Цр

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

MERISTAT-SANOVEL MR 500mg
МЕРИСТАТ-САНОВЕЛ МР 500mg
Clarithromycin
таблети со модифицирано ослободување

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
• 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 некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува MERISTAT-SANOVEL MR и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите MERISTAT-SANOVEL MR
3. Како да го употребувате MERISTAT-SANOVEL MR
4. Можни несакани дејства на MERISTAT-SANOVEL MR
5. Чување на лекот MERISTAT-SANOVEL MR
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MERISTAT-SANOVEL MR И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

MERISTAT-SANOVEL MR таблетите како активна супстанција содржат 500mg кларитромицин, кој припаѓа на групата антибиотици наречени макролиди. MERISTAT-SANOVEL MR таблетите се употребуваат во лекувањето на слаби до умерено тешки бактериски инфекции предизвикани од причинители кои се осетливи на кларитромицин, кај пациенти кај кои терапијата може да се администрира перорално (преку уста). Вашиот лекар може да Ви ги препише MERISTAT-SANOVEL MR таблетите при:

- Инфекции на долни дишни патишта (пневмонија и бронхитис);
- Инфекции на горни дишни патишта (воспаление на грло и синусите);
- Благи до умерени инфекции на кожа и поткожно ткиво (целулитис, фоликулитис или еризипел).

MERISTAT-SANOVEL MR таблетите се употребуваат кај возрасни и деца над 12 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ MERISTAT-SANOVEL MR

Немојте да употребувате MERISTAT-SANOVEL MR таблети ако:

- Некогаш сте имале алергиска реакција при примање на кларитромицин или друг лек од групата макролиди како што е еритромицин или азитромицин или сте алергични на некоја од помошните состојки на MERISTAT-SANOVEL MR таблетите;
- Ако истовремено земате лекови за мигрена од групата на ерготамини или дихидроерготамини;
- Ако истовремено земате терфенадин или астемизол (лекови кои се користат при алергии), цисаприд (лек кој се употребува при болести на желудникот), пимозид (лек за некои психијатриски состојби) бидејќи комбинација со овие лекови може да даде сериозно нарушување на срцевиот ритам;
- Ако земате ловастатин или симвастатин (лекови за намалување на новото на холестерол во крвта);
- Ако имате хипокалиемија (ниско ниво на калиум во крвта);

- Ако имате тешко оштетена функција на црниот дроб или бубрезите;
- Ако имате неправилен срцев ритам (синдром на продолжен QT интервал);
- Ако земате тикагрелор или ранолазин (при срцев удар, градна болка или ангина);
- Ако земате колхицин (за лекување на гихт).

MERISTAT-SANOVEL MR таблетите не се погодни за употреба кај деца под 12 годишна возраст.

Мерки на претпазливост и предупредување

Известете го Вашиот лекар ако:

- Имате оштетена функција на бубрезите и/или црниот дроб;
- Имате или сте склони кон габични инфекции;
- Сте бремени или доите;
- Имате неподносливост на шекери. MERISTAT-SANOVEL MR таблетите содржат лактоза.

Употреба со други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или треба да земете било кои други лекови. Можеби ќе треба Вашиот лекар да ја прилагоди дозата или да спроведе редовни тестови во тек на терапијата:

- Дигоксин, кинидин или дисопирамид (лек за терапија на неправилна срцева работа);
- Варфарин (лек за разредување на крвта);
- Фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин или валпроат (лекови за епилепсија);
- Аторвастатин, росувастатин (инхибитори на HMG-CoA редуктаза, познати како статини, се користат за намалување на нивото на холестерол во крвта). Статините може да предизвикаат рабдомиолиза (состојба која предизвикува дефект на мускулното ткиво што може да резултира со оштетување на бубрезите) и знаци на миопатија (болка во мускулите или мускулна слабост). Состојбата мора да се следи.
- Натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон или инсулин (се користат во третман на намалување на нивото на гликоза во крвта);
- Теофилин (лек кој се употребува кај пациенти со тешкотии при дишењето како што е астма);
- Триазолам, алпразолам или мидазолам (седативи);
- Цилостазол (за подобрување на циркулацијата);
- Омепразол (се користи при болести на желудникот);
- Метилпреднизолон (кортикостерид);
- Винбластин (за терапија на карцином);
- Циклоспорин, сиролимус или такролимус (имунолошки супресиви);
- Етравирин, ефавирин, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (антивирусни лекови кои се користат во терапија на ХИВ);
- Рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол (се користат во терапија на бактериски и габични инфекции);
- Толтеродин (се користи при заболување на мочниот меур);
- Верапамил, амлодипин, дилтиазем (лекови за терапија на висок крвен притисок);
- Силденафил, тадалафил или варденафил (лекови за импотенција кај возрасни мажи или за третирање на пулмонарна артериска хипертензија);
- Кантарион (хербални производи кои се користат во третман на депресија);
- Аминогликозиди (група на антибиотици за терапија на одредени бактериски инфекции како што се: гентамицин, неомицин).

Бременост и доење

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

Известете го Вашиот лекар ако сте бремена, доите или планирате бременост. Тој ќе одлучи дали треба да ги земете MERISTAT-SANOVEL MR таблетите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДС

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се изведени студии за влијанието на лекот врз способноста за управување на автомобил или работа со машини. MERISTAT-SANOVEL MR таблетите може да предизвикаат вртоглавица и поспаност. Ако почувствувате дека MERISTAT-SANOVEL MR таблетите влијаат врз Вашата способност за управување на автомобил или работа со машини, известете го Вашиот лекар.

Што мора да знаете за помошните состојки кои ги содржи лекот MERISTAT-SANOVEL MR

MERISTAT-SANOVEL MR таблетите содржат FD&C жолт No.5 (E102), кој може да предизвика појава на алергиска реакција. Таблетите MERISTAT-SANOVEL MR содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека имате редок наследен проблем кој се карактеризира со неподнесување на шеќери известете го Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате овој лек. Таблетите MERISTAT-SANOVEL MR содржат помалку од 1 mmol натриум (23mg) по таблета. Во овој случај треба да се внимава кај пациенти со контролирана диета со натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ MERISTAT-SANOVEL MR

Дозирање

Строго придржувајте се кон упатствата на Вашиот лекарот. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Таблетите треба да се земаат во исто време секој ден. Таблетите се земаат за време на јадење, со најмалку една чаша вода.

Возрасни и деца постари од 12 години

Вообичаена препорачана доза од MERISTAT-SANOVEL MR таблетите е 500mg дневно земено со оброк.

При потешки инфекции дозата може да се зголеми на две таблети од 500mg еднаш на ден (1000mg дневно). При терапија на интрахоспитална-стекната пневмонија и синузитис потребен е третман од 6 до 14 дена.

Лекувањето вообичаено трае 5 до 14 дена.

MERISTAT-SANOVEL MR таблетите треба да се проголтаат цели, да не се кршат или џвакаат. MERISTAT-SANOVEL MR таблетите се земаат перорално, со доволно вода и во исто време секој ден.

Деца

MERISTAT-SANOVEL MR таблетите не се препорачуваат за употреба кај деца помали од 12 години.

Кај пациентите со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите може да е потребно да се прилагоди дозата.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар, фармацевт или обратете се до најблиската болница. Преголема доза од MERISTAT-SANOVEL MR таблетите може да предизвика гастро-интестинални проблеми.

Ако сте заборавиле да го земете лекот

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

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земете лекот MERISTAT-SANOVEL MR

Не прекинувајте со земање на лекот MERISTAT-SANOVEL MR дури и ако се чувствувате подобро. Треба да го земате лекот онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот лекар. Ако премногу рано го прекинете лекувањето инфекцијата може да се повтори.

Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

...ИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕ...

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА MERISTAT-SANOVEL MR

Како и сите лекови и MERISTAT-SANOVEL MR таблетите кај некои пациенти може да доведат до појава на несакани ефекти. Доколку Ви се се појават некои од следниве несакани дејства во било кое време на терапијата со MERISTAT-SANOVEL MR таблетите прекинете со земање на лекот и веднаш контактирајте со Вашиот лекар:

• тешка или пролонгирана дијареа, која може да има крв или слуз во неа. Дијареата може да се случи во текот на два месеци по третманот со кларитромицин и во тој случај треба да се јавите кај Вашиот лекар;
• осип, отежнато дишење, несвестица или отекување на лицето и грлото. Ова е знак дека може да се развие алергиска реакција;
• пожолтување на кожата (жолтица), иритација на кожата, блед измет, темна урина, осетлив стомак или губење на апетитот. Тоа се знаци кои укажуваат на проблеми со црниот дроб;
• тешки кожни реакции како меури на кожата, устата, усните, очите и гениталиите (симптоми на ретка алергиска реакција наречена Stevens-Johnson синдром / токсична епидермална некролиза);
• болка во мускулите и слабост, состојба позната како рабдомиолиза (состојба која предизвикува дефект на мускулното ткиво што може да резултира со оштетување на бубрезите).

Најчестите несакани дејства на MERISTAT-SANOVEL MR таблети вклучуваат:

• главоболка;
• тешкотии со спиењето;
• променет вкус;
• стомачни проблеми: лошење, повраќање, болки во желудникот, проблеми со варење, пролив;
• промена во начинот на работа на црниот дроб;
• осип на кожата;
• зголемено потење;

Други поретки несакани дејства вклучуваат:

• оток, црвенило и чешање на кожата;
• акни;
• орална или вагинална габична инфекција;
• намалување на нивото на одредени крвни клетки (што може да ја зголеми веројатноста за развој на некои инфекции или го зголемува ризикот од појава на модринки или крварење);
• губење на апетит, горушица, надуеност, запек, гасови;
• ректална болка;
• воспаление на панкреасот;
• анксиозност, нервоза, поспаност, замор, вртоглавица, тремор или тресење;
• конфузија, губење на ориентација, халуцинации, промени за реалноста или паника, депресија, абнормални соништа или кошмари;
• конвулзии (грчеви);
• зуење во ушите или губење на слухот;
• вртоглавица;
• парестезија;
• крвавења од носот;
• протекување на крв од крвните садови (хеморагија);
• воспаление на устата и јазикот;
• промена на бојата на јазикот или забите;
• сува уста;
• губење на осетот за вкус или мирис;
• болки во зглобовите;
• болка во мускулите или слабост. Ако страдате од мијастенија гравис (состојба во која мускулите стануваат слаби и лесно заморени) или рабдомиолиза (состојба која предизвикува дефект на мускулното ткиво), кларитромицинот може да ги влоши овие симптоми;
• болка во градите или промени во ритамот на срцето, како што се палпитации;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕД

• промена во нивото на производите направени од страна на црниот дроб, воспаление на црниот дроб или неспособност на црниот дроб да функционира правилно (може да забележите пожолтување на кожата, темна урина, блед измет или чешање на кожата);
• промена во нивото на производи произведени од страна на бубрезите, воспаление на бубрезите или неможноста на бубрезите да функционира правилно (може да забележите замор, оток или надуеност на лицето, стомакот, бутовите или глуждовите или проблеми со мокрењето);
• промена во нивото на одредени крвни клетки

Пријавување на несакани ефекти
Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

5.ЧУВАЊЕ НА MERISTAT-SANOVEL MR

Лекот MERISTAT-SANOVEL MR чувајте го на места недостапни за деца.
Да се чува на собна температура до 25 °C.
Не употребувајте го лекот MERISTAT-SANOVEL MR по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадна вода и домашен отпад.
Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6.ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи MERISTAT-SANOVEL MR
Активна супстанција: кларитромицин
Помошни состојки: хидроксипропилметилцелулоза, лактоза монохидрат, талк, магнезиум стеарат, титаниум диоксид (E171), пропилен гликол, хидрокси пропил целулоза, полисорбат 80, FD&C жолт No.5 (E102), жолт железо оксид (E172), FD&C сино No.2 (E132), сахарин натриум, ванилин.
Како изгледа MERISTAT-SANOVEL MR и што содржи пакувањето
MERISTAT-SANOVEL MR таблетите се со жолта боја, овални, означени со "S" на едната страна.
Пакување
Пакувањето содржи 7 (блистер 1 x 7) или 14 (блистер 2 x 7) таблети во картонска кутија.
Производител :
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. -34580 Silivri - Истанбул / Турција
Носител на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија
Сановел Илач Санаји ве Тиџ.А.Ш.- Претставништво Скопје
Ул. Првомајска бб - Скопје

Начин на издавање
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт(Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2015