

# ROXIMAX® 150 mg

## Roxithromycine

### Comprimé pelliculé sécable

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.  
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

La substance active est :

Roxithromycine ..... 150mg  
pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, silice pour usage dentaire, poloxamère 188, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY blanc OY-L-28900 (lactose, dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 4000).

**QU'EST-CE QUE ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables ; boîtes de 12 et de 16.

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides. Il est indiqué dans le traitement de certaines infections à germes sensibles.

**QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

**Ne prenez jamais ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :**

- allergie aux antibiotiques de la famille des macrolides,
- en association avec :
  - l'ergotamine et la dihydroergotamine (médicaments de la migraine).
  - le cisapride (médicament anti-reflux).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ :

- en association avec la bromocriptine, la cabergoline et le pergolide.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**Prendre des précautions particulières avec ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).  
Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie.

**Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse. A partir du 2<sup>ème</sup> trimestre, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

*D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.*

**Allaitement**

L'allaitement est possible. En cas de survenue de troubles digestifs chez le nourrisson (candidose intestinale, diarrhée), il est nécessaire de consulter votre médecin afin d'interrompre l'allaitement ou le médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les risques de sensations vertigineuses peuvent rendre dangereuse la conduite automobile ou l'utilisation de certaines machines.

**Excipient à effet notoire**

Lactose.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment la bromocriptine (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou dans la prévention et l'empêchement de montée de lait après un accouchement), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine, hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

**COMMENT PRENDRE ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

**Posologie**

A titre indicatif, chez l'adulte la posologie usuelle est de 300 mg par jour en deux prises.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

**Si vous avez l'impression que l'effet de ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

**Mode et voie d'administration**

Ce médicament s'administre par voie orale.

1 comprimé matin et soir, de préférence avant le repas.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

**Durée du traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même.

Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette infection et retarderait votre guérison.

**Cas particulier :** la durée de traitement de certaines angines est de 10 jours.

**Si vous avez pris plus de ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

**QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Manifestations digestives : nausées, vomissements, douleurs d'estomac, diarrhées,
- Manifestations allergiques : éruption cutanée, urticaire, exceptionnellement purpura (bleu ou petites taches rouges sur la peau), manifestations allergiques sévères : œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire,
- Maux de tête, vertiges, anomalies de la perception des sensations du toucher,
- Augmentation passagère des enzymes du foie (ASAT-ALAT).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER ROXIMAX® 150 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

**CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE**

**Que savoir sur les antibiotiques ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries.

Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Vous, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2) Respectez strictement votre ordonnance.
- 3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

**DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE :** Avril 2013

**AMM N° : 901.369.1 :** Boîte de 12 comprimés pelliculés sécables.

**AMM N° : 901.369.2 :** Boîte de 16 comprimés pelliculés sécables.

#### CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical

**NE LAISSER JAMAIS  
LES MÉDICAMENTS À LA PORTEE DES ENFANTS**

# روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ

روكسيترومييسين

قرص ملبس قابل للتجزئة

## مدة العلاج :

يجب استعمال هذا الدواء بانتظام حسب الجرعات الموصوفة على طول المدة التي تصحب بها طبيبك وذلك لضمان نجاعته.

إنهاء الحمى أو أي أعراض أخرى لا يدل على أنك شفيت تماما. احتمال الإحساس بالتعب غير ناتج عن العلاج بالمضاد الحيوي، بل عن الضعف بنفسه.

التخفيض أو الإنقطاع عن العلاج ليس له أي تأثير على هذا الإحساس، بل يأخر شفاك.

حيلة خاصة بمدة علاج بعض حالات ذباج الحلق تدوم 10 أيام.

إذا تناولت كمية من روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة أكثر من ما هو محدد، استشر في الحال طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت أخذ روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة :

لتضاعف الجرعة لتعويض الجرعة العادية التي نسيت أخذها.

ماهي التأثيرات الغير مرغوب فيها المحتملة؟

كيفية الأذية، روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة قادر على أن يكون له تأثيرات غير مرغوب فيها.

- تطاهرات هضمية : غثيان، قيء، أوجاع في المعدة، إسهال.

- تطاهرات أرجية : طفح جلدي، شرى، استئاثيا فرقرية (بقاع صغيرة زرقاء أو حمراء على الجلد).  
تطاهرات أرجية قاسية : وذمة كونيك (انتفاخ مفاجئ للوجه والرقبة)، ضيق تنفسي.

- أوجاع في الرأس، دوام، إضطرابات في حاسة السمع.

- إزدياد عابر لأناتيم الكبد (ASAT-ALAT).

الرجاء إعلام طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت وجود تأثيرات غير مرغوب فيها ليست مذكورة في هذه النشرة.

كيف يحفظ روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة؟

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

لا يترك في متناول أيدي الأطفال ولا في أنظارهم.

لا يستعمل هذا الدواء بعد تاريخ الصلوحية الموجودة على العلبة.

نصائح / تربية صحية :

ماذا يجب أن تعرف على المضادات الحيوية؟

المضادات الحيوية لها فاعلية ضد الأضماج الناتجة عن الجراثيم، بينما ليست فعالة ضد الأضماج الناتجة عن الفيروس.

طبيبك إختار وصف هذا المضاد الحيوي لأنه يقابل تماما حالتك ومرضك الحالي.

الجراثيم لها القابلية لكي تبقى على قيد الحياة أو للتوالد رغم فاعلية المضاد الحيوي.

تسمى هذه الظاهرة مقاومة: تجعل بعض العلاجات بالمضادات الحيوية غير فعالة.

المقاومة تزداد بالاستعمال المفرط أو الغير مناسب للمضادات الحيوية.

إن هذا يؤدي إلى ظهور جراثيم صامدة، وبالتالي تأخير شفاك أو أيضا جعل هذا الدواء غير فعال في حالة عدم احترامك :

- للجرعة.

- لأوقات أخذ الجرعات.

- ولمدة العلاج.

إذا للحظاظ على فاعلية هذا الدواء :

(1) لا تستعمل المضاد الحيوي إلا عندما يصفه لك طبيبك.

(2) احترم بدقة الوصفة الطبية.

(3) لاتعد استعمال المضاد الحيوي بدون وصفة طبية حتى وإن كنت تحظن مقاومة مرض مشابه.

(4) لاتعطي أبدا المضاد الحيوي الذي تستعمله لشخص آخر، قد يكون غير ملائم لمرضه.

تاريخ مراجعة النشرة : أفريل 2013.

رقم التسجيل : 901.369.1 : علبة ذات 12 قرص ملبس قابل للتجزئة.

901.369.2 : علبة ذات 16 قرص ملبس قابل للتجزئة.

« إن هذا دواء »

- الدواء ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات

يعرضك للخطر.

- إحترم بدقة وصفة طبيبك وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.

- إتبع نصائح الصيدلي.

- الطبيب والصيدلي خبيران بالدواء و بموانع إستعماله.

- لا تتقطع عن العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.

- لا تزد ولا تعد أخذ العلاج بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

الرجاء قراءة هذه النشرة بتمعن قبل أخذ هذا الدواء.

إحتفظ بهذه النشرة، يمكنك إعادة قراءتها عند الحاجة.

إذا كنت لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لك شخصيا. فلا تعلمه لشخص آخر حتى إذا كانت الأعراض هي نفسها، لأنه يمكن أن يتسبب له في أضرار.

العادة الفعالة هي :

روكسيترومييسين .....  
قرص ملبس قابل للتجزئة ..... 150 مغ

المكونات الأخرى هي :

النسالة : سليلوز مكروروكستالين، بوفيدون، كروسكروملوز صودي، سيليكا للإستعمال السنّي، بولوكزامر 188، ستيرات المنغنيزيوم.

الطبيسي : أوبديرا أبيض OY-L-28900 (كتوز، ثنائي أكسيد التيتان (E171)، هيبروملوز، مكروفول (4000).

ماهو روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة وفي أية حالة يستعمل؟

هذا الدواء يقدم على شكل أقراص ملبسة قابلة للتجزئة، علم ذو 12 و 16 قرصا.

هذا الدواء هو مضاد حيوي وجراثومي من عائلة الميكروبيدات.

يستعمل في علاج أخماج الجراثيم الحساسة.

ماهي المعلومات الضرورية قبل أخذ روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة؟

لاتأخذ أبدا روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة في الحالات التالية :

- الأرجية للمضادات الحيوية من عائلة الميكروبيدات.

- بالإشتراك مع :

\* أرغوتامين وهدروارغوتامين (دواء الشقيقة).

\* سيزابريد (مضاد الحجز).

يجب عموما عدم استعمال هذا الدواء :

- بالإشتراك مع بروموكريتين، كبرغولين وبرغوليد.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

يجب أخذ احتياطات خاصة عند استعمال روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة

لسبب وجود الكتوز، يجب عدم استعمال هذا الدواء في حالة اللاكتوزمية الولادية، متلازمة سوء

امتصاص الفلوكوز والغلكتوز أو نقص في الكتاز (أمراض استقلابية نادرة).

أعلم طبيبك في حالة مرض الكبد.

الحمل :

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من مدة الحمل. لا تستعلمي هذا الدواء، إبتداء من الثلاثي الثاني، إلا بعد استشارة الطبيب.

إذا إكتشفت أنك حامل خلال العلاج، استشري الطبيب لأنه هو الوحيد الذي بإمكانه إبداء رايه في ضرورة إستمرار العلاج.

بصفة عامة، يجب طلب رأي الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء خلال مدة الحمل والإرضاع.

الإرضاع :

يمكن الإرضاع، في حالة ظهور اضطرابات هضمية مفاجئة عند الرضيع (داء المبيضات المعوية، إسهال)، من الضروري استشارة الطبيب. أما للإنتطاق عن الإرضاع أو عن أخذ الدواء.

سياسة السيارات واستعمال الآلات :

الإحساس بالدوار يمكن أن يعرضك للخطر عند قيادة السيارة أو استعمال بعض الآلات.

السواغ ذو مفعول جهير :

كتوز.

أخذ أو استعمال أدوية أخرى :

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو إستعملت حديثا دواء آخر، لاسيما البروموكريتين (دواء يستعمل في علاج مرض البركنسون أو الوفاية ومنع إرتفاع كمية الحليب بعد الولادة)، الكبرغولين (دواء مضاد زيادة البرولكتين، هرمون مسبية في در الثدي)، البرغوليد (دواء يستعمل في علاج مرض البركنسون)، حتى في حالة الحصول عليه بدون وصفة طبية.

كيف تستعمل روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة؟

الجرعة :

على سبيل البيان، تقدّر الجرعة الإعتيادية لدى الكول بـ 300 مغ في اليوم مقسمة على مرتين.

في كل الحالات، إتبع بدقة وصفة طبيبك.

إذا لاحظت أن مفعول روكسيماكس<sup>®</sup> 150 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة قوي جدا أو ضعيف جدا، استشر طبيبك أو الصيدلي.

كيفية وطريقة الإستعمال؟

يستعمل هذا الدواء عبر السبيل الفموي.

قرص صباحا و مساء، من المستحسن قبل الوجبة.

إبلع الأقراص مع كأس من الماء.