

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Makromicin 500 mg filmom obložene tablete azitromicin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 je Makromicin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Makromicin?
3. Kako uzimati Makromicin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Makromicin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE MAKROMICIN I ZA ŠTO SE KORISTI?

Makromicin sadrži djelatnu tvar azitromicin koji spada u skupinu antibiotika pod nazivom makrolidi. Primjenjuje se za liječenje sljedećih infekcija uzrokovanih određenim bakterijama i drugim mikroorganizmima:

- infekcije u prsnom košu, infekcije grla ili nosa (kao što je bronhitis, upala pluća, upala krajnika, upala ždrijela, upala sinusa)
- infekcije uha
- infekcije kože i potkožnog tkiva (kao što je apsces (lokalizirana gnojna nakupina) ili čir)
- spolno prenosive bolesti uzrokovane organizmima pod nazivom *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoea*.

Obratite se liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MAKROMICIN?

Nemojte uzimati Makromicin:

- ako ste alergični na azitromicin ili bilo koji drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin ili klaritromicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija može uzrokovati osip na koži ili iznenadno piskanje pri disanju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Makromicin ako imate ili ste ikad imali neko od sljedećih stanja:

- probleme s bubrezima
- srčane poremećaje
- probleme s jetrom: Vaš liječnik će možda trebati pratiti funkciju Vaše jetre ili prekinuti

liječenje

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje slabost određenih mišića)
- ako uzimate bilo koji derivat ergotamina kao što je ergotamin (koristi se za liječenje migrene) budući da se ovi lijekovi ne smiju uzimati istodobno s Makromicinom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite lupanje srca ili imate poremećaj srčanog ritma ili Vam se javi omaglica, nesvjestica ili ako osjetite bilo kakvu slabost mišića tijekom uzimanja ovog lijeka.

Ako Vam se javi proljev ili mekana stolica tijekom ili poslije terapije, odmah obavijestite svog liječnika. Ne uzimajte nikakav lijek za liječenje proljeva bez da se prethodno posavjetujete sa svojim liječnikom. Ako Vam proljev potraje, obavijestite o tome svog liječnika.

Drugi lijekovi i Makromicin

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

Osobito Makromicin može ući u interakciju sa sljedećim lijekovima:

- ergot ili ergotamin – vidjeti poglavlje „Upozorenja i mjere opreza“
- varfarin ili neki sličan lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ciklosporin (lijek koji se koristi za potiskivanje imunološkog sustava kako bi se spriječilo i liječilo odbacivanje transplantiranog organa ili koštane srži)
- digoksin (lijek koji se koristi u liječenju srčanih poremećaja)
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- antacidi (lijekovi za probavne tegobe)
- terfenadin (lijek za liječenje peludne groznice ili alergije na koži)

Makromicin s hranom i pićem

Makromicin se uzima jednom dnevno uvijek u isto vrijeme. Makromicin treba uzeti ili 1 sat prije obroka ili 2 sata nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Makromicin se tijekom trudnoće i dojenja može koristiti samo ako je neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Makromicin utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Makromicin sadrži laktozu.

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

3. KAKO UZIMATI MAKROMICIN?

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

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta. Tablete treba progutati cijele. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete. Makromicin tablete uzimaju se jedanput na dan, otprilike u isto vrijeme, i to 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka.

Preporučena doza u odraslih i djece tjelesne težine iznad 45 kg je 500 mg (1 tableta) jednom dnevno tijekom 3 dana. Kod nekih bolesti kao što je Chlamydia preporučena doza je 1 g (2 tablete od 500 mg) koje se uzimaju odjedanput kao jednokratna doza (samo jedan dan). Za liječenje gonoreje preporučena doza je 1 g ili 2 g azitromicina u kombinaciji s 250 ili 500 mg ceftriaksona.

Primjena u djece

Makromicin tablete ne smiju uzimati djeca tjelesne težine manje od 45 kg.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega:

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate probleme s jetrom ili bubrezima jer će Vam liječnik možda morati promijeniti uobičajenu dozu.

Liječnici ponekad propisuju drugačije doziranje od preporučenog doziranja. Ako niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Uvijek nastavite uzimati lijek kako Vam je propisao liječnik čak i ako se osjećate bolje. Ako Vam se infekcija pogoršava ili se ne počnete osjećati bolje unutar nekoliko dana ili se razvije nova infekcija, obratite se Vašem liječniku.

Ako uzmete više Makromicina nego što ste trebali

Ako uzmete previše Makromicin tableta, možda ćete se osjećati loše. Odmah obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Makromicin

Ako zaboravite uzeti Makromicin tabletu, uzmite ju čim se sjetite. Zatim nastavite uzimati lijek kao i prije, prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Makromicin

Ako prerano prestanete uzimati Makromicin, infekcija se može vratiti. Uzimajte tablete do kraja propisanog trajanja liječenja, čak i ako se počnete osjećati bolje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Odmah se obratite Vašem liječniku ako osjetite neki od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka budući da oni mogu postati ozbiljni:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) jer to mogu biti znakovi teške alergijske reakcije

- težak ili dugotrajan proljev (u kojem se može nalaziti krvi ili sluz) tijekom liječenja jer to može biti znak ozbiljne upale crijeva
- - težak osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, jer to može biti znak ozbiljne kožne reakcije Stevens-Johnsonovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje vrućicom, erozijom u ustima, teškom upalom oka i kožnim promjenama na cijelom tijelu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i spolnih organa, sluznice crijeva te dišnog sustava)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- nizak krvni tlak

Najčešće nuspojave koje se pojavljuju za vrijeme uzimanja ovog lijeka navedene su niže. Te nuspojave mogu nestati tijekom liječenja kad se Vaše tijelo prilagodi na lijek. Recite Vašem liječniku ako se neka od ovih nuspojava nastavi.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- grčevi u želucu, mučnina, proljev, vjetrovi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, glavobolja
- utrnulost ili trnci
- povraćanje, probavne tegobe
- gubitak apetita, poremećaj osjeta okusa
- smetnje vida, gluhoća
- osip na koži i/ili svrbež
- bol u zglobovima
- smanjen broj limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica), povećan broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- smanjenje bikarbonata u krvi
- umor ili slabost

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gljivične infekcije usta ili rodnice
- smanjen broj leukocita (vrsta bijelih krvnih stanica), smanjen broj neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- alergijske reakcije različite težine
- preosjetljivost kože na sunce
- nervoza
- smanjen osjećaj dodira ili osjeta (hipoestezija)
- pospanost ili nesanica (insomnia)
- oslabljen sluh ili zvonjenje u ušima
- lupanje srca, bol u prsima
- zatvor, bol u želucu povezana s proljevom i vrućicom
- upala jetre (hepatitis), promjene u jetrenim enzimima
- opći gubitak snage
- oticanje
- opća nelagoda
- poremećaj vrijednosti laboratorijskih nalaza (npr. krvnih nalaza ili testova jetrene funkcije)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- vrtoglavica
- poremećena funkcija jetre

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- osip na koži popraćen ostalim simptomima kao što je vrućica, otečene žlijezde i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica). Osip se pojavljuje u obliku malih crvenih kvržica praćenih svrbežom.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- grčevi (napadaji) ili nesvjestica
- agresija ili tjeskoba
- osjećaj hiperaktivnosti
- lokalizirana mišićna slabost
- gubitak njuha ili promijenjen osjet njuha, gubitak okusa
- promjena boje jezika
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala bubrega ili zatajenje bubrega
- žuta obojenost kože ili očiju (žutica) ili zatajenje jetre (rijetko opasno po život)
- stvaranje modrica ili produljeno krvarenje nakon ozljede
- poremećaj u elektrokardiogramu (EKG-u)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica koji mogu uzrokovati bljedilo kože i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI MAKROMICIN?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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 Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Makromicin sadrži?

- Djelatna tvar je azitromicin. Jedna tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: prethodno geliran škrob; krosprovidon; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat; *ovojnica*: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; triacetin.

Kako Makromicin izgleda i sadržaj pakiranja?

Makromicin 500 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete dimenzije 6,5 mm x 18 mm, s urezom na jednoj strani tablete. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Makromicin 500 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 3 (1x3) tablete u blister pakiranju (PVC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2018.