

## KULLANMA TALİMATI

### RULİD® 300 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Roksitromisin 300 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, propil selüloz LHPC, pluronik F68, povidon 30, magnezyum stearat, talk, aerosil 200, metil hidroksipropil selüloz, dekstroz (susuz), propilen glikol 1,2, titanyum dioksit

**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 300 mg roksitromisin etkin maddesini içeren beyaz renkli silindirik bir film kaplı tablettir. 7 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada RULİD 150 mg film tablet adlı bir formu daha bulunmaktadır.

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

RULİD 300 mg film tablet yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda kullanılır:

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

## **2. RULİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RULİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Roksitromisin ya da azitromisin, klaritromisin veya eritromisin gibi makrolidler denen antibiyotik grubu ilaçlara veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Damarları daraltıcı etkiye sahip, migren baş ağrılarında kullanılan ergot alkaloidleri adı verilen kan damarlarını büzücü etkisi bulunan ilaç grubundan bir ilaç kullanıyorsanız,

### **RULİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Hafif ile orta derecede karaciğer yetmezliğiniz, sarılık ve/veya asidin eşlik ettiği sirozunuz 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 ritim 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 ritim 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 Epidermal 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.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süreli veya tekrarlı kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç geliştiren organizmaların) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süper enfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Gıdalar, koruyucular veya boyalar gibi diğer maddelere karşı alerjiniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Ameliyat olmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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 aç karna (örneğin yemeklerden 3 saat sonra) yeterli miktarda sıvı ile doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnemenen, bütün olarak yutunuz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz 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 gerekebilir ya da emzirmeye ara verilmelidir.

## **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:

- Astemizol (alerjik hastalıklar, grip ve sinüzit tedavisinde kullanılır),
- Sisaprid (mide barsak sistemindeki hareket bozukluklarında kullanılır),
- 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, varfarin (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 (anestezide 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 ritim 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.

- Rifabutın (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, bir tablet RULİD 300 mg'dır.

RULİD enfeksiyonların tedavisi için genel olarak 5 ile 10 gün alınır. Ancak, bazen doktorunuz daha uzun süre kullanımı için reçeteleyebilir.

Kutudaki tabletler bitene kadar veya hekiminiz veya eczacınızın belirttiği süre boyunca tabletlerinizi almaya devam ediniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

RULİD ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemeklerden az 15 dakika önce veya aç karna (örneğin yemeklerden 3 saat sonra) ve çiğnmeden, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

RULİD 300 mg film tablet çocuklarda kullanılmaz. Çocuklarda kullanım için piyasada RULİD 150 mg film tablet adlı bir formu bulunmaktadır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda günde 2 kez 150 mg veya günde bir kez 300 mg tablet olarak kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları****Böbrek yetmezliğinde kullanım:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günde 2 kez 150 mg veya günde bir kez 300 mg tablet şeklinde 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.

RULİD 300 mg tablet şiddetli karaciğer yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

*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.*

Acil tıbbi yardıma ihtiyacınız olabilir. Fazla RULİD kullanımında (yani doz aşımında) mide yıkanmalı ve semptomatik (hastalığı tam olarak tedavi etmeden hastalık belirtilerini ve bulgularını ortadan kaldırmaya yönelik) tedavi uygulanmalıdır. RULİD'in özel bir antidotu (ilacın etkilerine zıt yönde etki yapan madde) bulunmamaktadır.

**RULİD'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu istenmeyen etkiler olması ihtimalini artırır.

Eğer unuttuğunuzu fark ettiğinizde neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, unuttuğunuz dozu atlayın ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Eğer unuttuğunuzu fark ettiğinizde bir sonraki dozunuzu almaya daha uzun zaman varsa, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alın ve eskisi gibi normal saatinde dozunuzu almaya devam ediniz.

Eğer ne yapmanız gerektiğine emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüz, dil ve boğaz çevresinde yutmayı zorlaştıran şişliklere benzer durumlar (anafilaktik benzeri reaksiyonlar), ses tellerinde ödem (glottik ödem), genel ödem
- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız (bronkospazm)
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa (anafilaktik şok)
- Derinizde aşırı kaşıntıyla birlikte yaygın kırmızı döküntüler ve toplu iğne başı büyüklüğünde morluklar olursa (Stevens-Johnson Sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN), Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstüloz (AGEP) ya da eritema multiforme gibi şiddetli deri reaksiyonları)
- Ateş, şiddetli titremeler, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi sık enfeksiyonlar
- Şiddetli inatçı ishal
- Alerjik reaksiyon (örneğin kaşıntılı cilt, döküntü, şişlik, astım)
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital organlarda şiddetli içi su dolu kabarcıklar ve kanama
- Şiddetli cilt döküntüsü

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.

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

**Yaygın olmayan:**

- Eozinofili (bir tip beyaz kan hücresi sayısında artış)

**Bilinmiyor:**

- Kanlı olabilen su gibi ve şiddetli ishal, beraberinde ateş de görülebilir.
- Karında veya midede şiddetli kramplar beraberinde ateş de görülebilir.
- Karında şiddetli 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 karaciğer enzimlerinin kandaki seviyelerinde orta şiddette yükselme

- Uzun süreli kullanımda bu antibiyotiğe duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesi (süperenfeksiyon) söz konusu olabilir. Buna bağlı olarak üste eklenen bir başka enfeksiyon 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:**

- Bulantı, kusma, mide ağrısı, ishal
- Sersemlik hissi, baş ağrısı
- Döküntü

**Yaygın olmayan:**

- Kurdeşen
- Vücudun her yerindeki deride simetrik, kırmızı döküntüler (eritema multiforme)
- Beyaz kan hücresi tipinin artması (eozinofili)

**Bilinmiyor:**

- Tat alımında bozukluk, tat duyusu kaybı (agüzi), koku alımında bozukluk, koku duyusu kaybı (anosmi)
- Bulanık görme ve/veya görme kaybı
- Kulak çınlaması, geçici sağırılık, işitme yeteneğinin azalması, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Varsanı, hayal görme (halüsinasyonlar)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Hazımsızlık, gaz
- Ağızda pamukçuk – beyaz, tüylü, ağrılı dil ve ağız
- Vajinada pamukçuk –ağrılı ve kaşıntılı vajina ve/veya akıntı
- Vücudun herhangi bir bölgesinde yanma, karıncalanma veya uyuşma şeklinde hissedilen öznel duyu bozukluğu (parestezi)
- Kırgınlık hissi

Bunlar RULİD'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

**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](http://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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

***Ruhsat Sahibi:***

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Şişli-İstanbul

***Üretim Yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*