

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го унајствено. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дојолнителни прашања, обретејте се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетат дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што препишавува Zymbaktar и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребиете лекој Zymbaktar
3. Како да го употребувате лекој Zymbaktar
4. Мозни несакани дејства на лекој Zymbaktar
5. Чување и рок на употреба на лекој Zymbaktar
6. Дојолнителни информации

ZYMBAKTAR / ЗИМБАКТАР

clarithromycin / кларитромицин

филм-обложени таблети

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ZYMBAKTAR И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав

Активна супстанција

Филм-обложените таблети содржат 250 или 500 mg кларитромицин.

Филм обложените таблети се овални, биконвексни, со светло жолта боја.

Помошни супстанции

- *јадро*: микрокристална, силиконизирана целулоза, натриум-кроскармелоза, повидон К-30, prosolv SMCC 90, магнезиум стеарат.
- *филм-обложување*: хипромелоза бцп, талк, титаниум диоксид, Neelilake Quinoline Yellow Lake C.I.47005:1, пропиленгликол.

Пакување

Кутија со 14 филм-обложени таблети од 250 mg или 500 mg.

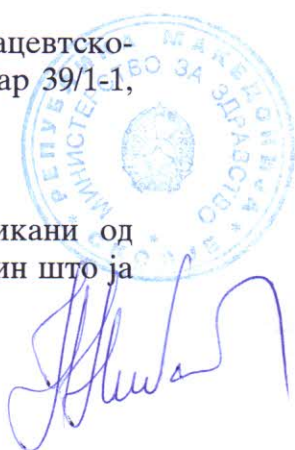
Производител: HEMOFARM AD, Београдски пут б.б., 26300, Вршац, Република Србија.

Место на производство: HEMOFARM KONCERN ZORKA PHARMA A.D., ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за промет: ХЕМОФАРМ АД, Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво Скопје, ул.Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Република Македонија.

Како делува ZYMBAKTAR?

Зимбактар се употребува во терапија на инфекции предизвикани од бактерии кои се осетливи на овој антибиотик. Делува на тој начин што ја



спречува синтезата на протеини во бактериската клетка и на тој начин доведува до смрт на бактеријата.

Кога се употребува ZYMBAKTAR?

ZYMBAKTAR се употребува за лекување на:

- Инфекции на долните дишни патишта (bronхитиси, пневмонии);
- Инфекции на горните дишни патишта (воспаление на грлото, синусит);
- Инфекции на кожата и поткожното ткиво;
- Спречување на ширење на инфекции предизвикани со микобактериум кај HIV позитивни пациенти
- Инфекции предизвикани со *Helicobacter pylori* (поврзани со предизвикување чир на дванаестпалачното црево.

2.ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ZYMBAKTAR

Предуиридеије го Вашиот лекар ако иримате и други лекови, имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, иреосејливост на лекови или сие имале алергиска реакција на некој лек

Немојте да употребувате ZYMBAKTAR ако:

- некогаш сте имале алергиска реакција при примање на кларитромицин или друг лек од групата макролиди или сте алергични на некоја од помошните состојки на филм-обложената таблета.
- Ако истовремено примате лекови за мигрена од групата на ергот-алкалоиди.
- Ако истовремено примате терфенадин или астемизол (лекови кои се користат при алергија на полен или други алергии), цисаприд или циметидин (лекови кои се употребуваат при болести на желудникот), пимозид (лек за некои психијатриски состојби).

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Предупредете го Вашиот лекар ако:

- Имате оштетена функција на бубрезите и/или црниот дроб;
- Сте бремена или доите;
- Имате појава на тежок и долготраен пролив за време или после употребата на лекот;
- Истовремено употребувате и колхицин (лек за терапија на гихт).

Употреба на ZYMBAKTAR со храна или со пијалок

Примањето на филм-обложените таблети со храна или пијалоци не влијае значајно врз дејството на лекот.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт иред да земете било каков лек.

Нема податоци за безбедноста при примена на кларитромицин за време на бременост и доење и лекот може да го земете само ако е тоа според проценка на доктор неопходно потребно.



Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Лекот нема влијание на способноста за управување на автомобил или работа со машини.

Што мора да знаете за помошните супстанции кои ги содржи лекот ZYMBAKTAR?

Зимбактар филм-обложените таблети како помошна супстанција содржат пропиленгликол, кој може да предизвика симптоми како при конзумација на алкохол.

Употреба на други лекови

Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лекови кои повеќе не ги имате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сè земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

Посебно треба да го информирате Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:

- Дигоксин, хинидин или дизопирамид (лекови за терапија на неправилна срцева работа);
- Лекови за спречување на коагулацијата (варфарин);
- Ерготамин или дихидроерготамин (лекови за терапија на мигрена) ;
- Лекови за терапија на епилепсија (карбамазепин, валпроат или фенитоин);
- Теофилин (лек за астма);
- Лекови за терапија на алергии (астемизол, терфенедин);
- Лекови за смирување (мидазолам, триазолам, хексобарбитал) ;
- Цилостазол (лек за подобрување на циркулацијата);
- Симвастатин или ловастатин (лекови за намалување на холестеролот)
- Цисаприд или циметидин (се користат при болести на желудникот)
- Метилпреднизолон (хормонски лек-кортикостерид)
- Винбластин (за терапија на карцином)
- Силденафил (лек за импотенција);
- Циклоспорин, такролимус (лекови кои се употребуваат после трансплантација) ;
- Пимозид (антипсихотик-лек за терапија на психички болести);
- Лекови за лекување на вирусни инфекции (ритонавир, зидовудин);
- Рифабутин (лек за терапија на туберкулоза);
- Колхицин (за лекување на гихт).

3.КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ZYMBAKTAR

Сигурно ги придржувате се кон укажувањата на докторот. Дозите не смеат да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се



Њосовейувајте со доктор. Доколку мислиите дека Зимбактар има ѓреслабо или ѓресилно дејсїво врз Вашиот орѓанизам, обраїеїте се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Таблетите се земаат со најмалку една чаша вода.

Преїорачно дозирање:

За возрасни и деца постари од 12 години вообичаена доза е една таблета ZYMBAKTAR од 250 mg, два пати на ден. Лекувањето обично трае 6-14 дена. Во случај на тешки инфекции дозата може двојно да се зголеми. ZYMBAKTAR 500 mg филм-обложените таблети не се погодни за употреба кај деца помали од 12 години.

Инфекции со микобактериум

Препорачана доза е 500 mg, два пати на ден. Доколку во период од 3-4 недели на дојде до подобрување на клиничката слика или бактериолошкиот наод, дозата може да се зголеми до 1000 mg, два пати на ден.

Профилакса на инфекции со микобактериум: препорачана доза за возрасни е 500 mg, два пати на ден.

Инфекции ѓредизвикани со *Helicobacter pylori*, ѓоврзани со ѓредизвикување чир на дванаесїїалачнойо црево.

Постојат одредени комбинации на лекови кои се употребуваат во терапијата на инфекција предизвикана од *Helicobacter pylori* при што ZYMBAKTAR таблетите се употребуваат истовремено со уште еден или два лека.

Комбинациите на овие лекови се:

- Кларитромицин 500 mg, три пати на ден, во комбинација со омепразол 40 mg, еднаш на ден, со траење од 14 дена.
- Кларитромицин 500 mg, два пати на ден, во комбинација со инхибитори на протонската пумпа (во соодветна доза) и амоксицилин 1000 mg, два пати на ден, со траење од 7 дена
- Кларитромицин 500 mg, два пати на ден, во комбинација со инхибитори на протонската пумпа (во соодветна доза) и метронидазол 400 mg, два пати на ден, со траење од 7 дена.
- Кларитромицин 500 mg, два пати на ден, во комбинација со амоксицилин 1000 mg, два пати на ден, и омепразол 20 mg, еднаш на ден, со траење од 7 до 10 дена.

Комбинацијата на лекови која Вие ќе ја добиете може незначително да се разликува од наведените. Вашиот доктор ќе одреди терапија која е најсоодветна за Вашата состојба. Ако не сте сигурни кои таблети треба да ги употребувате и колку долго, обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Немојте самоиницијативно да ја прекинувате терапијата ако се чувствуваат подобро. Придржувајте се кон упатството од Вашиот доктор, во спротивно симптомите на болеста може повторно да се појават.



Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што треба или друг зел од Вашиот лек, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или да се обратите во најблиската здравствена институција.

Во случај на предозирање може да се јави повраќање и болка во желудникот.

Ако сте заборавиле да земете ZYMBAKTAR:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот на време, земете го штом ќе се сетите. Ако се приближува времето за земање на следната доза, изоставете ја пропуштената доза и продолжете со терапијата според препорачаниот режим.

Што се случува ако нагло престанете да го земате лекот ZYMBAKTAR:

Наглиот престанок не е значаен за овој лек.

4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ZYMBAKTAR

Како и сите лекови,и ZYMBAKTAR може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Како несакани дејства на кларитромицин може да се јават гадење, повраќање и болка во стомакот, проблеми со варењето, пролив, главоболка. Ако се јави тежок пролив, со примеси на слуз и крв веднаш јавете се на доктор.

Додека земате кларитромицин, вредностите на некои ензими на црниот дроб може да се зголемат. Нивните вредности се враќаат на нормала после прекин на терапијата. Многу ретко може да се појави жолтица и друго оштетување на жолчниот меур или црниот дроб. Ако почувствувате општа слабост или забележите дека очите и кожата Ви се пожелтени, мочката ви е темна или столицата Ви е светла, веднаш консултирајте се со доктор.

Реко се јавуваат проблеми со бубрезите како зголемени вредности на креатинин во крвта и бубрежна инсуфициенција.

За време на лечењето со кларитромицин е можно јавување на алергиски реакции како осип на кожата. Многу ретко може да почувствувате дека тешко дишете, имате несвестица или отоци на усните или лицето. Во таков случај престанете со примањето на лекот и веднаш консултирајте се со доктор. Алергиските реакции на кожата може да варираат од благи промени на кожата како исип и чешање до, многу ретко, тешки форми како Steven-Johnson-ов синдром и токсична епидермелна некролиза.

Кај некои пациенти на терапија со кларитромицин може да дојде до промена на сетилото за вкус и мирис. Ова се минливи промени и не е потребна никаква терапија за нив. Многу ретко, може да дојде до промена на бојата на забите, која може да се отстрани на стоматолог. Ретко, може да се појави и оток на јазикот со промена на бојата на јазикот и појава на бели наслаги и воспалителни промени во устата.

Ретко, при терапија со кларитромицин може да дојде до опаѓање на косата, кое се повлекува со прекин на терапијата.

Несаканите дејства на централниот нервен систем се со минлива природа и кратко траат: вртоглавица, анксиозност, несоница, кошмари, звонење во



ушите, конфузија, дезориентација, халуцинации, несоодветно и агресивно однесување, оттугување од реалноста и панично однесување.

Многу ретко може да дојде до несвестица, заради намалување на шеќерот во крвта, и до промена на расположението и однесувањето.

Многу ретко, може да дојде и до спонтанa појава на модрици и поспоро зрушување на крвта на местото на повредување.

Ретко се пријавени и случаи на променет срцев ритам, воспаление на панкреасот и појава на конвулзии.

Ако примејите било какви несакани дејствија кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

РОК НА УПОТРЕБА

2 години.

Лекој да не се употребува после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава во аптека само врз основа на рецепт.

ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОЦИ ОД ЛЕКОТ

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките локални прописи

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

Ноември, 2008.

6.ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет:

Носител на одобрението за промет: ХЕМОФАРМ АД, Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво Скопје, ул.Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Република Македонија.

