

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

MAKCIN SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem *klaritromicin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

1. **Što se nalazi u ovoj uputi:**Što su MAKCIN SR tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MAKCIN SR tablete
3. Kako primjenjivati MAKCIN SR tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MAKCIN SR tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU MAKCIN SR TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

MAKCIN SR tablete sadrže klaritromicin.

Klaritromicin pripada skupini lijekova koji se zovu makrolidni antibiotici. Antibiotici sprječavaju rast bakterija (mikroba) koje uzrokuju infekcije.

MAKCIN SR tablete se primjenjuju u liječenju:

- infekcija gornjih dišnih puteva (upala grla i sinusa)
- infekcija donjih dišnih puteva (bronhitis, upala pluća)
- blagih do umjereno teških infekcija kože i potkožnog tkiva, npr. celulitis, folikulitis ili erizipel.

MAKCIN SR tablete su namijenjene za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI MAKCIN SR TABLETE

Nemojte primjenjivati MAKCIN SR tablete ako:

- ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike (poput eritromicina ili azitromicina) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- primjenjujete neki od derivata ergotamina (ergotamin, dihidroergotamin, inhalacijski ergotamin za liječenje migrene)
- primjenjujete terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergija) ili cisaprid (za liječenje poteškoća sa želucom) ili pimozid (za liječenje psihičkih bolesti) jer pri istodobnoj primjeni s klaritromicinom mogu izazvati ozbiljne poremećaje u otkucajima srca
- primjenjujete lovastatin ili simvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznatiji kao statini, koji se primjenjuju za snižavanje kolesterola (vrsta masnoće) u krvi)

- imate nisku razinu kalija u krvi (stanje koje se zove hipokalemija)
- primjenjujete kolhicin (lijek za liječenje gihta)
- imate nepravilni srčani ritam
- bolujete od teške bolesti jetre zajedno s bolešću bubrega
- ako uzimate lijekove tikagrelor ili ranolazin (lijekove za liječenje srčanog udara, boli u prsnoj koži ili angine).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite MAKCIN SR tablete ako:

- imate poteškoća s jetrom ili bubrezima
- imate postojeću gljivičnu infekciju ili ste skloni gljivičnim infekcijama (npr. kandidijaza usne šupljine)
- ste trudni ili dojite.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca

MAKCIN SR tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i MAKCIN SR tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

Obavezno recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer će možda biti potrebno promijeniti dozu ili učinite određene testove:

- digoksin, kinidin ili disopiramid (lijekove za liječenje bolesti srca)
- varfarin (lijek za razrjeđivanje krvi)
- karbamazepin, valproat, fenobarbiton ili fenitoin (lijekove za liječenje padavice/epilepsije)
- atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznatiji kao statini, koji se primjenjuju za snižavanje kolesterola (vrsta masnoće) u krvi). Statini mogu uzrokovati rabdomiolizu (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega) te je potrebno pratiti znakove miopatije (bol ili slabost mišića)
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ili inzulin (za liječenje šećerne bolesti, tj. za smanjenje razine glukoze u krvi)
- teofilin (za liječenje poteškoća u disanju poput astme)
- triazolam, alprazolam ili midazolam (sredstva za smirenje)
- cilostazol (za liječenje slabe cirkulacije)
- omeprazol (za liječenje probavnih poteškoća i čireva na želucu)
- metilprednizolon (kortikosteroid)
- vinblastin (za liječenje raka)
- ciklosporin, sirolimus i takrolimus (lijekovi za potiskivanje imuniteta)
- etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakvinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcija)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, flukonazol, itraconazol (za liječenje nekih bakterijskih infekcija)
- tolterodin (za liječenje sindroma pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura)
- verapamil, amlodipin, diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- sildenafil, vardenafil i tadalafil (za liječenje impotencije u odraslih muškaraca ili plućne arterijske hipertenzije (visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća))

- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije)
- aminoglikozidi (grupa antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija, kao što su gentamicin, neomicin).

MAKCIN SR tablete nemaju utjecaj na učinak oralnih kontraceptiva.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Sigurnost primjene MAKCIN SR tableta u trudnoći i za vrijeme dojenja nije poznata.

Upravljanje vozilima i strojevima

MAKCIN SR tablete mogu uzrokovati omaglicu ili omamljenost. Ukoliko primijetite ove učinke, tada nemojte upravljati vozilima ili strojevima te nemojte obavljati bilo kakvu radnju koja traži vašu budnost.

Važne informacije o nekim sastojcima MAKCIN SR tableta

MAKCIN SR tablete sadrže mliječni šećer (laktozu).

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO PRIMJENJIVATI MAKCIN SR TABLETE

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uobičajena doza je jedna MAKCIN SR tableta jedanput na dan.

Tableta se uzima uz jelo.

U težim oblicima infekcija doza se može povećati na dvije MAKCIN SR tablete jedanput na dan. Uobičajeno vrijeme trajanja terapije je 6 do 14 dana.

Djeca mlađa od 12 godina

MAKCIN SR tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Ako primijenite više MAKCIN SR tableta nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Pri uzimanju prevelike doze klaritromicina mogu se očekivati probavne smetnje.

Ako ste zaboravili uzeti MAKCIN SR tablete

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu nemojte uopće uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili.

Ako prestanete uzimati MAKCIN SR tablete

Kod svakog liječenja antibiotikom, pa tako i klaritromicinom, propisani se lijek treba primijeniti po uputama liječnika o dozi i trajanju liječenja. Svaki prerani prekid liječenja može izazvati ponovno pogoršanje bolesti i dovesti do povećane otpornosti uzročnika upale na lijek te smanjenja djelotvornosti lijeka u sljedećim primjenama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko tijekom terapije s ovim lijekom primijetite neke od sljedećih simptoma, odmah prekinite uzimati tablete te se javite svom liječniku:

- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz. Proljev se može pojaviti i više od dva mjeseca nakon liječenja s MAKCIN SR tabletama. U tom se slučaju također morate javiti svojem liječniku.
- kožni osip, otežano disanje, nesvjestica ili oticanje lica i grla. Sve ovo može biti znak da imate alergijsku reakciju na lijek.
- žuta boja kože (žutica), nadražena koža, svjetla boja stolice, tamna boja urina, osjetljivost trbuha ili gubitak apetita. Sve ovo može biti znak da imate poremećenu funkciju jetre.
- teške reakcije na koži poput izbijanja mjehurića na koži, ustima, usnama, očima i genitalijama (ovo su simptomi rijetke alergijske reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- bolovi i slabost u mišićima poznata kao rabdomioliza (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega).

Ostale nuspojave Makcina SR su sljedeće:

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10, a u više od 1 na 100 osoba):

- nesanica
- glavobolja
- poremećaji osjeta okusa, neobičan okus
- proljev, povraćanje, bol u želucu, loša probava, mučnina
- poremećaj funkcije jetre
- kožni osip
- prekomjerno znojenje.

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100, a u više od 1 na 1000 osoba):

- gljivična infekcija usne šupljine
- upala želuca i tankog crijeva
- infekcija rodnice
- ostale infekcije
- smanjenje broja krvnih stanica (leukocita, neutrofila) i povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila) i krvnih pločica (trombocita)
- preosjetljivost
- gubitak apetita (anoreksija), smanjen apetit
- tjeskoba, nervoza, vrištanje

- omaglica, izrazita pospanost, nevoljno drhtanje (tremor)
- vrtoglavica, šum u uhu, oštećen sluh
- srčani poremećaji (prolongacija QT intervala na EKG-u, palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- krvarenje iz nosa
- stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak uzrokujući bol, upalu i žgaravicu (gastroezofagealna refluksna bolest), upala želuca, bol u području zadnjeg dijela crijeva, upala sluznice jezika, upala sluznice usne šupljine, nadimanje trbuha, zatvor, suha usta, podrigivanje, nadutost
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze i povišene vrijednosti gamaglutamil transferaze), upala jetre, zastoj žuči
- svrbež, koprivnjača (urtikarija), osip s kvržicama i točkicama (makulo-papularni osip)
- grčevi u mišićima, bol u mišićima
- malaksalost, vrućica, osjećaj slabosti (astenija), bol u prsnom košu, zimica, umor
- povišene vrijednosti enzima (alkalne fosfataze i laktat dehidrogenaze).

Nepoznata učestalost nuspojava (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bakterijske infekcije kože (erizipel), teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz (pseudomembranozni kolitis)
- smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (granulocita) i krvnih pločica (trombocita) u krvi
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), angioedem (otežano disanje ili gutanje, ili oticanje lica, ruku i nogu, očiju, usana i/ili jezika)
- psihotične promjene ponašanja, halucinacije (slušanje, viđenje ili osjećanje stvari kojih nema), dezorijentiranost, smetenost, depersonalizacija (poremećeno opažanje ili iskustvo vlastitog ja), depresija, neobični snovi
- grčenje mišića (konvulzije), gubitak osjeta okusa i mirisa, poremećaj osjeta mirisa, osjećaj trnaca ili bockanja na koži (parestezija)
- gluhoća
- ozbiljni poremećaji srčanog ritma (torsades de pointes, ventrikularna tahikardija)
- krvarenje
- akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)
- promjena boje jezika i/ili zuba
- zatajenje jetre, žutica
- teške kožne reakcije preosjetljivosti (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), osip uzrokovan lijekom uz eozinofiliju i sustavne simptome (DRESS)), akne
- rabdomioliza (počinje bolom u mišićima, a može uznapredovati do gubitka mišićne mase i prestanka rada bubrega)
- bol i slabost mišića (miopatija)
- zatajenje bubrega, upala bubrega (intersticijski nefritis)
- povišen internacionalni normirajući omjer (INR), produljeno vrijeme koje je potrebno za stvaranje krvnog ugruška (protrombinsko vrijeme), promijenjena boja urina

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884-119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI MAKCIN SR TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što sadrže MAKCIN SR tablete

Djelatna tvar je klaritromicin.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 500 mg klaritromicina.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: citratna kiselina, bezvodna; natrijev alginat; natrijev kalcijev alginat; laktoza hidrat; povidon K30; talk; stearatna kiselina; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza; makrogol 400; makrogol 8000; titanijev dioksid (E171); boja kinolin žuta (E104); sorbatna kiselina.

Kako MAKCIN SR tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Žuta, ovalna filmom obložena tableta ravnih površina s obje strane.

7 (1x7) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Hrvatska

Način i mjesto izdavanja

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2014.