УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Erithromycin/Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета
Erythromycin/Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета
erythromycin

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку искусите некои несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство:

1. Што претставува Еритромицин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Еритромицин
3. Како да се употребува Еритромицин
4. Можни несакани ефекти
5. Чување на Еритромицин

Што содржи еритромицин:

Активна супстанција е еритромицин стеарат.

Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета: Секоја филм-обложена таблета содржи еритромицин стеарат еквивалент на 250 mg еритромицин.

Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета: Секоја филм-обложена таблета содржи еритромицин стеарат еквивалент на 500 mg еритромицин.

Останатите состојки се:
Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета: Повидон, целулоза микрокристална, кроскармелозен натриум, натриум лаурил сулфат, талк, хипромелоза, макрогол 400, титаниум диоксид, понсо 4R кохинеално црвено А алуминиумско езеро Е124, кинолин жолта алуминиумско езеро Е104.

Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета: Повидон, целулоза микрокристална, кроскармелозен натриум, натриум лаурил сулфат, талк, хипромелоза, макрогол 400 и титаниум диоксид.

Како изгледа Еритромицин и содржина на пакувањето
Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета: Розеви, тркалезни, со разделна црта, филм-обложени таблети со логото на Remedica на едната страна.

Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета: бели, во форма на модифицирана капсула, филм-обложена таблета со разделна црта.

Пакување:
Еритромицин 250 mg филм-обложени таблети:
Картонска кутија со Алуминиум-PVC блистери со 20 филм-обложени таблети.

Еритромицин 500 mg филм-обложени таблети:
Картонска кутија со Алуминиум-PVC блистери со 20 филм-обложени таблети.

Производител
Remedica Ltd.
Aharnon Str., Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Кипар

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕРИТРОМИЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Еритромицин содржи активна состојка еритромицин стеарат. Тој припаѓа на групата лекови наречени антибиотици и се користи кај возрасни и деца на возраст над 8 години, за третирање на инфекции предизвикани од бактерии.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ЕРИТРОМИЦИН

Не земајте Еритроцин:
- ако сте алергични на еритромицин или на некоја од останатите состојки на лекот (наведени во горниот дел на ова упатство).
- ако сте алергични на други макролидни антибиотици како што се кларитромицин или азитромицин.
- ако во моментов земате лек наречен:
  -ерготамин или дихидроерготамин (кој се користи за третирање на мигрена) додека земате еритромицин бидејќи оваа комбинација може да предизвика сериозни несакани дејства.
  - терфенадин или астемизол (широко употребувана терапија за лекување на алергија предизвикана од поленов прав и други алергии), цисаприд (за желудочни нарушувања) или пимозид (за психијатриски состојби) при примање на еритромицин, затоа што комбинирањето на овие лекови понекогаш може да предизвика сериозни нарушувања на срцевиот ритам.

Консултирајте се со Вашиот лекар за совет за алтернативна терапија што може да ги земете наместо наведените лекови.
- домперидон (се користи за лекување на гадење (чувство на болест) и повраќање (да се биде болен)).
- ловастатин или симвастатин (кој се користи за намалување на нивото на холестерол во крвта) бидејќи може да дојде до абнормално распаѓање на мускулите кое доведува до проблеми со бубрезите (рабдомиолиза).
- ломитапид (се користи за намалување на зголеменото ниво на маснотии во крвта, како холестерол и триглицериди).
Земањето на овој лек во исто време со еритромицин може да доведе до зголемување на ензимите произведени од клетките на црниот дроб (трансаминази), што укажува на тоа дека црниот дроб е под стрес и може да доведе до проблеми со црниот дроб.

- ако имате абнормално ниски нивоа на калиум или магнезиум во крвта (хипомагнеземија или хипокалемија).
- ако Вие или некој од Вашето семејство има историја на нарушувања на срцевиот ритам (вентрикуларна срцева аритмија или torsades de pointes) или аномалии на електрокардиограмот (електрично снимање на срцето) наречено „синдром на долго QT".

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Еритромицин:

- ако имате проблеми со црниот дроб или Ви рекле дека лековите што ги земате може да предизвикаат проблеми со црниот дроб.
- ако претходно сте имале дијареја по употреба на антибиотици.
- ако сте бремени и Ви е кажано дека имате сексуално преносливa болест наречена сифилис. Во овој случај, еритромицинот можеби не е ефикасен за спречување на пренесувањето на оваа инфекција на Вашето бебе. Консултирајте се со Вашиот лекар пред да примате еритромицин. Алтернативно, ако сте биле третирани во раните фази на сифилис за време на бременоста, а Вашето дете е на возраст под 1 година и му е препишан еритромицин, консултирајте се со Вашиот лекар пред да дадете еритромицин на Вашето дете.
- ако третирате мало дете со антибиотици и тоа е нервозно или повраќа кога јаде, треба веднаш да се обратите кај Вашиот лекар.
- ако страдате од состојба наречена мијастениа гравис, која предизвикува мускулна слабост, консултирајте се со Вашиот лекар пред да примите еритромицин.
- ако користите еритромицин подолг временски период.
- ако страдате од генетски проблем што го попречува метаболизмот на митохондриите (наследна оптичка атрофија на Лебе или автосомно доминантна оптичка атрофија).
- ако имате проблеми со срцето како што е абнормално отчитување на срцето на ЕКГ (продолжен QT интервал) или бавно отчукување на срцето (брадикардија).
- ако примате лекови за лекување на проблеми со срцето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

- ако имате некорегирана хипокалемија или хипомагнеземија (ниски нивоа на калиум или магнезиум во крвта, што може да предизвика мускулна слабост, грчеви или абнормален срцев ритам).
- ако сте повозрасни.
- ако треба да направите лабораториски тестови за знаци на феохромоцитом (редок тумор на надбубрежните жлезди), бидејќи еритромицинот може да влијае врз резултатите од тестот.
- ако земате други лекови за кои е познато дека предизвикуваат сериозни нарушувања на срцевиот ритам.
- ако имате проблеми со срцето.

Деца под 8 годишна возраст
Еритромицин не се препорачува за употреба кај деца помали од 8 години.

Други лекови и Еритромицин
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате некои други лекови, вклучувајќи ги и оние лекови кои се издаваат без рецепт.

Ова е особено важно ако земате лекови од следниве групи:
- астемизол, терфенадин или мизоластин (се користи за третирање на алергии, како што е алергина на поленов прав).
- домперидон (се користи за лекување на гадење (чувство на болест) и повраќање (да се биде болен)).
- пимозид (кој се користи за лекување на ментални проблеми).
- ерготамин или дихидроерготамин (се користи за третирање на мигрена);
- цисаприд (кој се користи за лекување на стомачни нарушувања).
- статини (кои се користат за намалување на нивото на холестерол, на пр. ловастатин и симвастатин).
- бета-лактамски антибиотици (се користат за лекување на бактериски инфекции, на пр. пеницилин и цефалоспорин).
- протеаза инхибитори (се користат за лекување на вирусни инфекции, на пр. саквинавир).
- орални контрацептиви.

Ова е исто така важно ако земате лекови наречени:
- колхицин (се користи за лекување на гихт и артритис).
- циметидин и омепразол (се користат за лекување на киселински рефлукс и други поврзани состојби).
- клиндамицин, линкомицин, хлорамфеникол, стрептомицин, тетрациклини, холистин, рифабутин или рифампицин (лекови кои се користат за лекување на различни видови на бактериски инфекции).
- дигоксин, кинидин или дисопирамид (се користи за третирање на проблеми со срцето).
- флуконазол, кетоконазол и итраконазол (се користи за лекување на габични инфекции).
- цилостазол (кој се користи за лекување на проблеми со периферната циркулација).

- хексобарбитон, фенобарбитал или мидазолам (се користат како седативи).
- зопиклон или триазолам / алпразолам (се користи за да помогне за заспивање или за ослободувње од состојби на анксиозност).
- антикоагуланти, на пр. варфарин, аценокумарол и ривароксабан (се користат за разредување на крвта).
- валпроат, карбамазепин или фенитоин (се користат за контрола на епилепсија).
- теофилин (се користи за лекување на астма и други проблеми со дишењето).
- циклоспорин или такролимус (се употребува по трансплантација на органи).
- бромокриптин (кој се користи за третирање на Паркинсонова болест).
- алфентанил (кој се користи за олеснување на болка).
- метилпреднизолон (кој се користи за да помогне во потиснувањето имунолошкиот систем на телото – ова е корисно при третирање на широк спектар на состојби).
- Кантарион (хербален лек за лекување на депресија).
- верапамил (се користи за лекување на висок крвен притисок и болка во градите).
- винбластин (кој се користи за третирање на одредени видови на канцер).
- силденафил (се користи за лекување на еректилна дисфункција).
- кортикостероиди, дадени преку уста, со инјектирање или инхалација (кои се користат за да помогнат во потиснувањето на имунолошкиот систем на телото - ова е корисно при лекување на широк спектар на состојби).
- ломитапид (се користи за намалување на зголемените нивоа на маснотии во крвта како холестерол и триглицериди). Земањето на овој лек истовремено со еритромицин може да доведе до зголемување на ензимите произведени од клетките на црниот дроб (трансаминази), што укажува на тоа дека црниот дроб е под стрес и може да доведе до проблеми со црниот дроб.
- хидроксихлорокин или хлорокин (се користи за лекување на состојби вклучувајќи ревматоиден артритис или за лекување или спречување на маларија). Земањето на овие лекови во исто време со еритромицин може да ја зголеми шансата за развивање абнормален срцев ритам и други сериозни несакани дејства кои влијаат на Вашето срце.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек.

Активната состојка на Еритромицин може да ја премине плацентата кај бремени жени и се излачува во мајчиното млеко. Информациите од студиите во врска со ризикот од вродени дефекти се неконзистентни, но некои студии пријавиле срцеви мани по употреба на Еритромицин во раната бременост.

Еритромицин треба да го користат жените за време на бременост или за време на доењето само доколку е јасно индициран.

Еритромицин 250 mg и 500 mg филм-обложени таблети содржат натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи дека суштински е „без натриум“.

Еритромицин 250 mg филм-обложените таблети содржат понсо 4R, кохинеална црвена А алуминиумско езеро Е124
Може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЕРИТРОМИЦИН

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Возрасни и деца над 8 години:
Препорачаната доза на Еритромицин филм-обложените таблети за возрасни и деца над 8 годишна возраст е 1- 2 g дневно поделени на дози. Доколку имате сериозна инфекција, може да Ви биде кажано да земете до 4 g дневно.

Употреба кај деца под 8 години:
Еритромицин филм-обложени таблети не се препорачуваат за употреба кај деца на возраст под 8 години.
Други форми на овој лек може да бидат посоодветни за деца; прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе Еритромицин отколку што треба
Ако случајно земете повеќе таблети во еден ден отколку што ви кажал Вашиот лекар, или ако некое дете случајно земало од таблетите, итно побарајте лекарска помош. Предозирањето може да предизвика привремено губење на слухот, гадење, повраќање и дијареа.

Ако сте заборавиле да земете Еритромицин
Ако сте заборавиле да земете таблета, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

Ако престанете да земате Еритромицин
Прашајте го Вашиот лекар пред да го прекинете третманот со Еритромицин. Не престанувајте да земате Еритромицин само затоа што се чувствувате подобро. Ако престанете со третманот премногу рано, Вашиот проблем може да се врати.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Ако забележите нешто од следново, контактирајте го Вашиот лекар веднаш:

- тешкотии при дишењето, несвестица, отекување на лицето, усните или грлото (ангиоедем), кожен осип.
- тешки кожни реакции, вклучувајќи големи плускавци исполнети со течност, рани и чиреви, чиреви во устата и грлото, кои може да бидат знаци на алергиска реакција.
- раздразливост и повраќање кај доенче кога се храни (пилорна стеноза).
- абнормално распаѓање на мускулите што може да доведе до проблеми со бубрезите (рабдомиолиза).
- воспаление на бубрезите (состојба позната како тубулоинтерстицијален нефритис).
- инсуфициенција на црниот дроб и разни проблеми со црниот дроб или жолчното ќесе, што може да предизвика пожолтување на кожата и/или белките на очите (жолтица) или бледа столица со темна урина.
- абнормален срцев ритам (вклучувајќи палпитации, забрзано чукање на срцето, опасно по живот неправилно чукање на срцето наречено torsades de pointes или абнормално ЕКГ отчитување на срцевата активност) или запирање на срцето (срцев удар).
- сериозен осип на кожата кој може да вклучува пликови и може да покрие големи површини на торзото, лицето, гениталиите и екстремитетите (состојба позната како Stevens Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе).
- сериозна кожна реакција: црвен, лушпест осип со испакнатини под кожата и плускавци (ексантематозна пустулоза). Фреквенцијата на ова несакано дејство не е позната (не може да се процени од достапните податоци).

Други несакани дејства на Еритромицин се вклучени подолу, групирани според следните фреквенции:

Ретки: може да се појават кај 1 од 1.000 лица

- болест на дебелото црево со дијареа и абдоминална болка (псевдомембранозен колитис).

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- дијареа која може да биде тешка или пролонгирана и може да содржи крв или слуз.
- гадење (лошење) или болка.
- стомачни болки; овие може да бидат симптом на воспален панкреас (панкреатитис).
- губење на апетитот (анорексија).
- зголемување на одреден тип на бели крвни клетки (еозинофилија).
- ѕвонење во ушите (тинитус).
- реверзибилно губење на слухот (обично асоцирана со високи дози).
- нарушување на видот (двоен вид, заматен вид).
- болки во градите.

- треска.
- конфузија.
- напади.
- вртоглавица.
- вертиго (проблеми со баланс што можат да резултира со чувство на вртоглавица, чувство на вртење или лошење - особено при стоење).
- халуцинации (гледање или слушање на нешто кое не постои).
- генерално лошо чувство (слабост).
- низок крвен притисок.
- чешање или уртикарија.
- зголемување на нивоата на ензимите на црниот дроб.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЕРИТРОМИЦИН

Чувајте го овој лек вон вид и дофат на деца.

Не користете го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наначен на етикетата или на кутијата по ознаката „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура под 25°C, заштитено од светлина и влага.

Не фрлајте никакви лекови во отпадната вода или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање:
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:
Erithromycin 250 mg филм-обложена таблета: 11-9741/1 од 07.10.2020 година
Erithromycin 500 mg филм-обложена таблета: 11-7429/2 од 07.10.2020 година

Датум на последна ревизија на упатството
Октомври, 2023 година

For internal use only: mk-pl-erythromycin-fc-tabs-a4