TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOROLID® 150 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén bao phim chứa
- Roxithromycin ..... 150 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Tinh bột mì, Povidon K30, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxid A200, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
Hình thức: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lồi, trên một mặt viên có khắc vạch, hình sao và số 4618, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
Nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn được xác định là có nhạy cảm với roxithromycin:
- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm mũi.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phổi, viêm phế quản, viêm phổi không điển hình.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng cơ quan sinh dục không do lậu cầu: Viêm niệu đạo.
- Nhiễm trùng răng miệng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Dùng uống. Nên uống thuốc trước các bữa ăn ít nhất 15 phút.
Liều dùng:
Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dừng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
***** *Người lớn*: 2 viên mỗi ngày (uống 1 viên 150 mg vào buổi sáng và 1 viên 150 mg vào buổi tối).
Không nên dùng dạng viên cho trẻ em dưới 4 tuổi.
** Suy gan nặng:* Phải giảm liều bằng 1/2 liều bình thường.
** Suy thận:* Không cần phải thay đổi liều thường dùng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
- Nếu bạn quá mẫn với nhóm macrolid (erythromycin và các thuốc cùng nhóm) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phối hợp với cisaprid (thuốc chống trào ngược dạ dày, thực quản) vì có thể gây độc tính tim mạch trầm trọng như kéo dài QT, xoắn đỉnh.
- Phối hợp với alcaloid gây co mạch của nấm cựa gà (ergotamin và dihydroergotamin - thuốc trị chứng đau nửa đầu) vì gây ngộ độc cấp ergot.
- Phối hợp với các thuốc kích thích dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid).
- Phối hợp với colchicin vì làm tăng các tác dụng phụ của colchicin có khả năng dẫn đến tử vong.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Cũng như các thuốc khác, DOROLID 150 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	*Không rõ*	Bội nhiễm (sử dụng kéo dài): Viêm ruột do *Clostridium difficile* (viêm đại tràng giả mạc).
Máu và tế bào bạch huyết	*Ít gặp*	Tăng bạch cầu ưa eosin.
	Không rõ	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	*Không rõ*	Phản ứng quá mẫn như nổi mày đay, phù Quincke, co thắt phế quản, các phản ứng phản vệ, sốc phản vệ.
Rối loạn tâm thần	*Không rõ*	Ảo giác, lú lẫn.
Ảnh hưởng trên hệ thần kinh	*Thường gặp*	Cảm giác chóng mặt, nhức đầu.
	Không rõ	Dị cảm, mất vị giác, rối loạn vị giác, rối loạn mùi, rối loạn khứu giác.
Rối loạn tai và tai trong	*Không rõ*	Điếc thoáng qua, giảm thính lực, chóng mặt, ù tai.
Rối loạn tim mạch	*Không rõ*	Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim.
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.
	Không rõ	Tiêu chảy ra máu, viêm tụy.
Rối loạn gan mật	*Không rõ*	Bệnh vàng da, viêm gan ứ mật, tiêu tế bào cấp tính.
Da và mô dưới da	*Thường gặp*	Phát ban.
	Ít gặp	Hồng ban đa dạng không điển hình, nổi mày đay.
	Không rõ	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban xuất huyết, phù mạch.
Khác	*Không rõ*	Tăng men gan AST, ALT, tăng phosphatase kiềm trong huyết tương.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), và không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Cần ngừng điều trị.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.
Dùng các thuốc khác:
- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.
- Roxithromycin là một chất ức chế CYP3A4 kém.
** Không được phối hợp:*
- Cisaprid: Có khả năng gây loạn nhịp trầm trọng.
- Alcaloid cựa lõa mạch (ergotamin, dihydroergotamin): Roxithromycin ức chế chuyển hóa các thuốc này tại gan, có nguy cơ gây hoại tử đầu chi.
- Các thuốc kích thích dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid): Không được phối hợp với các chất này vì có sự gia tăng nồng độ trong huyết thanh, có thể tăng hoạt tính hoặc xuất hiện các dấu hiệu quá liều.
- Colchicin: Không được phối hợp với colchicin vì làm tăng các tác dụng phụ của colchicin có khả năng dẫn đến tử vong.
** Thận trọng khi phối hợp:*
+ Thuốc chống đông đường uống (acenocoumarol, fluindion, phenindion, warfarin): Tăng tác dụng khi dùng đồng thời roxithromycin, gây nguy cơ chảy máu. Cần thường xuyên theo dõi INR. Cần chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình điều trị với kháng sinh macrolid và sau khi ngừng thuốc.
+ Cyclosporin: Nguy cơ tăng nồng độ cyclosporin và creatinin trong máu. Cần theo dõi nồng độ cyclosporin trong máu, kiểm soát các chức năng thận và khả năng đáp ứng liều khi kết hợp với macrolid.
+ Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III hoặc các thuốc có tác dụng gây ra nguy cơ loạn nhịp tim (ví dụ: Hạ kali huyết, hạ magnesi huyết, chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng) khi phối hợp với roxithromycin có nguy cơ gây loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi người bệnh trên lâm sàng và điện tâm đồ.
+ Theophyllin: Nguy cơ tăng nhẹ nồng độ theophyllin trong máu, đặc biệt là ở trẻ em. Tuy nhiên, không cần thiết điều chỉnh liều dùng.
+ Atorvastatin, simvastatin: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn (phụ thuộc liều) như tiêu cơ vân. Nên dùng liều thấp hơn đối với các loại thuốc hạ cholesterol.
+ Digoxin và glycosid tim khác: Tăng nồng độ digoxin trong máu do sự tăng hấp thu. Cần theo dõi triệu chứng lâm sàng, điện tâm đồ và nồng độ digoxin trong máu sau khi điều trị với roxithromycin. Cần phải theo dõi cẩn thận nếu có các triệu chứng lâm sàng sau: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, loạn nhịp hoặc rối loạn dẫn truyền tim.
- Midazolam: Thời gian bán hủy và diện tích dưới đường cong (AUC) của midazolam có thể tăng khi phối hợp với roxithromycin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Chưa có báo cáo.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Cách xử trí quá liều
- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.
- Không có thuốc giải độc. Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- Không khuyên dùng roxithromycin cho bệnh nhân suy gan. Nếu cần thiết phải dùng, phải theo dõi chức năng gan và giảm liều thuốc.
- Trường hợp suy thận, người già: Không cần điều chỉnh liều.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.
- *Thời kỳ mang thai*: Không có tác dụng sinh quái thai ở động vật. Ở người, sự an toàn đối với thai nhi chưa được xác định. Tốt hơn không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.
- *Thời kỳ cho con bú*: Thuốc bài tiết yếu qua sữa mẹ. Vì vậy, không dùng thuốc khi mẹ cho con bú hoặc ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc có thể gây nguy hiểm cho người lái xe hay sử dụng máy móc, làm việc trên cao do cảm giác chóng mặt. Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc hay làm việc trên cao.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?
Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 09/11/2023.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOROLID® 150 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa
- Roxithromycin ..... 150 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Tinh bột mì, Povidon K30, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxid A200, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid.
Mã ATC: J01F A06
- Roxithromycin là kháng sinh nhóm macrolid. Tương tự như erythromycin và các macrolid khác, roxithromycin gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, ức chế tổng hợp protein và nhờ đó ức chế sự phát triển của tế bào vi khuẩn.
- Tác dụng của các macrolid chủ yếu là kìm hãm sự phát triển của vi khuẩn nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao đối với các chủng rất nhạy cảm. Tác dụng của chúng tăng lên ở pH kiềm nhẹ (khoảng 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn Gram âm.
- Giới hạn nồng độ để phân loại tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với roxithromycin: Nhạy (S) ≤ 1 mg/lít và kháng (R) ≥ 4 mg/lít. Cần hết sức lưu ý vì hiện nay kháng sinh macrolid bị kháng rất nhiều.
Phổ kháng khuẩn:
- Các loại thường nhạy cảm ((S) ≤ 1 mg/lít):
. Vi khuẩn hiếu khí gram (+): *Bacillus cereus, Corynebacterium diphtheriae, Enterocoques* (50 - 70 %), *Rhodococcus equi, Staphylococcus* meti-S, *Streptococcus* B, *Streptococcus non groupable* (30 - 40 %), *Streptococcus pneumoniae* (35 - 70 %), *Streptococcus pyogenes* (16 - 31 %).
. Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Bordetella pertissis, Branhamella catarrhalis, Campylobacter, Legionella, Moraxella.*
. Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces, Bactaroides* (30 - 60 %), *Eubacterium, Mobiluncus, Peptostreptococcus* (30 - 40 %), *Porphyromonas, Prevotella, Propionibacterum acnes.*
. Vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi, Chlamydia, Coxiella, Iptospires, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.*
- Các loại nhạy cảm trung bình:
. Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Haemophilus, Neisseria gonorrhoeae.*
. Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens.*
. Vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealytium.*
- Các loại đề kháng ((R) ≥ 4 mg/lít):
. Vi khuẩn hiếu khí gram (+): *Corynebacterium jeikeium, Nocardia asteroides.*
. Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Acinetobacter, Enterobacteries, Pseudomonas.*
. Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*
. Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis.*

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Roxithromycin được hấp thu nhanh chóng và ổn định trong môi trường acid dạ dày hơn các macrolid khác.
- Roxithromycin thâm nhập tốt vào các tế bào và các khoang của cơ thể. Đặc biệt, đạt nồng độ cao ở phổi, amidan, xoang, tuyến tiền liệt, tử cung. Roxithromycin không vượt qua hàng rào máu - não.
- Hấp thu của thuốc bị giảm đi bởi thức ăn. Sau khi uống 150 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 6,6 mg/l, thời gian bán hủy khoảng 10,5 giờ. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương là 96 %.
- Roxithromycin tương đối ít chuyển hóa, hơn một nửa được bài tiết ở dạng không chuyển hóa. Quá trình chuyển hóa có thể xảy ra ở gan. Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong phân và nước tiểu là descladinose roxithromycin.
- Roxithromycin được thải trừ chủ yếu qua phân.

CHỈ ĐỊNH:
Nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn được xác định là có nhạy cảm với roxithromycin:
- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm mũi.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phổi, viêm phế quản, viêm phổi không điển hình.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng cơ quan sinh dục không do lậu cầu: Viêm niệu đạo.
- Nhiễm trùng răng miệng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Dùng uống. Nên uống thuốc trước các bữa ăn ít nhất 15 phút.
Liều dùng:
***** *Người lớn*: 2 viên mỗi ngày (uống 1 viên 150 mg vào buổi sáng và 1 viên 150 mg vào buổi tối).
Không nên dùng dạng viên cho trẻ em dưới 4 tuổi.
** Suy gan nặng:* Phải giảm liều bằng 1/2 liều bình thường.
** Suy thận:* Không cần phải thay đổi liều thường dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với nhóm macrolid (erythromycin và các thuốc cùng nhóm) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phối hợp với cisaprid (thuốc chống trào ngược dạ dày, thực quản) vì có thể gây độc tính tim mạch trầm trọng như kéo dài QT, xoắn đỉnh.
- Phối hợp với alcaloid gây co mạch của nấm cựa gà (ergotamin và dihydroergotamin - thuốc trị chứng đau nửa đầu) vì gây ngộ độc cấp ergot.
- Phối hợp với các thuốc kích thích dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid).
- Phối hợp với colchicin vì làm tăng các tác dụng phụ của colchicin có khả năng dẫn đến tử vong.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Không khuyên dùng roxithromycin cho bệnh nhân suy gan. Nếu cần thiết phải dùng, phải theo dõi chức năng gan và giảm liều thuốc.
- Trường hợp suy thận, người già: Không cần điều chỉnh liều.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
- *Thời kỳ mang thai*: Không có tác dụng sinh quái thai ở động vật. Ở người, sự an toàn đối với thai nhi chưa được xác định. Tốt hơn không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.
- *Thời kỳ cho con bú*: Thuốc bài tiết yếu qua sữa mẹ. Vì vậy, không dùng thuốc khi mẹ cho con bú hoặc ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc có thể gây nguy hiểm cho người lái xe hay sử dụng máy móc, làm việc trên cao do cảm giác chóng mặt. Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc hay làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Roxithromycin là một chất ức chế CYP3A4 kém.
** Không được phối hợp:*
- Cisaprid: Có khả năng gây loạn nhịp trầm trọng.
- Alcaloid cựa lõa mạch (ergotamin, dihydroergotamin): Roxithromycin ức chế chuyển hóa các thuốc này tại gan, có nguy cơ gây hoại tử đầu chi.
- Các thuốc kích thích dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid): Không được phối hợp với các chất này vì có sự gia tăng nồng độ trong huyết thanh, có thể tăng hoạt tính hoặc xuất hiện các dấu hiệu quá liều.
- Colchicin: Không được phối hợp với colchicin vì làm tăng các tác dụng phụ của colchicin có khả năng dẫn đến tử vong.
** Thận trọng khi phối hợp:*
+ Thuốc chống đông đường uống (acenocoumarol, fluindion, phenindion, warfarin): Tăng tác dụng khi dùng đồng thời roxithromycin, gây nguy cơ chảy máu. Cần thường xuyên theo dõi INR. Cần chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình điều trị với kháng sinh macrolid và sau khi ngừng thuốc.
+ Cyclosporin: Nguy cơ tăng nồng độ cyclosporin và creatinin trong máu. Cần theo dõi nồng độ cyclosporin trong máu, kiểm soát các chức năng thận và khả năng đáp ứng liều khi kết hợp với macrolid.
+ Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III hoặc các thuốc có tác dụng gây ra nguy cơ loạn nhịp tim (ví dụ: Hạ kali huyết, hạ magnesi huyết, chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng) khi phối hợp với roxithromycin có nguy cơ gây loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi người bệnh trên lâm sàng và điện tâm đồ.
+ Theophyllin: Nguy cơ tăng nhẹ nồng độ theophyllin trong máu, đặc biệt là ở trẻ em. Tuy nhiên, không cần thiết điều chỉnh liều dùng.
+ Atorvastatin, simvastatin: Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn (phụ thuộc liều) như tiêu cơ vân. Nên dùng liều thấp hơn đối với các loại thuốc hạ cholesterol.
+ Digoxin và glycosid tim khác: Tăng nồng độ digoxin trong máu do sự tăng hấp thu. Cần theo dõi triệu chứng lâm sàng, điện tâm đồ và nồng độ digoxin trong máu sau khi điều trị với roxithromycin. Cần phải theo dõi cẩn thận nếu có các triệu chứng lâm sàng sau: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, loạn nhịp hoặc rối loạn dẫn truyền tim.
- Midazolam: Thời gian bán hủy và diện tích dưới đường cong (AUC) của midazolam có thể tăng khi phối hợp với roxithromycin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	*Không rõ*	Bội nhiễm (sử dụng kéo dài): Viêm ruột do *Clostridium difficile* (viêm đại tràng giả mạc).
Máu và tế bào bạch huyết	*Ít gặp*	Tăng bạch cầu ưa eosin.
	Không rõ	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	*Không rõ*	Phản ứng quá mẫn như nổi mày đay, phù Quincke, co thắt phế quản, các phản ứng phản vệ, sốc phản vệ.
Rối loạn tâm thần	*Không rõ*	Ảo giác, lú lẫn.
Ảnh hưởng trên hệ thần kinh	*Thường gặp*	Cảm giác chóng mặt, nhức đầu.
	Không rõ	Dị cảm, mất vị giác, rối loạn vị giác, rối loạn mùi, rối loạn khứu giác.
Rối loạn tai và tai trong	*Không rõ*	Điếc thoáng qua, giảm thính lực, chóng mặt, ù tai.
Rối loạn tim mạch	*Không rõ*	Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến rung thất hoặc ngừng tim.
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.
	Không rõ	Tiêu chảy ra máu, viêm tụy.
Rối loạn gan mật	*Không rõ*	Bệnh vàng da, viêm gan ứ mật, tiêu tế bào cấp tính.
Da và mô dưới da	*Thường gặp*	Phát ban.
	Ít gặp	Hồng ban đa dạng không điển hình, nổi mày đay.
	Không rõ	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban xuất huyết, phù mạch.
Khác	*Không rõ*	Tăng men gan AST, ALT, tăng phosphatase kiềm trong huyết tương.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), và không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR
Cần ngừng điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- Không có thuốc giải độc. Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 09/11/2023.