

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

**SILAPEN K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete**  
**SILAPEN K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete**  
*fenoksimetilpenicilin*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan 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.

**U ovoj uputi:**

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

### **1. ŠTO SU SILAPEN K TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE**

SILAPEN K tablete sadrže djelatnu tvar fenoksimetilpenicilin.

SILAPEN K je antibiotik koji se primjenjuje za liječenje blagih do umjereno teških infekcija uzrokovanih uzročnicima osjetljivim na fenoksimetilpenicilin:

- infekcije uha, grla i nosa (faringitis, tonzilitis, sinusitis, upala srednjeg uha)
- infekcije donjih dišnih putova (bronhitis, bronhopneumonija, pneumonija)
- infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokima skupine A, npr. šarlah, erizipel, profilaksa recidiva reumatske groznice
- infekcije kože (piodermija, furunkuloza, celulitis)
- profilaksa endokarditisa kod zahvata u području zuba, usne šupljine i čeljusti ili na gornjim dišnim putevima.

### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SILAPEN K TABLETE**

**Nemojte uzimati SILAPEN K tablete** ako ste preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili bilo koji sastojak lijeka. Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, oteklina lica i usnica ili kratak dah. Obavijestite svog liječnika ako se ste ikada imali ovakvu reakciju.

**Budite posebno oprezni sa SILAPEN K tabletama:**

- u slučaju pojave alergijske reakcije pri uzimanju SILAPEN K tableta, potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka i hitno se javiti liječniku, koji će poduzeti odgovarajuće mjere liječenja (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**)
- ako ste alergični na druge lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. cefalosporini)
- ako ste već imali alergijsku reakciju ili bolujete od astme
- ako imate bolest srca i/ili poremećaj elektrolita
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako tijekom primjene lijeka imate težak i dugotrajan proljev

- ako se tijekom primjene lijeka pogoršaju simptomi infekcije ili pojave novi (uključujući i gljivičnu infekciju).

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

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove te homeopatske pripravke.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- bakteriostatski lijekovi (lijekovi koji zaustavljaju rast i razmnožavanje bakterija), npr. tetraciklini, eritromicin, sulfonamidi ili kloramfenikol
- oralni kontraceptivi (lijekovi za sprječavanje začeća)
- lijekovi za liječenje uloga ili gihta (npr. probenecid)
- antibiotici iz skupine aminoglikozida (npr. neomicin)
- lijekovi protiv boli, upale i povišene tjelesne temperature (npr. indometacin, fenilbutazon, acetilsalicilatna kiselina, sulfinpirazon).

### **Uzimanje hrane i pića sa SILAPEN K tabletama**

U prisutnosti hrane lijek se nešto sporije apsorbira iz probavnog sustava. Stoga se preporučuje uzimanje lijeka 1 sat prije obroka.

### **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.

Ovisno o procjeni liječnika, SILAPEN K tablete mogu se primjenjivati u trudnoći.

SILAPEN K tablete izlučuju se u majčino mlijeko te mogu izazvati nuspojave u dojenčeta kao što su npr. proljev, kandidijaza (gljivična infekcija) ili osip. Prema procjeni liječnika, dojilje mogu uzimati ovaj lijek samo ako moguća korist za majku prevladava moguće rizike za dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o štetnom utjecaju SILAPEN K tableta na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

SILAPEN K 1 000 000 i.j. tablete sadrže 1,68 mmol (ili 65,8 mg) kalija po jednoj dozi (tableti).

SILAPEN K 1 500 000 i.j. tablete sadrže 2,53 mmol (ili 98,7 mg) kalija po jednoj dozi (tableti).

O tomu treba voditi računa u bolesnika koji imaju smanjenu funkciju bubrega ili u bolesnika s ograničenim unosom kalija.

### **3. KAKO UZIMATI SILAPEN K TABLETE**

Uvijek primijenite SILAPEN K tablete točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Doziranje i jačinu lijeka odredit će liječnik ovisno o Vašoj životnoj dobi i tjelesnoj masi te težini infekcije.

Preporučuje se uzimanje tableta 1 sat prije obroka.

Tablete možete progutati cijele ili prepolovljene s malo tekućine.

SILAPEN K 1 000 000 i.j. tablete imaju razdjelni urez koji služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

SILAPEN K 1 500 000 i.j. tablete imaju razdjelni urez koji služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

### **Uobičajena doza u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina**

1 mg fenoksimetilpenicilinkalija odgovara 1530 i.j.

1 SILAPEN K 1 000 000 i.j. filmom obložena tableta svakih 8 sati ili

1 SILAPEN K 1 500 000 i.j. filmom obložena tableta svakih 8 sati.

Prema procjeni liječnika doze mogu biti i veće.

U okviru liječenja tonzilitisa odnosno faringitisa uzrokovanog streptokokom skupine A cjelokupna se dnevna doza može raspodijeliti i na 2 pojedinačna uzimanja.

U osoba s teškim oštećenjem bubrežne funkcije liječnik će prilagoditi doziranje lijeka.

### **Djeca mlađa od 12 godina**

SILAPEN K 1 000 000 i.j. i 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina zbog farmaceutskog oblika i nedostatne mogućnosti doziranja. Za tu dobnu skupinu na raspolaganju su tekući farmaceutski oblici koji se mogu dozirati u manjim dozama (npr. oralna suspenzija).

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovisi o odgovoru uzročnika, odnosno kliničkoj slici. Ako nakon 3 do 4 dana nema vidljivog učinka terapije, potrebno je provesti ponovno ispitivanje osjetljivosti uzročnika i po potrebi promijeniti antibiotik.

Kod liječenja infekcija beta-hemolitičkim streptokokima trajanje terapije trebalo bi iznositi najmanje 10 dana, kako bi se spriječile kasne komplikacije (reumatska groznica, glomerulonefritis).

### **Ako uzmete više SILAPEN K tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete veću dozu od preporučene, odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Uzmite preostali lijek ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti SILAPEN K tabletu**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, treba je uzeti što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Sljedeću dozu treba uzeti u uobičajenom vremenskom razmaku.

### **Ako prestanete uzimati SILAPEN K tablete**

Nemojte prestati uzimati lijek zato što se osjećate bolje. Važno je nastaviti uzimanje lijeka onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio.

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

#### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, SILAPEN K tablete mogu uzrokovati nuspojave.

**Prestanite uzimati SILAPEN K tablete i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):**

- gubitak svijesti, oteklina kože i/ili sluznica, otežano disanje, otežano gutanje, snižen krvni tlak, povišena tjelesna temperatura, bolovi u zglobovima, ubrzani otkucaji srca, svrbež, osip, koprivnjača, teže promjene na koži i sluznicama (mjehurići, crvenilo ili ljuštenje), krvavo-sluzave stolice.

**Ostale nuspojave uključuju:**

**često** (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- proljev, mučnina, povraćanje, vjetrovi, upala sluznice u ustima, gubitak apetita, bol u trbuhu, upala jezika, alergijske reakcije na koži.

**rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- crni dlakavi jezik, promijenjen osjet okusa, suha usta.

**vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)

- promjene u broju crvenih i bijelih krvnih stanica te broju krvnih pločica (trombocita), promjena boje zubi, intersticijski nefritis (upala bubrega), dugotrajni proljev koji može imati primjese sluzi ili krvi, teške alergijske reakcije.

#### 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](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

#### 5. KAKO ČUVATI SILAPEN K TABLETE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

SILAPEN K tablete ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

#### 6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

**Što SILAPEN K tablete sadrže**

Djelatna tvar je fenoksimetilpenicilin.

SILAPEN K 1 000 000 i.j. filmom obložena tableta

Jedna tableta sadrži 1 000 000 i.j. odnosno 654 mg fenoksimetilpenicilinkalija što odgovara 590 mg fenoksimetilpenicilina.

SILAPEN K 1 500 000 i.j. filmom obložena tableta

Jedna tableta sadrži 1 500 000 i.j. odnosno 981 mg fenoksimetilpenicilinkalija što odgovara 885 mg fenoksimetilpenicilina.

Pomoćne tvari:

Ježgra tablete: magnezijev stearat; makrogol 6000; maltodekstrin; povidon; talk.

Ovojnica tablete: saharinnatrij; eterično ulje paprene metvice; titanijev dioksid; talk; hipromeloza.

#### **Kako SILAPEN K tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

SILAPEN K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete su bijele do blago krem boje, duguljaste s razdjelnim urezom s obje strane, slabog mirisa na pepermint.

SILAPEN K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete su bijele do blago krem boje, ovalne s razdjelnim urezom s obje strane, slabog mirisa na pepermint.

SILAPEN K 1 000 000 i.j. tablete

30 (3 x 10) tableta u PVC/PVDC-Al strip blisteru, u kutiji

SILAPEN K 1 500 000 i.j. tablete

30 (3 x 10) tableta u PVC/PVDC-Al strip blisteru, u kutiji

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

#### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

/-