Упатство за лекот: Информации за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај 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 Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО
3. Како да го употребувате лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО

ERITROMICIN BELUPO / ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО 250 mg капсула, тврда

erythromycin

Активна материја е еритромицин.

Една тврда капсула содржи 250 mg еритромицин во форма на еритромицин естолат.

Помошни материи:
кармелоза натриум, вмрежена; магнезиум стеарат; железен оксид, црвен (Е172); железен оксид, жолт (Е172); титаниум диоксид (Е171); желатин.

Изглед на ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО тврдите капсули и содржина на пакувањето:
ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО тврдите капсули се со розова боја.
16 (1x16) капсули во PVC/Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО и за што се употребува

ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО содржи активна материја еритромицин од групата на антибактериски лекови кои се нарекуваат „макролиди“.

Се применува при лекување на голем број на различни инфективни болести предизвикани од бактерии, како што се инфекции на респираторниот систем, ушите, усната празнина, очите, кожата и поткожното ткиво, дигестивниот систем предизвикани од бактеријата *Campylobacter jejuni*, инфекции на уринарниот систем, на репродуктивниот систем и како заштита од развој на бактериска инфекција во состав на подготовката на болниот за хируршка интервенција на дебелото црево.

Овој лек исто така може да се користи како заштита од ревматска грозница (воспаление на зглобовите и срцето) и како заштита од бактериска инфекција на срцевата обвивка кај болни со болест на срцето преосетливи на пеницилин, а пред стоматолошка, односно хируршка интервенција на горниот дел на респираторниот систем.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Не земајте ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО:

- ако сте алергични на еритромицин или на некоја друга состојка на овој лек
- ако имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб
- заедно со следните лекови (видете го поглавјето **Употребување на други лекови со ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО**):
    - *ловастатин или симвастатин* (лекови кои се користат за намалување на нивото на холестерол во крвта)
    - *ивабрадин* (лек за лекување на ослабена срцева функција и на ангина пекторис)
    - *астемизол, терфенадин* (лекови за лекување на поленска грозница и алергии), цисаприд (за гастрични нарушувања) или пимозид (за психијатриски состојби) бидејќи комбинацијата на овие лекови со еритромицин понекогаш може да предизвика сериозни нарушувања на срцевиот ритам. Посоветувајте се со вашиот лекар за алтернативни лекови што може да ги земете.
        - Имате невообичаено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта (хипомагнеземија или хипокалемија).
        - Вие или некој од вашето семејство има историја на болест за нарушувања на срцевиот ритам (вентрикуларни срцева аритмија или torsades de pointes) или абнормален електрокардиограм (електрична снимка на срцето) наречен „синдром на долгиот QT“
    - *ломитапид* (лек за лекување на возрасни болни со високо ниво на холестерол, заради состојба која е наследна во нивните семејства)
    - *дронедарон* (лек кој се користи за неправилни отчукувања на срцето)
    - *ерготамин*, *дихидроерготамин* (лекови кои се користат при напади на мигрена)
    - *ергометрин* (лек кој се користи за спречување на крвавење од матката по породувањето, царски рез или абортус).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек:

- Ако имате благо или умерено оштетување на функцијата на црниот дроб, овој лек смеете да го користите само со внимателен надзор на лекар. Ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб, овој лек не смеете да го користите. Во текот на примената на овој лек забележана е појава на нарушување на работата на црниот дроб, со или без жолтица. Тоа може

да биде проследено со симптоми како што се: слабост, мачнина, повраќање, болки во стомакот и зголемена телесна температура (видете го поглавјето **4. Можни несакани дејства**).
- Ако земате други лекови за кои е познато дека предизвикуваат сериозни нарушувања на срцевиот ритам.
- Ако имате проблеми со срцето.
- Како и кај други антибиотици со широк спектар, ретко се забележани случаи на псевдомембранозен колитис (проследен со симптоми како што се пролив, грчеви и болки во стомакот) кои можат да се појават и 2 месеци по примената на лекот. Задолжително јавете се кај Вашиот лекар ако ги забележите наведените симптоми (дополнително видете го поглавјето **4. Можни несакани дејства**).
- Во текот на примената на овој лек може да дојде до суперинфекција (нова инфекција која настанува по претходна инфекција) заради порастот на бројот на бактерии кои не се чувствителни на лекот. Ако дојде до тоа, тогаш треба да се консултира лекар кој ќе воведе соодветно лекување.
- Кај болни со мијастенија гравис или порфирија, не се препорачува примена на овој лек бидејќи може да дојде до влошување на болеста.
- Кај новороденчиња забележани се случаи на стеснување на излезниот дел на желудникот (хипертрофична стеноза на пилорусот) при примена на еритромицин, која се манифестира со мачнина или повраќање по оброкот (видете го поглавјето **4. Можни несакани дејства**).
- Кај лица постари од 65 години, постои поголем ризик од минливо губење на слухот, особено ако е оштетена функцијата на црниот дроб и/или бубрезите.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар.

Деца
Капсулите не се соодветна фармацевтска форма за деца помлади од 6 години.

Употребување на други лекови со лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО
Известете го Вашиот лекар или фармацевт за кои било други лекови кои ги употребувате или до неодамна сте ги употребувале или би можеле да ги употребувате, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Овој лек не смее истовремено да се применува со следните лекови (видете го поглавјето **Не земајте ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО**):
- *астемизол, терфенадин, цисаприд, пимозид, дронедарон, ивабрадин* (заради можно настанување на опасни неправилности во работата на срцето)
- *ерготамин, дихидроерготамин и ергометрин* (заради можен развој на таканаречен „ерготизам“ кој се манифестира со јаки грчеви во мускулите, мачнина и повраќање)
- *ломитапид* (бидејќи еритромицинот значајно ја зголемува концентрацијата на овој лек во крвта)
- *ловастатин, симвастатин* (заради можен ризик од оштетување на мускулното ткиво).

Задолжително известете го Вашиот лекар ако употребувате лекови наведени во продолжението, кој ќе процени дали истовремената примена е оправдана и по потреба ќе спроведе соодветни анализи или приспособување на дозата:
- *босентан* (лек кој се користи за лекување на зголемен крвен притисок во белите дробови)
- *толваптан* (лек кој ја одржува нормалната концентрација на натриум во крвта)
- *антикоагуланси на пр. варфарин, аценокумарол и ривароксабан* (лекови кои се применуваат за разредување на крвта

- *фидаксомицин* (лек кој се користи при лекување на воспалителни болести предизвикани од бактеријата *Clostridium difficile*)
- *дизопирамид* (лек за одржување на правилен срцев ритам)
- *алфентанил, фентанил, суфентанил, оксикодон, морфин* (лекови кои се користат за лекување на јаки болки)
- *карбамазепин, валпроат* (лекови за лекување на епилепсија)
- *дигоксин, ранолазин* (лекови за лекување на болести на срцето)
- *циклоспорин* (лек за намалување на имунолошки реакции)
- *такролимус, сиролимус* (лек кој се користи за спречување на отфрлање на пресадени органи)
- *теофилин* (лек за лекување на болести на респираторниот систем)
- *бромокриптин* (лек за спречување на излачување на хормонот пролактин)
- *мидазолам, триазолам, алпразолам* (лекови за лекување на несоница и напнатост)
- *аторвастатин, питавастатин, правастатин, флувастатин, росувастатин* (лекови за намалување на холестеролот во крвта)
- *колхицин* (лек за лекување на гихт)
- *амлодипин, дилтиазем, фелодипин, нифедипин, верапамил, лерканидипин, алискирен* (лекови за лекување на зголемен крвен притисок и болести на срцето)
- *циметидин* (лек за спречување за создавање на желудечна киселина)
- *силодосин, тамсулосин* (лекови за лекување на зголемена простата)
- *метилпреднизолон* (лек со противоспалително и имуносупресивно дејство)
- *фесотеродин, оксибутинин, дарифенацин, солифенацин* (лекови кои ги ублажуваат симптомите кај различни заболувања на мочниот меур)
- *силденафил, тадалафил, варденафил* (лекови за лекување на импотенција)
- *бупренорфин, метадон* (лекови за лекување на симптоми на одвикнување на зависниците од хероин)
- *дасатиниб, вандетаниб, нилотиниб, пазопаниб, сунитиниб, ерлотиниб, гефитиниб, иматиниб, лапатиниб, цинакалцет, темсиролимус, еверолимус, доцетаксел, паклитаксел, винбластин, винкристин* (лекови за лекување на тумори)
- *фосампренавир, индинавир, ритонавир, саквинавир* (лекови за лекување на ХИВ-инфекции)
- *телапревир* (лек за лекување на вирусни воспаленија на црниот дроб)
- *рифампицин, рифабутин* (лекови за лекување на туберкулоза)
- *цилостазол* (лек за ширење на крвните садови и намалување на згрутчувањето на крвта).

Употребување на лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО со храна и пијалоци
Овој лек се зема на гладно или еден час пред јадење.
Потребно е да се избегнува да се зема овој лек со сок од грејпфрут.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Овој лек смее да се применува за време на бременост исклучиво со внимателна проценка на лекар.

Овој лек се излачува во мајчиното млеко, затоа не се препорачува негова примена кај жени што дојат, освен со соодветна претпазливост и според одлука на лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема податоци за штетно влијание на ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО капсулите, применети во терапевтските дози, врз способноста за управување со возила и со машини.

ЕРИТРОМИЦИТ БЕЛУПО содржи натриум.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по капсула, односно содржи незначителни количини на натриум.

3. Како да се употребува лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.

Начин на примена
Овој лек се зема низ уста на гладно или еден час пред јадење.

Траење на лекувањето
За траењето на лекувањето ќе одлучи Вашиот лекар. Препорачано траење на лекувањето најчесто е од 7 до 10 дена. Меѓутоа, лекувањето може да трае и подолго зависно од здравствената состојба на болниот.

Дозирање
Возрасни и деца над 8 години

Благи до умерени инфекции:	вообичаената дневна доза на еритромицин изнесува 1 до 2 g во 4 поделени дози.
Тешки инфекции:	максимално препорачана дневна доза е 4 g во 4 поделени дози.
Профилакса на бактериски ендокардитис:	четири капсули 1 час пред стоматолошка интервенција, односно хируршка интервенција во горниот дел на респираторниот систем, а потоа две капсули 6 часа подоцна
Профилакса на ревматска грозница:	една капсула секои 12 часа.

Деца до 8 години
Вообичаена доза кај деца од втора до осма година на живот е 1 g дневно поделено во 4 дози, а кај доенчиња и деца до втора година на живот 500 mg, поделено во 4 дози.

Кај доенчиња и деца до осма година на живот, вообичаената дневна доза може да се одреди според телесната маса и изнесува од 30 до 50 mg/kg.

Капсулите не се соодветна фармацевтска форма за деца помлади од 6 години.

Постари болни
Не е потребно приспособување на дозирањето кај постари болни со нормална функција на црниот дроб.

Болни со оштетена функција на црниот дроб
Кај болни со благо и умерено оштетување на црниот дроб, примена на овој лек не се препорачува. Меѓутоа, ако примената е неопходна, лекарот ќе обезбеди сигурна примена со приспособување на дозирањето и следење на функцијата на црниот дроб.

Овој лек не смее да се применува кај болни со тешко оштетување на црниот дроб.

Болни со оштетена функција на бубрезите
Максимална дневна доза кај возрасни пациенти со тешко оштетување на бубрезите е 2 g.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО отколку што треба
Доколку случајно земете повеќе капсули отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш јавете се во најблиската брза помош или за тоа известете го Вашиот лекар. Земете ги преостанатите капсули или упатството за лекот со себе, за да здравствените работници на кои што им се обративте точно знаат кој лек сте го зеле.
Симптомите на предозирање опфаќаат мачнина, повраќање, болки во стомакот, губење на слухот со или без шум во ушите, вртоглавица и пролив.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО
Ако пропуштивте да ја земете дозата на лекот, треба да ја земете што побрзо. Ако времето за земање на следната доза на лекот е близу, треба да причекате и тогаш да го земете лекот. Во тој случај не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се развијат кај секого.

Во случај на појава на некое од следните несакани дејства, задолжително без одложување обратете се кај Вашиот лекар:

- група на симптоми како што се исипување, јадеж, уртикарија, мачнина, пролив, грчеви во стомакот, отежнато дишење, чувство на биење на срцето, вртоглавица, отекување на јазикот, усните или екстремитетите, губење на свеста (може да се работи за тешка алергиска реакција).
- кожни исипувања кои најпрво се појавуваат на трупот како црвенкасти дамки слични на мета или кружни подрачја, често со меур во средината. Дополнителни знаци на кои треба да се обрне внимание вклучуваат чиреви во устата, грлото, носот и пределот на гениталиите, како и конјунктивитис (црвени и отечени очи). Овие потенцијално по живот опасни кожни исипувања често се следени од симптоми кои личат на грип. Исипувањето може да напредува така што поголеми подрачја на кожата да се зафатени од меури или лупење (може да се работи за Стивенс-Џонсонов синдром или за токсична епидермална некролиза).
- веднаш обратете се на лекар ако ви се јават сериозни кожни реакции: црвен, лушпест осип со испапчување под кожата и меурчиња (егзантематозна пустулоза). Зачестеноста на ова несакано дејство е непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци).
- стеснување на излезниот дел на желудникот следено со силно повраќање кај деца, дехидрација и зголемување на телесната маса (хипертрофична стеноза пилорус).

Исто така можат да се појават следните несакани дејства:

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- воспаление на дебелото црево кое се манифестира како болка во стомакот, грозница и крвав пролив (може да се работи за благ до тежок, па и по живот опасен псевдомембранозен колитис).

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- болка во стомакот, мачнина, повраќање, пролив, воспаление на панкреасот (панкреатитис), губење на апетитот
- нарушување на функцијата на црниот дроб и воспаление на црниот дроб (хепатитис) со или без жолтица, зголемување на црниот дроб, затајување на црниот дроб, зголемени вредности на ензимите на црниот дроб
- зголемен број на определен вид на бели крвни клетки (еозинофилија);
- зашеметеност, епилептичен напад, шум во ушите и вртоглавица, влошување на симптомите кај болни кои боледуваат од мијастенија гравис (болест со слабост на мускулите)
- халуцинации
- абнормален срцев ритам (вклучувајќи палпитации, забрзани отчукувања на срцето, опасни по живот неправилни отчукувања на срцето наречени *torsades de pointes*, или абнормален ЕКГ на срцето) или срцев застој.
- намален крвен притисок
- глувост, минливо оштетување на слухот (особено кај болни кои земаат многу високи дози на лекот, кај постари лица, како и кај болни со нарушена функција на бубрезите), ѕунење во ушите (тинитус)
- болест на бубрезите (интерстицијален нефритис).

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може 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/.

5. Чување на лекот ЕРИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Да се чува на температура под 25°C.

Рокот на употреба е назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2021 година.

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