

## Uputa o lijeku: Informacije 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 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 uzimati MAKCIN tablete
3. Kako uzimati 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 uzimati MAKCIN tablete**

##### **Nemojte uzimati MAKCIN tablete:**

- ako ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike (poput eritromicina ili azitromicina) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako primjenjujete ergotamin ili dihidroergotamin, ili primjenjujete inhalacijski ergotamin za liječenje migrene
- ako primjenjujete terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergija) ili cisaprid (za liječenje poteškoća sa želucom) ili pimoqid (za liječenje psihičkih bolesti), jer pri istodobnoj primjeni s klaritromicinom mogu izazvati ozbiljne poremećaje srčanog ritma
- ako primjenjujete druge lijekove za koje je poznato da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma

H A L M E D

10 - 04 - 2024

ODOBRENO

- ako primjenjujete lovastatin ili simvastatin (poznatiji kao statini, koji se primjenjuju za snižavanje kolesterola (vrsta masnoće) u krvi)
- ako imate neuobičajeno niske razine kalija ili magnezija u krvi (hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju)
- ako primjenjujete kolhicin (lijek za liječenje gihta)
- ako imate nepravilni srčani ritam (produljenje QT intervala (kongenitalno produljeni QT interval ili zabilježeno produljenje QT intervala) ili ventrikularne srčane aritmije, uključujući *torsades de pointes*)
- ako bolujete od teške bolesti jetre zajedno s bolešću bubrega
- ako uzimate lijekove tikagrelor, ivabradin ili ranolazin (lijekove za liječenje angine ili za smanjenje rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara)
- ako uzimate lijek koji sadrži lomitapid.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete MAKCIN tablete:

- ako imate poteškoća s jetrom ili bubrežima
- ako imate postojeću gljivičnu infekciju ili ste skloni gljivičnim infekcijama (npr. kandidijaza usne šupljine)
- ako imate poteškoća sa srcem (bolest krvnih žila srca, slabo srce, usporen rad srca)
- ako primjenjujete triazolam i midazolam (lijekove za nesanicu)
- ako primjenjujete lijekove za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta i/ili inzulin, obzirom da ovaj lijek može smanjiti razinu šećera u krvi
- ako primjenjujete antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi)
- ako primjenjujete aminoglikozide (grupa antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija) jer će Vam liječnik morati kontrolirati sluh
- ako ste trudni ili dojite.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom ili nakon uzimanja ovog lijeka dobijete teški ili dugotrajni proljev (pseudomembranozni kolitis).

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

### Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

### Drugi lijekovi i MAKCIN tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste 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 ili neki drugi antikoagulans, npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban (za razrjeđivanje krvi)
- karbamazepin, valproat, fenobarbital 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 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 (lijekovi 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 dvanaesniku
- atipični antipsihotici, npr. kvetiapin (za liječenje psihičkih poremećaja)
- metilprednizolon (kortikosteroid)
- ibrutinib ili 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).

Ovo je posebno važno ako uzimate sljedeće lijekove:

- hidrosiklorokin ili klorokin (upotrebljavaju se za liječenje stanja koja uključuju reumatoidni artritis ili za liječenje ili sprječavanje malarije). Uzimanje tih lijekova istovremeno s klaritromicinom može povećati mogućnost javljanja abnormalnih srčanih ritmova i drugih ozbiljnih nuspojava koje utječu na srce
- kortikosteroidi, koji se uzimaju na usta, injekcijom ili inhaliranjem (uzimaju se kao pomoć u suzbijanju imunološkog sustava tijela – to je korisno za liječenje raznih stanja).

Ovaj lijek ne utječe na djelovanje kontraceptiva koji se uzimaju kroz usta, niti oni utječu na djelovanje ovog lijeka.

### **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 ovog lijeka u trudnoći i za vrijeme dojenja nije poznata.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako liječnik ne odredi drugačije.

Ovaj lijek se ne smije uzimati za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, vrtoglavicu, zbuñjenost ili omamljenost. Ukoliko primijetite ove učinke, tada nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

### **MAKCIN tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati MAKICIN tablete**

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

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

#### Način primjene

MAKCIN tablete se primjenjuju neovisno o obroku.

#### **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 ovog lijeka) 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 ovog lijeka) 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 ovaj lijek:

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

Kombinacija koju Vam propiše liječnik može se malo razlikovati od navedenih kombinacija. 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. Liječnik će odlučiti koja je doza prikladna za Vas.

#### **Ako uzmete 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 koji ste točno lijek uzeli.

Pri uzimanju prevelike doze ovog lijeka 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 dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati MAKCIN tablete**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato što se osjećate bolje. Važno je da ovaj 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 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 lijek te se javite svom liječniku:**

- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz (nepoznata učestalost - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Proljev se može pojaviti i više od dva mjeseca nakon liječenja ovim lijekom. U tom se slučaju također morate javiti svom liječniku.
- kožni osip, otežano disanje, nesvjestica ili oticanje lica, očiju, jezika i grla. Sve ovo može biti znak da imate alergijsku reakciju na lijek (nepoznata učestalost - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- žuta boja kože (žutica), nadražena koža, svjetla boja stolice, tamna boja mokraće, osjetljivost trbuha ili gubitak apetita. Sve ovo može biti znak da imate poremećenu funkciju jetre (nepoznata učestalost - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- 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) ili osip uzrokovan lijekom uz eozinofiliju i sistavne simptome (DRESS) (nepoznata učestalost - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- bolovi i slabost u mišićima poznati kao rabdomioliza (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega) (nepoznata učestalost - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave ozbiljne kožne reakcije: crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza). Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Ostale zabilježene nuspojave ovog lijeka su sljedeće:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 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** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gljivična infekcija usne šupljine
- upala želuca i tankog crijeva

- infekcija rodnice
- ostale infekcije
- smanjenje broja nekih vrsta bijelih krvnih stanica (leukocita, neutrofila)
- povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- povećanje broja krvnih pločica (trombocita)
- reakcije preosjetljivosti
- gubitak apetita (anoreksija)
- smanjen apetit
- tjeskoba
- nervoza
- omaglica
- izrazita pospanost
- nevoljno drhtanje (tremor)
- vrtoglavica
- šum u uhu
- oštećen sluh
- srčani poremećaji (produljenje QT intervala na EKG-u, 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 (gastritis)
- bol u području anusa
- upala sluznice jezika
- upala sluznice usne šupljine
- nadimanje trbuha
- zatvor
- suha usta
- podrigivanje
- vjetrovi
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze i gamaglutamil transferaze)
- upala jetre
- zastoj protoka žuči
- svrbež
- koprivnjača (urtikarija)
- osip s kvržicama i točkicama (makulopapularni osip)
- grčevi u mišićima
- bol u mišićima
- malaksalost
- vrućica
- osjećaj slabosti (astenija)
- bol u prsnom košu
- zimica
- umor
- povišene vrijednosti enzima u krvi (alkalne fosfataze i laktat dehidrogenaze).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bakterijske infekcije kože (erizipel)
- smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (granulocita)
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita)
- psihotične promjene ponašanja
- halucinacije (čujete, vidite ili osjećate 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, ventrikularna fibrilacija)
- krvarenje
- akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)
- promjena boje jezika i/ili zuba
- zatajenje jetre
- akne
- 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 mokraće.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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**

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 MAKCIN tableta sadrži**

- 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, dimenzija 18,90 x 8,84 mm.  
14 (1x14) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>10 - 04 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>