

## 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti 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 primjenjivati MAKCIN:**

- ako ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike (poput eritromicina ili azitromicina) ili bilo koji 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 pimozid (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
- 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 ili magnezija u krvi (hipokalemija ili hipomagnezijemija)
- 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 ili ranolazin (lijekove za liječenje srčanog udara, boli u prsnom košu 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
- 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 spavanje)
- ako primjenjujete oralne hipoglikemike i/ili inzulin (lijekove za liječenje šećerne bolesti), obzirom da MAKCIN tablete mogu smanjiti razinu šećera u krvi
- ako primjenjujete antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi)
- ako ste trudni ili dojite.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom ili nakon uzimanja MAKCIN tableta 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

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
- atipični antipsihotici, npr. kvetiapin (za liječenje psihičkih poremećaja)
- 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 trudnoću, 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 UZIMATI 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 + amoksisilin 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 uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili.

### **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 razviti 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).

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 MAKCIN tableta su sljedeće:

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

- nesаница
- 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 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).

**Nepoznato (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 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)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://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 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 baciti 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 prosincu 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Unušić Ines , Stručni suradnik , 15.12.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 15.12.2017.

Metzner Iva , Stručni suradnik , 15.12.2017.

Jurković Sven , Stručni suradnik , 15.12.2017.