

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

MAKCIN 500 mg filmom obložene tablete *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 i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. ŠTO SU MAKCIN TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Svaka MAKCIN tableta sadrži 500 mg klaritromicina.

Klaritromicin pripada skupini lijekova koji se zovu makrolidni antibiotici.

Antibiotici sprječavaju rast bakterija (mikroba) koje uzrokuju infekcije.

MAKCIN se primjenjuje za liječenje:

- infekcija dišnog sustava (akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća, grla, sinusa)
- infekcija uzrokovanih mikobakterijama
- blagih do umjereno teških infekcija kože i mekog tkiva
- infekcija uzrokovanih bakterijom *H. pylori* u bolesnika s vrijedom (čirom) na želucu ili dvanaesniku (početni dio tankog crijeva).

MAKCIN tablete namijenjene su primjeni u odraslih i djece starije od 12 godina.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI MAKCIN TABLETE

Nemojte primjenjivati MAKCIN ako:

- ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike (poput eritromicina ili azitromicina) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- primjenjujete ergotamin ili dihidroergotamin, ili primjenjujete inhalacijski ergotamin za liječenje migrene

- primjenjujete terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergija) ili cisaprid (za liječenje poteškoća sa želucem) ili pimoziid (za liječenje psihičkih bolesti), jer pri istodobnoj primjeni s klaritromicinom mogu izazvati ozbiljne poremećaje srčanog ritma
- 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 pektoris).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite MAKCIN 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 tablete 500 mg nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i MAKCIN 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 učiniti 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, roziglitazon 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), osim ako Vam je liječnik propisao ovaj lijek za liječenje infekcije *Helicobacter pylori* povezane s čirom na dvanesniku
- 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, itrakonazol (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 tablete ne stupaju u interakcije s oralnim kontraceptivima.

MAKCIN tablete s hranom

MAKCIN tablete se primjenjuju neovisno o obroku.

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 uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

MAKCIN 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.

3. KAKO PRIMJENJIVATI MAKCIN TABLETE

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

Nemojte davati ovaj lijek djeci ispod 12 godina starosti. Liječnik će propisati prikladniji oblik lijeka za Vaše dijete.

Infekcije dišnog sustava te infekcije kože i mekog tkiva

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza kod teških infekcija iznosi 500 mg klaritromicina (1 tableta MAKCINA) dva puta na dan, tijekom 6 do 14 dana.

Infekcije uzrokovane mikobakterijama

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza je 500 mg (1 tableta MAKCINA) dva puta na dan.

Liječenje infekcije uzrokovane s *H. pylori* (odrasli)

Uobičajeno trajanje liječenja je 6 do 14 dana.

Postoji više uspješnih kombinacija lijekova za liječenje infekcije uzrokovane s *H. pylori* koje se primjenjuju istodobno uz MAKCIN:

- klaritromicin u dozi od 500 mg (1 tableta MAKCINA) dva puta na dan + lansoprazol 30 mg dva puta na dan + amoksisicilin 1000 mg dva puta na dan

- klaritromicin u dozi od 500 mg (1 tableta MAKCINA) dva puta na dan + lansoprazol 30 mg dva puta na dan + metronidazol 400 mg dva puta na dan
- klaritromicin u dozi od 500 mg (1 tableta MAKCINA) dva puta na dan + omeprazol 40 mg na dan + amoksisilin 1000 mg dva puta na dan ili metronidazol 400 mg dva puta na dan
- klaritromicin u dozi od 500 mg (1 tableta MAKCINA) dva puta na dan + amoksisilin 1000 mg dva puta na dan + omeprazol 20 mg na dan
- klaritromicin u dozi od 500 mg (1 tableta MAKCINA) tri puta na dan + omeprazol 40 mg na dan.

Kombinacija koju Vam propiše liječnik može se malo razlikovati od navedenih kombinacija. Vaš liječnik će odlučiti koja kombinacija je najbolja za Vas. Ako niste sigurni koje lijekove trebate primjenjivati i koliko dugo, savjetujte se s liječnikom.

Stariji bolesnici

Doziranje je jednako kao i u odraslih.

Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega

Obično nije potrebno prilagođavanje doze, osim u bolesnika s teško poremećenom funkcijom bubrega. Vaš liječnik će odlučiti koja je doza prikladna za Vas.

Ako primijenite više MAKCIN tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli veću dozu lijeka od one koju Vam je liječnik propisao ili je Vaše dijete slučajno progutalo tablete, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili se javite na hitni odjel najbliže bolnice. 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 (povraćanje i bol u želucu).

Ako ste zaboravili uzeti MAKCIN tablete

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti više tableta no što Vam je liječnik rekao u jednom danu.

Ako prestanete uzimati MAKCIN tablete

Nemojte prestati uzimati tablete samo zato što se osjećate bolje. Važno je da lijek uzimate toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, u suprotnom se bolest može vratiti.

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 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 MAKGIN tableta su sljedeće:

Često (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 često (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 gama-glutamil 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 (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, 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 primjetite 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: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI MAKCIN TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite 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 bacati 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 sadrži MAKCIN tableta

Djelatna tvar je klaritromicin

Jedna tableta sadrži 500 mg klaritromicina.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra

karmelozanatrij, umrežena; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid; povidon; stearatna kiselina; magnezijev stearat; talk.

Film ovojnica

hipromeloza; sorbitanoleat; propilenglikol; titanijev dioksid (E171); vanilin; boja kinolin žuta (E 104); hidroksipropilceluloza; sorbatna kiselina.

Kako MAKCIN tableta izgleda i sadržaj pakiranja

Svijetlo žuta filmom obložena tableta u obliku kapsule bez oznake.

14 (1x14) 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

48000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2016.