

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MAKCIN SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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 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 MAKCIN SR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MAKCIN SR?
3. Kako uzimati MAKCIN SR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MAKCIN SR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MAKCIN SR i za što se koristi?

MAKCIN SR sadrži djelatnu tvar klaritromicin.

Klaritromicin pripada skupini lijekova koji se zovu makrolidni antibiotici. Antibiotici sprječavaju rast bakterija (mikroba) koje uzrokuju infekcije.

MAKCIN SR se primjenjuje u liječenju:

- infekcija gornjih dišnih puteva (upala grla i sinusa)
- infekcija donjih dišnih puteva (bronhitis, upala pluća)
- blagih do umjereno teških infekcija kože i potkožnog tkiva, npr. celulitis, folikulitis ili erizipel

MAKCIN SR je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MAKCIN SR?

Nemojte primjenjivati MAKCIN SR 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 neki od derivata ergotamina (ergotamin, dihidroergotamin, inhalacijski ergotamin za liječenje migrene)
- ako primjenjujete terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergija) ili cisaprid (za liječenje poteškoća sa želucem) ili pimozid (za liječenje psihičkih bolesti) jer pri istodobnoj primjeni s klaritromicinom mogu izazvati ozbiljne poremećaje u otkucajima srca
- ako primjenjujete druge lijekove za koje je poznato da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma

- ako primjenjujete lovastatin ili simvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznatiji kao statini, koji se primjenjuju za snižavanje kolesterola (vrsta masnoće) u krvi)
- ako imate nisku razinu kalija u krvi (hipokalemija)
- 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 imate teške probleme s jetrom i/ili bubrezima
- ako uzimate lijekove tikagrelor ili ranolazin (lijekove za liječenje srčanog udara, boli u prsnom košu ili angine).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite MAKCIN SR:

- ako imate poteškoća s jetrom ili bubrezima
- 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, niska razina magnezija u krvi (hipomagnezemija))
- ako primjenjujete triazolam i midazolam (lijekove za spavanje)
- ako primjenjujete oralne hipoglikemike i/ili inzulin (lijekove za liječenje šećerne bolesti), obzirom da MAKCIN SR može smanjiti razinu šećera u krvi
- ako primjenjujete antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi)
- ako ste trudni ili dojite.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako tijekom ili nakon uzimanja MAKCIN SR tableta dobijete teški ili dugotrajni proljev (pseudomembranozni kolitis).

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

Djeca

MAKCIN SR nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i MAKCIN SR

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

Obavezno recite Vašem 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, rosiglitazon 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)
- metilprednizolon (kortikosteroid)

- vinblastin (za liječenje raka)
- ciklosporin, sirolimus i takrolimus (lijekovi za potiskivanje imuniteta koji se koriste nakon presađivanja organa)
- 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)
- kvetiapin ili drugi antipsihotici.

MAKCIN SR nema utjecaj na učinak oralnih kontraceptiva.

Trudnoća i dojenje

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.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

MAKCIN SR može uzrokovati omaglicu ili omamljenost. Ukoliko primijetite ove učinke, tada nemojte upravljati vozilima ili strojevima te nemojte obavljati bilo kakvu radnju koja traži Vašu budnost.

MAKCIN SR sadrži laktozu (mliječni šećer).

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

MAKCIN SR sadrži natrij.

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

3. Kako uzimati MAKCIN SR?

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

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza je jedna MAKCIN SR 500 mg tableta jedanput na dan.
Tableta se uzima uz jelo. Tabletu treba progutati cijelu.

U težim oblicima infekcija doza se može povećati na dvije MAKCIN SR 500 mg tablete jedanput na dan.
Uobičajeno vrijeme trajanja terapije je 6 do 14 dana.

Djeca mlađa od 12 godina

MAKCIN SR nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više MAKCIN SR tableta nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. 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.

Ako ste zaboravili uzeti MAKCIN SR

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je što prije, osim ukoliko je blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu nemojte uopće uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati MAKCIN SR

Kod svakog liječenja antibiotikom, pa tako i klaritromicinom, propisani se lijek treba primijeniti po uputama liječnika o dozi i trajanju liječenja. Svaki prerani prekid liječenja može izazvati ponovno pogoršanje bolesti i dovesti do povećane otpornosti uzročnika infekcije na lijek te smanjenja djelotvornosti lijeka u sljedećim primjenama.

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.

Ukoliko tijekom terapije s ovim lijekom primijetite neke od sljedećih simptoma, odmah prekinite uzimati tablete te se javite Vašem liječniku:

- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz (pseudomembranozni kolitis). Proljev se može pojaviti i više od dva mjeseca nakon liječenja s MAKCIN SR tabletama. U tom se slučaju također morate javiti Vašem liječniku.
- kožni osip, otežano disanje, nesvjestica ili oticanje lica, grla, usana i jezika. Sve ovo može biti znak da imate alergijsku reakciju na lijek.
- žuta boja kože (žutica), nadražena koža, svijetla boja stolice, tamna boja urina, osjetljivost trbuha na dodir 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)
- rijetke alergijske kožne reakcije koje uzrokuju tešku bolest s ulceracijama usta, usana i kože što uzrokuje tešku bolest s osipom, vrućicom i upalom unutarnjih organa (DRESS sindrom ili „reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima“)
- bolovi i slabost u mišićima poznata kao rabdomioliza (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega).

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 na temelju dostupnih podataka).

Ostale nuspojave lijeka MAKCIN SR su sljedeće:

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

- nesanica

- glavobolja
- poremećaji osjeta okusa, neobičan okus
- proljev, povraćanje, bol u trbuhu, probavne smetnje, mučnina
- poremećaj funkcije jetre
- kožni osip
- prekomjerno znojenje

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

- gljivična infekcija usne šupljine ili rodnice
- upala sluznice želuca i 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
- 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 sluznice želuca (gastritis), 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, aspartat aminotransferaze i gamaglutamil transferaze), upala jetre, zastoj žuči
- svrbež, koprivnjača (urtikarija), osip s kvržicama i točkicama (makulo-papularni osip)
- grčevi u mišićima, bol u mišićima
- malaksalost, vrućica, opća slabost (astenija), bol u prsnom košu, zimica, umor
- povišene vrijednosti enzima (alkalne fosfataze i laktat dehidrogenaze) u krvi.

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

- bakterijske infekcije kože (erizipel), smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (granulocita) i krvnih pločica (trombocita) u krvi
- psihotične promjene ponašanja, halucinacije (slušanje, viđenje ili osjećanje stvari kojih nema), dezorijentiranost, smetenost, depersonalizacija (poremećeno opažanje ili iskustvo vlastitog ja), depresija, neobični snovi
- 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, žutica
- 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 urina.

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 MAKCIN SR?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno 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 Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MAKCIN SR sadrži?

Djelatna tvar je klaritromicin.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 500 mg klaritromicina.

Druge pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: bezvodna citratna kiselina; natrijev alginat; natrijev kalcijev alginat; laktoza hidrat; povidon; talk; stearatna kiselina; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza; makrogol 400; makrogol 8000; titanijev dioksid; boja kinolin žuta (E104); sorbatna kiselina.

Kako MAKCIN SR izgleda i sadržaj pakiranja?

Žute, ovalne filmom obložene tablete ravnih površina s obje strane dimenzija 19,0 x 8,9 mm.

7 (1x7) 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

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2019.

Pripremio za raspodjelu:

Unušić Ines , Stručni suradnik , 17.05.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Jurković Sven , Stručni suradnik , 17.05.2019.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 17.05.2019.

Škala Jelena , Stručni suradnik , 17.05.2019.