Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rulid 150 mg compresse rivestite con film
Rulid 300 mg compresse rivestite con film
roxitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rulid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rulid
3. Come prendere Rulid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rulid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rulid e a che cosa serve

Rulid contiene roxitromicina, un antibiotico appartenente a un gruppo di farmaci chiamati *macrolidi*, che agisce contro alcuni batteri che possono causare le seguenti malattie:

- infezioni dell'orecchio, del naso, delle tonsille e della gola (otorinolaringoiatriche);
- infezioni dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonari);
- infezioni del cavo orale, delle gengive e dei tessuti intorno al dente (odontostomatologiche);
- infezioni dei genitali, ad eccezione di quelle chiamate *gonococciche*;
- infezioni della pelle;
- meningite, dove viene usato per prevenire l'insorgenza della malattia (causata dal batterio denominato meningococco) nel caso in cui si sospetti il contagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rulid

Non prenda Rulid
- se è allergico alla roxitromicina, ad altri antibiotici del gruppo dei macrolidi (per esempio azitromicina, claritromicina o eritromicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo medicinali contenenti ergotamina o altri medicinali della famiglia degli *alcaloidi della segale cornuta* (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rulid");
- se sta prendendo medicinali con un indice terapeutico ristretto, come ad esempio astemizolo, cisapride, pimozide e terfenadina (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rulid");
- se ha gravi problemi al fegato non deve prendere le compresse da 300 mg.

- tipo IB-CIz derivante dalla Raccomandazione del PRAC
- tipo IB-CI3z derivanti dalla procedura PSUSA/00002669/201612

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rulid.

Questo medicinale non è raccomandato in caso di gravi problemi al fegato.
Se ha problemi lievi al fegato Rulid le verrà somministrato solo in caso di effettiva necessità.

Se si verifica un'eruzione cutanea diffusa grave, con vescicole o desquamazione della pelle, nonché segni di influenza e febbre (sindrome di Stevens-Johnson), sensazione di malessere generale, febbre, brividi e dolori muscolari (necrolisi epidermica tossica) o un'eruzione cutanea rossa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica), si rivolga immediatamente al medico poiché questi effetti cutanei possono essere pericolosi per la vita.

Se ha una rara anomalia cardiaca chiamata "*Sindrome del QT lungo"* (prolungamento congenito dell'intervallo QT), l'uso di roxitromicina può accentuare la malattia, soprattutto se soffre anche di altre condizioni che possono favorire l'alterazione del battito del suo cuore (aritmie) come: la carenza di potassio o di magnesio non curate (ipokaliemia o ipomagnesiemia), o una condizione chiamata bradicardia, dove il battito del cuore è rallentato, o se sta prendendo farmaci che potrebbero peggiorare la "*Sindrome del QT lungo"* (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rulid").
In tutte queste situazioni Rulid le verrà somministrato solo in caso di effettiva necessità.

Se ha una malattia caratterizzata da una grave debolezza muscolare (miastenia grave) l'uso di roxitromicina potrebbe aggravare la malattia.

Se durante il trattamento con Rulid o poco dopo la sua interruzione manifesta episodi di diarrea grave con eventuale sanguinamento, potrebbe essere il sintomo di un'infiammazione intestinale conosciuta come "*Colite pseudomembranosa"*. In questo caso interrompa il trattamento ed informi immediatamente il medico.

Esami di laboratorio
Durante la terapia, soprattutto se la cura dovesse durare a lungo (ad esempio più di 2 settimane), il medico le prescriverà gli esami del sangue per controllare le cellule del sangue e il corretto funzionamento del suo fegato e dei suoi reni.

Altri medicinali e Rulid
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Rulid deve essere evitato contemporaneamente all'assunzione dei seguenti medicinali:

- medicinali della famiglia degli ***alcaloidi vasocostrittori della segale cornuta*** (usati prevalentemente nel trattamento dell'emicrania, tra cui: **bromocriptina, ergotamina, diidroergotamina, diidroergotossina, ergonovina, lisuride, metisergide, nicergolina**), perché l'assunzione contemporanea a roxitromicina può provocare un grave restringimento dei vasi sanguigni (ergotismo), che può portare anche a danni irreversibili agli arti (perdita delle mani e o dei piedi per gangrena), (vedere il paragrafo "Non prenda Rulid");
- **astemizolo** (usato nelle sindromi allergiche), **cisapride** (usato per curare il reflusso gastroesofageo), **pimozide** (usato per curare alcune psicosi),

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

terfenadina (usato per curare alcune allergie come riniti, congiuntiviti o dermatiti allergiche): l'uso contemporaneo di Rulid potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati causati da questi farmaci sull'alterazione del battito del suo cuore (aritmie, prolungamenti dell'intervallo QT e torsioni di punta).

L'uso di Rulid è solitamente sconsigliato se sta prendendo i seguenti medicinali:

- **chinidina, procainamide, disopiramide, dofetilide e amiodarone** (antiaritmici usati per prevenire o per correggere le anomalie del battito cardiaco);
- **citalopram** (un antidepressivo);
- **metadone** (uno stupefacente usato come analgesico o per curare la dipendenza dalle droghe);
- **fenotiazine** (un gruppo di composti usati per curare nausea, vomito e alcune malattie mentali);
- **antidepressivi triciclici,** usati contro la depressione;
- **moxifloxacina** (che appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati *fluorochinoloni* usati per curare alcune infezioni);
- **fluconazolo e pentamidina** (antimicotici usati per curare le infezioni causate da funghi);
- **telaprevir** (un farmaco usato per curare infezioni virali);
  la roxitromicina e tutti i medicinali sopra elencati sono in grado di influenzare la frequenza del battito del cuore. Per questo motivo Rulid preso insieme a questi potrebbe causare una condizione anomala del funzionamento del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).
- **warfarina** e **altri anticoagulanti** (farmaci usati per evitare la formazione di coaguli nel sangue);
  l'uso della roxitromicina insieme a questi medicinali potrebbe alterare la capacità del sangue di coagularsi correttamente. Il medico le farà fare degli esami del sangue specifici per controllare questa funzione se decidesse di prescriverle Rulid insieme a questo medicinale.
- **disopiramide** (usato per curare le anomalie del battito cardiaco);
  la roxitromicina può aumentare la quantità nel sangue di questo medicinale. Il medico potrebbe controllare l'elettrocardiogramma e la quantità della disopiramide nel sangue, se decidesse di prescriverle Rulid insieme a questo medicinale.

L'uso di Rulid le verrà prescritto solo in caso di effettiva necessità se prende anche i seguenti medicinali:

- **digossina** (che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati ***glicosidi cardioattivi*** usati per trattare l'incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata al corpo);
  la roxitromicina può aumentare l'assorbimento di digossina dando origine ad episodi di tossicità che si possono manifestare con nausea, vomito, diarrea, mal di testa o capogiri o con disturbi del battito cardiaco. Il medico potrebbe controllare l'elettrocardiogramma e i livelli di digossina nel sangue, se decidesse di prescriverle Rulid insieme a questo medicinale, soprattutto se dovessero comparire i disturbi di tossicità sopra descritti.
- medicinali usati per abbassare il colesterolo (chiamati ***Inibitori della HMG-CoA reduttasi***);
  la roxitromicina può aumentare l'azione di questi farmaci aumentando il rischio di effetti indesiderati sui muscoli (come la rottura delle cellule del muscolo scheletrico detta "*rabdomiolisi*").
  Il medico le prescriverà esami specifici per controllare un'eventuale sofferenza muscolare se decidesse di prescriverle Rulid insieme a uno di questi medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **midazolam** (un sedativo); la roxitromicina (alla dose da 300 mg) può portare ad un potenziamento degli effetti del midazolam.
- **teofillina** (usata per trattare numerose malattie respiratorie), **ciclosporina A** (usata per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo) e **rifabutina** (usata per curare la tubercolosi); la roxitromicina può aumentare lievemente le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.
- **bromocritptina** (usata per trattare alcune malattie della mammella o per il Morbo di Parkinson); la roxitromicina può aumentare lievemente la quantità nel sangue di questo medicinale aumentando il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
L'uso di Rulid è sconsigliato durante il primo trimestre di gravidanza e negli altri mesi può essere preso solo se il medico lo reputa strettamente necessario.

Allattamento
Eviti di prendere Rulid se sta allattando, in quanto piccole quantità possono passare nel latte materno. In caso di allattamento al seno il medico valuterà se interrompere l'allattamento oppure la terapia con Rulid.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rulid può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale, perché può causare vertigini che possono diminuire la prontezza dei riflessi ed il grado di attenzione così come compromissione visiva e visione offuscata che possono alterare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Rulid contiene glucosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rulid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 300 mg al giorno.

È possibile assumere 1 compressa da 150 mg ogni 12 ore (per un totale di 2 compresse da 150 mg al giorno), oppure 1 compressa da 300 mg ogni 24 ore (1 sola compressa da 300 mg al giorno), preferibilmente prima dei pasti..

Se prende più Rulid di quanto deve
In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere Rulid
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rulid

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. **Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico** se si manifestano i seguenti disturbi:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema);
- irritazione della pelle, difficoltà a respirare, nausea, vomito o diarrea, capogiro o perdita di conoscenza: questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave (shock anafilattico);
- gravi reazioni cutanee:
  - cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche o bolle diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come l'eritema multiforme, la necrolisi epidermica tossica o la Sindrome di Stevens-Johnson;
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).
- piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, questi possono essere sintomi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora);
- grave infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di forte diarrea con eventuale sanguinamento (colite pseudomembranosa).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri, mal di testa;
- nausea, vomito, dolore allo stomaco (dispepsia), diarrea;
- eruzione cutanea (rash).

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- aumento del numero di un tipo di globuli bianche nel sangue (eosinofilia);prurito (orticaria).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- alterazioni del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT, tachicardia ventricolare, torsioni di punta);
- insorgenza di nuove infezioni che si sovrappongono a quella che si sta curando (superinfezioni);
- grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, neutropenia) e del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- allucinazioni, stato confusionale;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- alterazione o scomparsa del gusto (disgeusia o ageusia);
- alterazione o scomparsa dell'olfatto (parosmia o anosmia);
- diarrea con sanguinamento;
- infezione del pancreas (pancreatite);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- infezione del fegato (epatite colestatica o epatocellulare acuta), ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero);
- aumento dei valori degli esami del sangue a carico del fegato chiamati ASAT, ALAT e fosfatasi alcalina;
- difficoltà respiratoria (broncospasmo);
- sordità transitoria, indebolimento della capacità uditiva (ipoacusia), sensazione fastidiosa di ronzio alle orecchie (tinnito);
- vertigini;
- compromissione visiva;
- problemi con la sua vista (visione offuscata).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rulid

Rulid 150 mg compresse rivestite con film
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Rulid 300 mg compresse rivestite con film
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rulid

- Il principio attivo è la roxitromicina.
  Ogni compressa rivestita con film da 150 mg, contiene 150 mg di roxitromicina.
  Ogni compressa rivestita con film da 300 mg, contiene 300 mg di roxitromicina.

- Gli altri componenti sono:
  polossameri, povidone, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, talco, glicole propilenico, glucosio anidro, ipromellosa, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Rulid e contenuto della confezione
Rulid 150 mg compresse rivestite con film, si presenta in una scatola contenente 12 compresse in blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rulid 300 mg compresse rivestite con film, si presenta in una scatola contenente 6 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy-au-bac - 60205, Compiegne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rulid Bambini 50 mg compresse dispersibili
roxitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Rulid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rulid
3. Come usare Rulid
4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Rulid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rulid e a che cosa serve

Rulid contiene roxitromicina, un antibiotico appartenente a un gruppo di farmaci chiamati *macrolidi*, che agisce contro alcuni batteri che possono causare le seguenti malattie:

- infezioni dell'orecchio, del naso, delle tonsille e della gola (otorinolaringoiatriche);
- infezioni dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonari);
- infezioni del cavo orale, delle gengive e dei tessuti intorno al dente (odontostomatologiche);
- infezioni della pelle;
- meningite, dove viene usato per prevenire l'insorgenza della malattia (causata dal batterio denominato meningococco), nel caso in cui si sospetti il contagio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rulid

Non usi Rulid
- se è allergico alla roxitromicina, ad altri antibiotici del gruppo dei macrolidi (per esempio azitromicina, claritromicina o eritromicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo medicinali contenenti ergotamina o altri medicinali della famiglia degli *alcaloidi della segale cornuta* (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Rulid");
- se sta prendendo medicinali con un indice terapeutico ristretto, come ad esempio astemizolo, cisapride, pimozide e terfenadina (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Rulid").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rulid.

Questo medicinale non è raccomandato in caso di gravi problemi al fegato.

Se ha problemi lievi al fegato Rulid verrà somministrato solo in caso di effettiva necessità.

Se si verifica un'eruzione cutanea diffusa grave, con vescicole o desquamazione della pelle, nonché segni di influenza e febbre (sindrome di Stevens-Johnson), sensazione di malessere generale, febbre, brividi e dolori muscolari (necrolisi epidermica tossica) o un'eruzione cutanea rossa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica), si rivolga immediatamente al medico poiché questi effetti cutanei possono essere pericolosi per la vita.

Se ha una rara anomalia cardiaca chiamata "*Sindrome del QT lungo"* (prolungamento congenito dell'intervallo QT), l'uso di roxitromicina può accentuare la malattia, soprattutto se soffre anche di altre condizioni che possono favorire l'alterazione del battito del suo cuore (aritmie) come la carenza di potassio o di magnesio non curate (ipokaliemia o ipomagnesiemia), o una condizione chiamata bradicardia dove il battito del cuore è rallentato o se sta prendendo farmaci che potrebbero peggiorare la "*Sindrome del QT lungo"* (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rulid Bambini").

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In tutte queste situazioni Rulid verrà somministrato solo in caso di effettiva necessità.

Se ha una malattia caratterizzata da una grave debolezza muscolare (miastenia grave) l'uso di roxitromicina potrebbe aggravare la malattia.

Se durante il trattamento con Rulid o poco dopo la sua interruzione manifesta episodi di diarrea grave con eventuale sanguinamento, potrebbe essere il sintomo di un'infiammazione intestinale conosciuta come "*Colite pseudomembranosa"*. In questo caso interrompa il trattamento ed informi immediatamente il medico.

Esami di laboratorio
Durante la terapia, il medico prescriverà gli esami del sangue e controllerà le cellule del sangue e il corretto funzionamento del fegato e dei reni.

È importante che la terapia non superi i 10 giorni di trattamento con i dosaggi indicati al paragrafo "Come usare Rulid".

Le compresse dispersibili non sono adatte a bambini di peso inferiore ai 6 Kg (vedere: "Come usare Rulid").

Altri medicinali e Rulid
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Rulid deve essere evitato contemporaneamente all'assunzione dei seguenti medicinali:

- medicinali della famiglia degli ***alcaloidi vasocostrittori della segale cornuta*** (usati prevalentemente nel trattamento dell'emicrania, tra cui: **bromocriptina, ergotamina, diidroergotamina, diidroergotossina, ergonovina, lisuride, metisergide, nicergolina**), perché l'assunzione contemporanea a roxitromicina può provocare un grave restringimento dei vasi sanguigni (ergotismo), che può portare anche a danni irreversibili agli arti (perdita delle mani e o dei piedi per gangrena), (vedere il paragrafo "Non usi Rulid");
- **astemizolo** (usato nelle sindromi allergiche), **cisapride** (usato per curare il reflusso gastroesofageo), **pimozide** (usato per curare alcune psicosi), **terfenadina** (usato per curare alcune allergie come riniti, congiuntiviti o dermatiti allergiche): l'uso contemporaneo di Rulid potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati causati da questi farmaci sull'alterazione del battito del suo cuore (aritmie, prolungamenti dell'intervallo QT e torsioni di punta).

L'uso di Rulid è solitamente sconsigliato insieme ai seguenti medicinali:

- **chinidina, procainamide, disopiramide, dofetilide e amiodarone** (antiaritmici usati per prevenire o per correggere le anomalie del battito cardiaco);
- **citalopram** (un antidepressivo);
- **metadone** (uno stupefacente usato come analgesico o per curare la dipendenza dalle droghe);
- **fenotiazine** (un gruppo di composti usati per curare nausea, vomito e alcune malattie mentali);
- **antidepressivi triciclici,** usati contro la depressione;
- **moxifloxacina** (che appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati *fluorochinoloni* usati per curare alcune infezioni);
- **fluconazolo e pentamidina** (antimicotici usati per curare le infezioni causate da funghi);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **telaprevir** (un farmaco usato per curare infezioni virali);
  la roxitromicina e tutti i medicinali sopra elencati sono in grado di influenzare la frequenza del battito del cuore. Per questo motivo Rulid preso insieme a questi potrebbe causare una condizione anomala del funzionamento del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).
- **warfarina** e **altri anticoagulanti** (farmaci usati per evitare la formazione di coaguli nel sangue);
  l'uso della roxitromicina insieme a questi medicinali potrebbe alterare la capacità del sangue di coagularsi correttamente. Il medico le farà fare degli esami del sangue specifici per controllare questa funzione se decidesse di prescrivere Rulid insieme a questo medicinale.
- **disopiramide** (usato per curare le anomalie del battito cardiaco);
  la roxitromicina può aumentare la quantità nel sangue di questo medicinale. Il medico potrebbe controllare l'elettrocardiogramma e la quantità della disopiramide nel sangue, se decidesse di prescrivere Rulid insieme a questo medicinale.

L'uso di Rulid le verrà prescritto solo in caso di effettiva necessità se prende anche i seguenti medicinali:

- **digossina** (che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati ***glicosidi cardioattivi*** usati per trattare l'incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata al corpo);
  la roxitromicina può aumentare l'assorbimento di digossina dando origine ad episodi di tossicità che si possono manifestare con nausea, vomito, diarrea, mal di testa o capogiri o con disturbi del battito cardiaco. Il medico potrebbe controllare l'elettrocardiogramma e i livelli di digossina nel sangue, se decidesse di prescriverle Rulid insieme a questo medicinale, soprattutto se dovessero comparire i disturbi di tossicità sopra descritti.
- medicinali usati per abbassare il colesterolo (chiamati ***Inibitori della HMG-CoA reduttasi***);
  la roxitromicina può aumentare l'azione di questi farmaci aumentando il rischio di effetti indesiderati sui muscoli (come la rottura delle cellule del muscolo scheletrico detta *"rabdomiolisi"*).
  Il medico le prescriverà esami specifici per controllare un'eventuale sofferenza muscolare se decidesse di prescriverle Rulid insieme a uno di questi medicinali.
- **midazolam** (un sedativo); la roxitromicina (alla dose da 300 mg) può portare ad un potenziamento degli effetti del midazolam.
- **teofillina** (usata per trattare numerose malattie respiratorie), **ciclosporina A** (usata per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo) e **rifabutina** (usata per curare la tubercolosi); la roxitromicina può aumentare lievemente le concentrazioni nel sangue di questi due medicinali.
- **bromocriptina** (usata per trattare alcune malattie della mammella o per il Morbo di Parkinson); la roxitromicina può aumentare lievemente la quantità nel sangue di questo medicinale aumentando il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Rulid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata è compresa tra 5 mg e 8 mg per Kg di peso corporeo del bambino, da dividere in 2 somministrazioni al giorno.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Usi la tabella seguente per individuare la giusta dose che deve essere somministrata al bambino.

Peso corporeo kg	**Dose giornaliera** (mg/die)	**Somministrazioni (n. compresse)**	
		mattina	sera
6 - 10	50	1/2	1/2
10 - 15	75	1/2	1
15 - 20	100	1	1
20 - 30	150	1 + 1/2	1 + 1/2
30 - 40	200	2	2

Nei bambini di peso superiore ai 40 Kg, la dose raccomandata è la stessa degli adulti.
In commercio sono disponibili confezione di Rulid da 150 mg o 300 mg compresse rivestite con film.

Nei bambini di peso inferiore ai 6 Kg consultare il medico. Questo tipo di formulazione non é idonea ai bambini di peso corporeo inferiore ai 6 kg.

Sciogliere il prodotto in un cucchiaino di acqua per facilitarne la somministrazione. Il medicinale si dissolverà quasi istantaneamente. Si consiglia di prendere le compresse prima dei pasti.
La durata del trattamento non deve superare i 10 giorni.

Se prende più Rulid di quanto deve
In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere Rulid
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rulid
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. **Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico** se si manifestano i seguenti disturbi:
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema);
- irritazione della pelle, difficoltà a respirare, nausea, vomito o diarrea, capogiro o perdita di conoscenza: questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave (shock anafilattico);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gravi reazioni cutanee:
  - cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche o bolle diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come l'eritema multiforme, la necrolisi epidermica tossica o la Sindrome di Stevens-Johnson;
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).
- piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, questi possono essere sintomi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora);
- grave infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di forte diarrea con eventuale sanguinamento (colite pseudomembranosa).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri, mal di testa;
- nausea, vomito, dolore allo stomaco (dispepsia), diarrea;
- eruzione cutanea (rash).

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- prurito (orticaria).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- alterazioni del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT, tachicardia ventricolare, torsioni di punta)
- insorgenza di nuove infezioni che si sovrappongono a quella che si sta curando (superinfezioni);
- grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, neutropenia) e del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- allucinazioni, stato confusionale;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- alterazione o scomparsa del gusto (disgeusia o ageusia);
- alterazione o scomparsa dell'olfatto (parosmia o anosmia);
- diarrea con sanguinamento;
- infezione del pancreas (pancreatite);
- infezione del fegato (epatite colestatica o epatocellulare acuta), ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero);
- aumento dei valori degli esami del sangue a carico del fegato chiamati ASAT, ALAT e fosfatasi alcalina;
- difficoltà respiratoria (broncospasmo);
- sordità transitoria, indebolimento della capacità uditiva (ipoacusia), sensazione fastidiosa di ronzio alle orecchie (tinnito);
- vertigini;
- compromissione visiva;
- problemi con la sua vista (visione offuscata).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rulid Bambini

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rulid

- Il principio attivo è la roxitromicina.
  Ogni compressa dispersibile contiene 50 mg di roxitromicina.

- Gli altri componenti sono:
  macrogol 6000, acido metacrilico - metile metacrilato copolimero, sodio idrossido, trietile citrato, talco, cellulosa microcristallina, crospovidone, acido fumarico, saccarina sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, essenza liquirizia, essenza fragola, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Rulid e contenuto della confezione
Rulid Bambini 50 mg compresse dispersibili, si presenta in una scatola contenente 12 compresse in blister di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy-au-bac - 60205, Compiegne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).