

## UPUTA O LIJEKU

**ERITROMICIN**  **250 mg kapsule**  
*erythromycinum*

### Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

Uputu nemojte baciti. Kasnije ćete ju možda trebati ponovo pročitati.

Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog liječnika ili ljekarnika.

Liječnik je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikomu drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ako primijetite da je neželjeni učinak lijeka postao ozbiljan ili uočite neželjeni učinak koji nije naveden u uputi, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

### U ovoj uputi možete pročitati slijedeće:

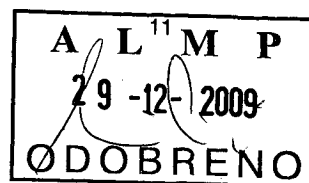
1. Što je ERITROMICIN i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati ERITROMICIN
3. Kako uzimati ERITROMICIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ERITROMICIN
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTO JE ERITROMICIN I ZA ŠTO SE KORISTI

ERITROMICIN je antimikrobni lijek iz skupine makrolida za sustavnu primjenu.

ERITROMICIN se primjenjuje u liječenju velikog broja različitih infektivnih bolesti kao što su:

- **infekcije gornjeg dijela dišnog sustava** (akutne upale sinusa, ždrijela, tonzila i grkljana, peritonzilarni apsces, sekundarne infekcije kao komplikacije gripe ili obične prehlade)
- **infekcije donjeg dijela dišnog sustava** (akutne upale dušnika, akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa, upale pluća – lobarna upala pluća, bronhopneumonije, primarne atipične upale pluća; bronhiektazije, legionarska bolest)
- **upale uha** (upale srednjeg i vanjskog uha, mastoiditis)
- **upale usne šupljine** (gingivitis, Vincentova angina)
- **upale oka** (blefaritis)
- **infekcije kože i potkožnog tkiva** (impetigo, celulitis, apsces, furunkul, karbunkul, erizipel, paronihija, teški oblik akni)
- **gastrointestinalne infekcije** (kolecistitis, stafilokokni enterokolitis)
- **ostale infekcije** (osteomijelitis, uretritis, gonoreja, sifilis, difterija, klamidijski limfogranulom venereum, prostatitis, šarlah).



## Profilaktička primjena

ERITROMICIN kapsule mogu se koristiti i u profilaksi bakterijskog endokarditisa u bolesnika preosjetljivih na penicilin, kao i u primarnoj i sekundarnoj profilaksi reumatske groznice u istih bolesnika.

ERITROMICIN kapsule se također mogu primjenjivati u pre- i postoperativnoj profilaksi u bolesnika preosjetljivih na penicilin.

## 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ERITROMICIN

### Nemojte uzimati ERITROMICIN:

- ako ste preosjetljivi na eritromicin ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka
- ako ste bolesnik s teškim poremećajem funkcije jetre
- zajedno s penicilinom i cefalosporinom (osim u stanjima kad je to izričito potrebno).

Kontraindicirana je istovremena primjena ERITROMICINA s astemizolom, terfenadinom, cisapridom, pimizidom te ergotaminom i dihidroergotaminom.

### Budite oprezni s ERITROMICINOM

U slučaju reakcije preosjetljivosti pri uzimanju ERITROMICINA treba odmah prekinuti primjenu lijeka i obratiti se liječniku.

Tijekom primjene ERITROMICINA može doći do superinfekcije otpornim sojevima bakterija i gljivica, naročito u bolesnika s dijabetesom. Ako do toga dođe, treba prekinuti primjenu lijeka.

Kao i kod drugih antibiotika širokog spektra, rijetko su zabilježeni slučajevi pseudomembranoznog kolitisa.

Ponekad pri primjeni ERITROMICINA može doći do pojave reverzibilnog hepatotoksičnog učinka, sa ili bez žutice, pretežno u odraslih. To može biti praćeno simptomima kao što su: slabost, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu i temperatura. U slučaju pojave navedenih simptoma treba odmah prekinuti primjenu lijeka i javiti se liječniku.

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

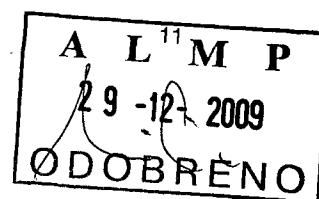
### Uzimanje drugih lijekova s ERITROMICINOM

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate ERITROMICIN, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Obavijestite liječnika o drugim lijekovima koje uzimate jer neki lijekovi mogu ometati djelovanje drugih.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- *astemizol i terfenadin* (mogućnost nastanka opasnih aritmija),
- *ergotamin i dihidroergotamin* (akutni ergotizam),
- *cisaprid, pimizid i klaritromicin* (moguća pojava aritmija).



- *teofilin, bromokriptin, digoksin, karbamazepin, fenitoin, valproat, ciklosporin, takrolimus, alfentanil, dizopiramid, lovastatin, simvastatin, midazolam, triazolam, kinidin i varfarin* (povećanje njihove koncentracije u plazmi)

### **Trudnoća i dojenje**

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete koristiti bilo koji lijek.

Eritromicin prolazi kroz placentu. Ne preporučuje se primjena ERITROMICINA u trudnoći, izuzev, uz odgovarajući oprez i prema odluci liječnika. Eritromicin se izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne preporučuje njegova primjena u žena koje doje.

### **Bolesnici s mijastenijom gravis, odnosno porfirijom**

U bolesnika s mijastenijom gravis, odnosno porfirijom ne preporučuje se primjena ERITROMICINA, stoga što može doći do pogoršanja spomenutih bolesti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o štetnom utjecaju ERITROMICINA primijenjenog u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. KAKO UZIMATI ERITROMICIN**

Liječnik Vam može dati drukčije upute o uzimanju lijeka od ovdje navedenih.

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio liječnik. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, uvijek pitajte svog liječnika.

Eritromicin se uzima na tašte ili jedan sat prije jela.

### **Odrasli**

Uobičajena doza eritromicina iznosi od 1 do 2 g/dan u podijeljenim dozama.

### **Teške infekcije**

Najveća preporučena dnevna doza je 4 g u podijeljenim dozama.

### **Profilaksa bakterijskog endokarditisa**

1 g (4 kapsule) eritromicina 1 sat prije stomatološkog zahvata, odnosno kirurškog zahvata u području gornjeg dijela dišnog sustava, a zatim 500 mg (2 kapsule) eritromicina 6 sati kasnije.

### **Profilaksa reumatske groznice**

250 mg (1 kapsula) eritromicina svakih 12 sati.

### **Stariji bolesnici**

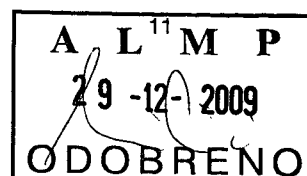
Nije potrebna prilagodba doziranja.

### **Djeca**

**Blage do umjerene infekcije:** 30 mg/kg/dan u podijeljenim dozama.

**Teške infekcije:** 50 mg/kg/dan u podijeljenim dozama.

**Ako uzmete više ERITROMICINA nego što ste trebali**



Ukoliko ste slučajno uzeli više ERITROMICIN kapsula nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

**Simptomi** predoziranja obuhvaćaju mučninu, povraćanje, bolove u epigastriju, gubitak sluha i proljev.

**Terapija** je simptomatska, uz uobičajene mjere za održavanje normalne funkcije organizma.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ERITROMICIN**

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, treba pričekati i tada uzeti lijek. U tom slučaju nije potrebno udvostručiti dozu.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

**Kao i svi drugi lijekovi ERITROMICIN može izazvati nuspojave.**

Nuspojave eritromicina su relativno rijetke i obično blage naravi.

#### **Poremećaji probavnog sustava**

Najčešće nuspojave eritromicina su one od strane probavnog sustava: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, gubitak teka i proljev.

Rijetko: pankreatitis.

Hipertrofična stenoza pilorusa u djece koja su uzimala eritromicin.

#### **Poremećaji jetre i žuči**

Ponekad može doći i do pojave poremećaja jetrene funkcije i hepatitisa sa ili bez kolestatske žutice.

#### **Poremećaji živčanog sustava**

Opisani su prolazni pojedinačni slučajevi neželjenih učinaka sa strane središnjeg živčanog sustava: smetenost, halucinacije, napadaji, šum u ušima i vrtoglavica.

Rijetko: konvulzije.

Pogoršanje simptoma u bolesnika koji boluju od miastenije gravis.

#### **Srčani poremećaji**

Bol u prsištu, omaglica i palpitacije.

Rijetko: produljen QT interval, ventrikularna tahikardija, *Torsade de pointes*.

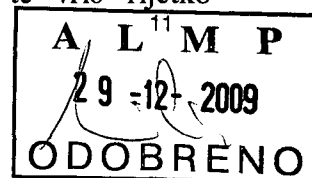
Nije utvrđena uzročna povezanost navedenih nuspojava s primjenom eritromicina.

#### **Poremećaji uha i labirinta**

Rijetko: reverzibilno oštećenja sluha (više od 4 g na dan), naročito u bolesnika koji uzimaju vrlo velike doze eritromicina, u starijih, kao i u bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega.

#### **Poremećaji imunološkog sustava**

Reakcije preosjetljivosti karakterizirane osipom, svrbežom i urtikarijom, te vrlo rijetko anafilaktoidnom reakcijom.



**Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Rijetko: multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza.

**Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava**

Zabilježeni su slučajevi intersticijskog nefritisa.

**Infekcije i infestacije**

Rijetko: pseudomembranozni kolitis (blagi do teški pa i po život opasni).

**O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.**

**5. KAKO ČUVATI ERITROMICIN**

**ERITROMICIN kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

**ERITROMICIN kapsule čuvajte pri temperaturi do 25°C.**

**Lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju!**

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

**6. DODATNE INFORMACIJE****Što ERITROMICIN kapsule sadrže**

Jedna kapsula sadržava 250 mg eritromicina u obliku eritromicinstolata.

Pomoćne tvari su: karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171); želatina.

**Kako ERITROMICIN izgleda i sadržaj pakovanja**

Eritromicin kapsule su ružičaste boje.

16 (1x16) kapsula u PVC/Al blisteru, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja/proizvođača**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Studeni 2009.

