jejuni*,
- razjeda na dvanajstniku in želodcu ter kronično vnetje želodčne sluznice (zdravilo Renicin dajemo pri teh boleznih v kombinaciji z drugimi zdravili),
- okužbe, ki jih povzročajo mikoplazme, klamidije in legionela,
- okužbe rodil in sečil,
- druge okužbe z bakterijami, občutljivimi za roksitromicin, pri bolnikih, ki so preobčutljivi za penicilin,
- davica,

- oslovski kašelj,
- preprečevanje revmatske mrzlice.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Renicin

### Ne uporabljajte zdravila Renicin

- če ste alergični na roksitromicin, makrolidne antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- skupaj z zdravili, ki vsebujejo ergotamin ali dihidroergotamin (zdravili proti migreni).
- skupaj z zdravili, ki vsebujejo astemizol in terfenadin (zdravila proti alergijam).
- skupaj z zdravili, ki vsebujejo cisaprid (zdravilo za spodbujanje gibanja črevesja).
- skupaj z zdravili, ki vsebujejo pimozid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Renicin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Sočasna uporaba makrolidnih antibiotikov (nekaterih zdravil proti okužbam) ali zdravil proti migreni (ergot alkaloidov) lahko škodljivo vpliva na okončine. Če jemljete ta zdravila, pred jemanjem zdravila Renicin, nujno obvestite zdravnika.
- če imate prirojeno ali pridobljeno podaljšanje QT intervala (določena sprememba v EKG)
- če imate zmanjšano količino kalija ali magnezija v krvi
- v primeru bolezensko upočasnjene srčnega utripa
- v primeru srčnega popuščanja, to stanje pa spremljajo zdravstvene težave
- če imate aritmije (neredno utripanje srca) ali ste jih imeli v preteklosti
- če obenem jemljete tudi zdravila, ki podaljšujejo QT interval (kinidin, prokainamid, dizopiramid, dofetilid, amiodaron), nekatera zdravila za zdravljenje depresije (citalopram, triciklične antidepresive), metadon, nekatera zdravila za zdravljenje shizofrenije (npr. fenotiazine), nekatera zdravila proti bakterijskim okužbam (fluorokinolone, npr. moksifloksacin), nekatera protiglivična zdravila (npr. flukonazol, pentamidin) in nekatera protivirusna zdravila (npr. telaprevir). Glejte tudi poglavje "Uporaba drugih zdravil in zdravilo Renicin".
- če imate jetrno okvaro običajno ne smete jemati zdravila Renicin, še posebno, če je delovanje jeter močno zmanjšano. V primeru, da je zdravnik prepričan, da je iz zdravstvenih razlogov uporaba zdravila Renicin kljub temu potrebna, vam bo morda odmerek zdravila zmanjšal za polovico ter občasno preveril delovanje jeter.
- če imate hudo ledvično odpoved vam bo zdravnik zmanjšal odmerek roksitromicina
- če se pojavi huda driska, se nujno posvetujte z zdravnikom, da izključi morebitni pojav vnetja črevesja (psevdomembranskega kolitisa).
- če imate mišično slabost (miastenijo gravis), ker lahko zdravilo Renicin poslabša stanje te bolezni.
- priporočljivo je spremljanje delovanja jeter in ledvic ter krvne slike, še zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem (npr. več kot 2 tedna).

O teh stanjih obvestite svojega zdravnika. Posvetujte se z zdravnikom tudi, če so se gornje navedbe nanašale na vas kadar koli v preteklosti.

Pri dolgotrajni uporabi lahko pride do sekundarnih okužb z odpornimi bakterijami ali glivicami.

Pri starejših bolnikih odmerkov ni treba prilagajati.

### **Druga zdravila in zdravilo Renicin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednjih zdravil med zdravljenjem z zdravilom Renicin ne smete jemati:

- zdravila, ki vsebujejo ergotamin ali druge alkaloidne rženih rožičkov (bromokriptin). Ergotamin lahko povzroči motnje v prekrvavitvi, pri čemer so še posebej prizadeti prsti na rokah in nogah.
- določene nesedativne antihistaminike, kot sta na primer astemizol in terfenadin (zdravila proti alergijam).
- cisaprid (zdravilo za spodbujanje gibanja črevesja).
- pimozid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj).

Sočasno zdravljenje z zdravilom Renicin lahko vpliva tudi na učinek spodaj navedenih zdravilnih učinkovin ali skupin zdravil:

- teofilin (zdravilo za zdravljenje astme).
- antikoagulanti (sredstva za preprečevanje strjevanja krvi, kot je na primer varfarin). Če jemljete antikoagulate, se posvetujte z zdravnikom. V primeru, da zdravilo Renicin jemljete sočasno, je koristno spremljanje dejavnikov strjevanja krvi.
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira imunsko reakcijo). Zdravnik se lahko odloči, da bo spremljal koncentracijo ciklosporina v plazmi.
- digoksin in druge srčne glikozide (zdravila za zdravljenje srčno-žilnih obolenj).
- midazolam (pomirjevalo).
- zdravila za zdravljenje aritmij.
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj in zdravila za zdravljenje depresije.
- metadon.
- fenotiazini (zdravila za zdravljenje shizofrenije).
- moksifloksacin, rifabutin (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb).
- flukonazol, pentamidin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb).
- telaprevir (zdravilo za zdravljenje virusnih okužb).
- statini (zdravila za zniževanje maščob v krvi).

### **Zdravilo Renicin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Renicin vzemite vsaj 15 minut pred jedjo.

Med zdravljenjem z zdravilom Renicin ni priporočljivo pitje alkoholnih pijač.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Nosečnost

Zdravila Renicin med nosečnostjo ne smete jemati, razen če ga zdravnik izjemoma predpiše, ker je prepričan, da je to iz zdravstvenih razlogov kljub nosečnosti potrebno.

#### Dojenje

Majhne količine roksitromicina se pri ljudeh izločajo v mleko. Zdravnik bo presodil, če je treba prenehati z dojenjem ali z uporabo tega zdravila.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pozorni morate biti na možen pojav omotice.

#### **Zdravilo Renicin vsebuje brezvodno laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Renicin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, kako morate jemati zdravilo in koliko dni bo trajalo zdravljenje.

Če ste odrasla oseba ali otrok/mladostnik s telesno težo več kot 40 kg, je običajni dnevni odmerek 300 mg; to je ena 300-miligramska tableta na 24 ur oziroma ena 150-miligramska tableta vsakih 12 ur (treba jo je vzeti zjutraj in zvečer). Pri otrocih, ki tehtajo od 30 do 40 kg, je običajen dnevni odmerek ena 150 mg tableta vsakih 12 ur.

Če imate hudo jetrno okvaro ali močno zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik dnevni odmerek zmanjšal na 150 mg enkrat na dan (ena tableta po 150 mg na vsakih 24 ur).

Na podlagi dosedanjih raziskav, odmerka pri starejših bolnikih ni treba prilagajati.

Tableto vzemite vsaj 15 minut pred jedjo z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Renicin, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet kot bi smeli, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Preveliki odmerki makrolidnih antibiotikov lahko povzročijo predvsem slabost in bruhanje, v zelo redkih primerih jetrno okvaro. Zdravnik bo presodil, če potrebujete simptomatsko zdravljenje.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Renicin**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Tableto vzemite takoj, ko se spomnite. Potem pa z jemanjem nadaljujte v predpisanem časovnem razmaku.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Renicin**

Ne prenehajte z jemanjem zdravila prej, kakor vam je predpisal zdravnik, četudi se počutite bolje.

Za dokončno uničenje vseh mikroorganizmov, ki so povzročili vašo bolezen, je potreben določen čas. Če zdravljenje prekinete predčasno, lahko nekaj mikroorganizmov preživi in bolezen se lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Renicin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki niso pogosti in je zaradi njih le redko treba prekiniti zdravljenje.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, driska, dispepsija (bolečina v zgornjem delu trebuha), zaprtje, napenjanje, izguba apetita,
- alergijske reakcije: rdečina, otekline, ki so lahko srbeče ali pa tudi ne,
- omotica, glavobol,
- kožni izpuščaji.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica, multiformni eritem, rdečina,
- povečane ravni transaminaz in/ali alkalne fosfataze in/ali bilirubina,
- zvišana koncentracija nekaterih krvnih celic (eozinofilija).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- znižanje koncentracije limfocitov v krvi (limfopenija),
- vrtoglavica,
- vnetje črevesne sluznice (psevdomembranski enterokolitis),
- ekcem,
- kandidoza (glivična okužba) na spolovilih, kandidoza v ustih,
- oslabelost, neugodje,
- purpura, otekanje obraza, oteženo dihanje zaradi zoženja dihalnih poti,
- zastoj žolča (reverzibilna holestaza), vnetje jeter, možganska motnja zaradi predhodne jetrne okvare (hepatična encefalopatija).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- resne alergijske reakcije nedaleč od anafilaktičnega šoka. Pri takih reakcijah je potrebno takoj prenehati z jemanjem zdravila in poiskati zdravniško pomoč.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- angioedem (otekanje obraza, jezika in/ali grla),
- bronhospazem (oteženo dihanje zaradi zoženja dihalnih poti),
- rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži (purpura), hude spremembe kože in sluznice s pojavom mehurjev (Stevens-Johnsonov sindrom), toksična epidermalna nekroliza,

- motnje delovanja srca (podaljšanje intervala QT, ventrikularna tahikardija, Torsade de pointes),
  - sekundarna okužba pri dolgotrajni uporabi, akutno vnetje sluznice debelega črevesja (pseudomembranski kolitis) povzročen s *Clostridium difficile*,
  - zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic (granulocitov, nevtrofilcev, trombocitov),
  - anafilaktični šok,
  - halucinacije, zmedenost,
  - zvišana koncentracija glukoze v krvi (hiperglikemija),
  - mravljinčenje, motnje v zaznavanju okusa, nezmožnost zaznavanja okusa, motnje v zaznavanju vonja, nezmožnost zaznavanja vonja,
  - prehodna gluhost, naglušnost, vrtoglavica, zvenenje v ušesih,
  - krvava driska, vnetje trebušne slinavke,
  - vnetje jeter,
  - povečana raven aspartat aminotransferaze (ASAT), povečana raven alanin aminotransferaze (ALAT), povečana raven alkalne fosfataze v krvi.
- Poročali so tudi o spremembi barve nohtov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Renicin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Renicin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

---

### **Kaj vsebuje zdravilo Renicin**

- Učinkovina je roksitromicin.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Renicin 150 mg vsebuje 150 mg roksitromicina.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Renicin 300 mg vsebuje 300 mg roksitromicina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
Jedro: poloksamer, mikrokristalna celuloza (E460), povidon, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgelirani škrob, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b).  
Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza, brezvodna laktoza, makrogol 400, titanov dioksid (E171), karnauba vosek.

### **Izgled zdravila Renicin in vsebina pakiranja**

150 mg tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete.

300 mg tablete so bele do skoraj bele, bikonveksne filmsko obložene tablete z zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na dve enaki polovici.

Zdravilo je na voljo v škatli z enim pretisnim omotom po 10 filmsko obloženih tablet s 150 mg roksitromicina in po 5, 7 ali 10 filmsko obloženih tablet s 300 mg roksitromicina.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.09.2018.**