

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Roxithromycin Orifarm 150 mg ja 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen** Roksitromysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Roxithromycin Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Roxithromycin Orifarm -valmistetta
3. Miten Roxithromycin Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Roxithromycin Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Roxithromycin Orifarm on ja mihin sitä käytetään**

Roxithromycin Orifarm on makrolidiantibiotti. Roksitromysiini estää bakteerien proteiinituotantoa jolloin bakteerien lisääntyminen estyy.

Roxithromycin Orifarm -valmistetta käytetään roksitromysiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, kuten hengitystieinfektiot, virtsa- ja sukupuolielinten infektiot sekä iho- ja pehmytkudosinfektiot.

Lääkäri on saattanut määrätä lääkkeen toiseen käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Roxithromycin Orifarm -valmistetta**

##### **Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta**

- olet allerginen roksitromysiinille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille makrolidiantibioteille, kuten erytromysiinille
- käytät samanaikaisesti ergotalkaloideja (migreenilääke)
- käytät samanaikaisesti terfenadiiniä tai astemitsolia (allergialääkkeet), sisapridia (vatsalääke) tai pimotsidiä (psykykenlääke) sisältäviä lääkkeitä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Roxithromycin Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on hypokalemia (veren matala kaliumpitoisuus)
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vakava ja/tai jatkuva ripulia

- jos painat alle 40 kg
- jos sinulla on tietty lihas heikkoutta aiheuttava sairaus nimeltään myastenia gravis
- jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi

### **Muut lääkevalmisteet ja Roxithromycin Orifarm**

Roxithromycin Orifarm saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain seuraavista lääkkeistä:

- terfenadiini ja astemitsoli (allergialääkkeet)
- sisapridi (vatsalääke)
- pimotsidi (psykykenlääke)
- digoksiini ja muut sydänglykosidit (sydänlääkkeet)
- kinidiini, prokaiiniamidi, disopyramidi, amiodaroni, dofetilidi (rytmihäiriölääke)
- anti-depressiivinen lääkettä (sitalopraami tai trisykliset masennuslääkkeet)
- metadoni
- antibiootit (moksifloksasiini, rifabutiini)
- psykoosilääkkeet, sienilääkkeet, viruslääkkeet
- verenohennuslääkkeet (K-vitamiinin antagonistit)
- ergotamiini ja dihydroergotamiini (migreenilääkkeet)
- midatsolaami ja triatsolaami (unilääkkeet)
- siklosporiini (käytetään esim. elinsiirtojen yhteydessä)
- teofylliini (astmalääke)
- bromokriptiini (Parkinsonin taudin lääke)
- statiinit (kolesterolia alentavia lääkkeitä)

Alumiinia tai magnesiumia sisältävät antasidit saattavat heikentää Roxithromycin Orifarm -valmisteen tehoa. Ota antasidit 2 tuntia ennen tai jälkeen Roxithromycin Orifarm-valmisteen.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet vasta käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten itsehoitolääkkeitä, luontaistuotteita, sekä voimakkaita vitamiini- ja mineraalivalmisteita.

### **Roxithromycin Orifarm -valmisteen otto ruuan ja juoman kanssa**

Ota Roxithromycin Orifarm-tabletit tyhjään vatsaan vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa. Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kera.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta raskauden aikana ilman lääkärin määräystä.

### **Imetys**

Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä.

Roksitromysiini (vaikuttava aine) erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Varovaisuutta tulee noudattaa autolla ajettaessa ja tarkkuutta vaativia koneita käytettäessä koska Roxithromycin Orifarm-valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa huimausta.

### **Roxithromycin Orifarm sisältää glukoosia**

Tabletit sisältävät pienen määrän glukoosia.

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Roxithromycin Orifarm -valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Roxithromycin Orifarm -tabletit tyhjään vatsaan vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa. Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kera.

Aikuiset ja yli 40 kg painoiset lapset: Lääkäri määrää yksilöllisen annostuksen.

Annos on tavallisesti 150 mg kahdesti päivässä (12 tunnin välein) tai 300 mg kerran päivässä. On erittäin tärkeää että käytät lääkärin määräämän kuurin loppuun. Älä keskeytä hoitoa vaikka oireet häviäisivät ennen kuurin päättymistä.

Maksan vajaatoiminta:

Roxithromycin Orifarm -valmistetta tulisi käyttää varoen maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, annosta tulee alentaa.

Noudata aina lääkärisi ohjeita. Jokaisen tarpeet ovat yksilölliset. Sinun ei tule muuttaa tai keskeyttää hoitoa keskustelematta lääkärisi kanssa.

#### **Jos otat enemmän Roxithromycin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Roxithromycin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi, oireina saattaa olla pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Epätoivottuja vaikutuksia kuten päänsärkyä ja huimausta saattaa esiintyä, ja ne saattavat voimistua yliannostuksen seurauksena.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen puh. 09-471 977, jos olet ottanut enemmän Roxithromycin Orifarm -valmistetta, kuin lääkärisi on määrännyt.

#### **Jos unohdat ottaa Roxithromycin Orifarm -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### **Jos lopetat Roxithromycin Orifarm –valmisteen käytön**

Sinun ei tule muuttaa tai keskeyttää hoitoa keskustelematta lääkärisi kanssa. On erittäin tärkeää noudattaa lääkärin määräystä koskien hoidon kestoa.

Jos hoito keskeytetään liian aikaisin, saattavat bakteerit jäädä eloon, lisääntyä ja aiheuttaa uuden tulehduksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Yleiset** (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- päänsärky, huimaus.
- pahoinvointi, vatsakipu.

- ripuli, oksentelu.
- ihottuma.

#### **Melko harvinaiset** (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- lisääntynyt määrä valkosolujen.
- ummetus, ilmavaivat.
- ihon punoitus, nokkosihottuma, erythema multiforme.
- maksa-arvojen nousu.

#### **Harvinaiset** (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- muutokset veriarvoissa.
- ohimenevä kuulon menetys, huonokuuloisuus, huimaus, korvien soiminen.
- keukoputkien supistuminen.
- palautuva sapensalpaus, akuutti maksasoluvaurio, haimatulehdus.
- ekseema, Stevens-Johnsonin oireyhtymä.
- heikkous, epä mukava olo, angioödeema (ihon tai limakalvojen turvotus), anafylaktinen reaktio.
- maku- ja hajuaistin häiriö.

#### **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Toissijainen infektio (yllä-infektio) kanssa resistenttien bakteerien tai sienten (pitkän aikavälin käyttö).
- pseudomembranoottista koliitti (suoliston infektio).
- anafylaktinen sokki.
- näköhäiriöt (hallusinaatiot), sekavuus.
- parestesia (kutina ja kihelmöinti iholla).
- verinen ripuli.
- purppuraa (ihon verenvuodot), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (vakava ihosairaus).
- sydämen rytmihäiriöt.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

#### **5. Roxithromycin Orifarm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Roxithromycin Orifarm sisältää**

- Vaikuttava aine on roksitromysiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää roksitromysiiniä 150 tai 300 mg.

- Muut aineet ovat:  
Tablettien ydin: maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A ja B), poloksameeri 188, povidoni (K 30), magnesiumstearaatti ja talkki  
Tablettien kuori: propyleeniglykoli, vedetön glukoosi, titaanidioksidi (E 171) ja hypromelloosi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Roxithromycin Orifarm 150 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällystetty tabletti. Ø 9 mm.

Roxithromycin Orifarm 300 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällystetty tabletti. Ø 11 mm.

Pakkauskoot (läpipainopakkaukset):

150 mg: 20 tablettia

300 mg: 7 tablettia, 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija / Valmistaja**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S, Tanska

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.**

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Tämä lääkevalmiste on myynnissä muissa EEA-maissa seuraavilla nimillä:**

Tanska, Suomi: Roxithromycin Orifarm

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.02.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Roxithromycin Orifarm 150 mg and 300 mg tablett, filmdragerad**

roxitromycin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den senare.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Roxithromycin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Roxithromycin Orifarm
3. Hur du använder Roxithromycin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Roxithromycin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Roxithromycin Orifarm är och vad det används för**

Roxithromycin Orifarm är ett makrolidantibiotika. Roxitromycin förhindrar bakteriernas proteinproduktion varvid bakteriernas tillväxt förhindras.

Roxithromycin Orifarm används vid behandling av infektioner som orsakats av roxitromycinkänsliga bakterier, såsom infektioner i luftvägarna, urinvägarna och genitalierna samt i huden och mjukvävnad.

Läkaren kan ha ordinerat Roxithromycin Orifarm för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Roxithromycin Orifarm**

##### **Använd inte Roxithromycin Orifarm**

- om du är allergisk mot roxitromycin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller övriga makrolidantibiotika, såsom erytromycin
- om du samtidigt använder ergotalkaloider (migränläkemedel)
- om du samtidigt använder läkemedel som innehåller terfenadin eller astemizol (allergiläkemedel), cisaprid (magmedicin) eller pimozid (läkemedel till behandling av psykiska sjukdomar).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Roxithromycin Orifarm:

- om du lider av hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet)
- om du har hjärtsjukdom
- om du har nedsatt leverfunktion
- om kraftig och långvarig diarré uppträder
- om du väger under 40 kg
- om du lider av en viss typ av muskelsvaghet som heter myastenia gravis
- om du har någon sockerintolerans.

### **Andra läkemedel och Roxithromycin Orifarm**

Roxithromycin Orifarm kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkaren ifall du använder eller nyligen har använt något av följande läkemedel:

- terfenadin eller astemizol (allergiläkemedel)
- cisaprid (magmedicin)
- pimozid (läkemedel till behandling av psykiska sjukdomar)
- digoxin och andra hjärtglykosider (hjärtmediciner)
- kinidin, prokainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (läkemedel mot rytmstörningar)
- läkemedel för behandling av depression (citalopram eller tricykliska antidepressiva)
- metadon
- antibiotika (moxifloxacin, rifabutin)
- läkemedel för behandling av psykiska störningar, mot svampinfektioner eller virusinfektioner
- blodförtunnande läkemedel (vitamin K antagonist)
- ergotamin och dihydroergotamin (migränläkemedel)
- midazolam och triazolam (sömnmediciner)
- ciklosporin (används i samband med organtransplantationer)
- teofyllin (astmamedicin)
- bromokriptin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom)
- statiner (kolesterolsänkande läkemedel).

Antacider som innehåller aluminium eller magnesium kan försämra effekten av Roxithromycin Orifarm. Ta antacider 2 timmar före eller efter Roxithromycin Orifarm.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller också mediciner som inte ordinerats av läkare, såsom egenvårdsläkemedel, naturpreparat samt starka vitamin- och mineralpreparat.

### **Intag av Roxithromycin Orifarm med mat och dryck**

Ta tablettorna på tom mage minst 15 minuter före måltid. Tablettorna måste sväljas med tillräcklig mängd av vätska.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Använd inte Roxithromycin Orifarm under graviditet utan ordination av läkare.

#### **Amning**

Använd inte Roxithromycin Orifarm under amning utan ordination av läkare. Roxithromycin (verksamt ämne) går över i modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Försiktighet bör iakttas vid bilkörning och användning av precisionskrävande maskiner eftersom Roxithromycin Orifarm kan ge upphov till svindel.

### **Roxithromycin Orifarm innehåller glukos**

Tablettorna innehåller små mängder glukos. Om din läkare har sagt att du lider av någon form av sockerintolerans, ska du tala med din läkare innan du använder preparatet.

## **3. Hur du använder Roxithromycin Orifarm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta tablettorna på tom mage minst 15 minuter före måltid. Tablettorna måste sväljas med tillräcklig mängd av vätska.

Vuxna och barn över 40 kg: Läkaren ordinerar en individuell dos.

Vanlig dos är 150 mg två gånger per dygn (med 12 timmars mellanrum) eller 300 mg en gång dagligen. Det är viktigt att ta tablettorna tills den utskrivna kuren är slut. Sluta inte ta tablettorna fast du börjar må bättre.

Nedsatt leverfunktion:

Till patienter med nedsatt leverfunktion ska preparatet doseras med försiktighet och dosen skall minskas.

Ta alltid Roxithromycin Orifarm enligt läkarens anvisningar. Varje person har individuella behov. Ändringar i eller avslutning av behandlingen bör endast ske i samråd med läkare

#### **Om du tar mer Roxithromycin Orifarm än vad du borde**

Om du tar mer Roxithromycin Orifarm än vad du borde, kan du få illamående, kräkning och diarré. Önskade effekter, liksom huvudvärk och svindel kan förekomma, och de kan bli kraftigare vid överdosning.

Kontakta omedelbart läkare, eller apotek, om du har tagit mer Roxithromycin Orifarm, än vad läkaren har ordinerat.

#### **Om du glömmer att ta Roxithromycin Orifarm:**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den dos du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apoteket.

#### **Om du slutar att använda Roxithromycin Orifarm:**

Sluta inte med eller ändra på behandlingen innan kuren är slut. Det är viktigt att du fortsätter med behandlingen under angivet antal dagar.

Om behandlingen avbryts för tidigt kan bakterier överleva, föröka sig och orsaka en ny infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Vanliga** (förekommer hos 1-10 användare av 100)

- huvudvärk, svindel
- illamående, magsmärtor
- diarré, kräkningar
- utslag.

#### **Mindre vanliga** (förekommer hos 1-10 användare av 1000)

- öket antal vita blodkroppar
- förstoppning, gasbesvär
- förhöjda levervärden

- hudrodnad, nässelutslag, erythema multiforme.

**Sällsynta** (förekommer hos 1-10 användare av 10 000)

- förändringar i blodvärden
- tillfällig hörselnedsättning, hörselnedsättning, yrsel, öronsusningar
- sammandragning av luftrören
- reversibel gallstas, akut levercellskada, inflammation i bukspottkörteln
- eksem, Stevens-Johnson syndrom (symtom med feber, hudutslag eller infektion)
- svaghet, obehagskänsla, angiödem (svullnad av hud och slemhinnor), anafylaktisk reaktion
- störningar i smak- och luktsinnet.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- sekundär infektion (supra-infektion) med resistenta bakterier eller svampar (på lång långvarig användning). under eller direkt efter behandlingen av tidigare infektion)
- pseudomembranös kolit (allvarlig tarminflammation)
- anafylaktisk chock
- hallucinationer, förvirring
- parestesi (känslstörningar)
- blodig diarré
- purpura (hud blödningar), toxisk epidermal nekrolys (allvarlig hudsjukdom)
- hjärtrytmrubbningar.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

**5. Hur Roxithromycin Orifarm ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Roxithromycin Orifarm efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Vad innehåller Roxithromycin Orifarm**

- Det verksamma ämnet är roxithromycin. En filmdragerad tablett innehåller 150 eller 300 mg roxithromycin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tabletternas kärna: majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A och B), poloxamer 188, povidon (K 30), magnesiumstearat och talk.  
Dragering: propylenglykol, vattenfri glukos, titandioxid (E 171) och hypromellos.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Roxithromycin Orifarm 150 mg: vit eller nästan vit, rund, konvex filmdragerad tablett. Ø 9 mm.

Roxithromycin Orifarm 300 mg: vit eller nästan vit, rund, konvex filmdragerad tablett. Ø 11 mm.

Förpackningsstorlekar (blisterförpackning):

150 mg: 20 tabletter

300 mg: 7 tabletter, 10 tabletter tabletter

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

**Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S, Danmark

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd:**

info@Orifarm.com

**Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EEA under följande namn:**

Danmark, Finland: Roxithromycin Orifarm

**Denna bipacksedel har reviderats senast 09.02.2016**