

Листовка: информация за потребителя

Макропен 400 mg филмирани таблетки
Мидекамицин
Macropen® 400 mg film-coated tablets
Midecamycin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Макропен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Макропен
3. Как да приемате Макропен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Макропен
6. Съдържание на опковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010098
Разрешение №	3555 12-08-2005
Одобрение №	

1. Какво представлява Макропен и за какво се използва

Макропен е антибиотик от групата на макролидите. Той действа като потиска растежа на бактериите.

Той е предназначен за:

- лечение на инфекции на дихателните пътища,
- инфекции на кожата и подкожната тъкан,
- някои инфекции на пикочо-половите пътища,
- за лечение и профилактика на дифтерия и коклюш и за лечение на някои видове диария.

Макропен често се предписва на пациенти със свръхчувствителност към пеницилин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Макропен

Не приемайте Макропен

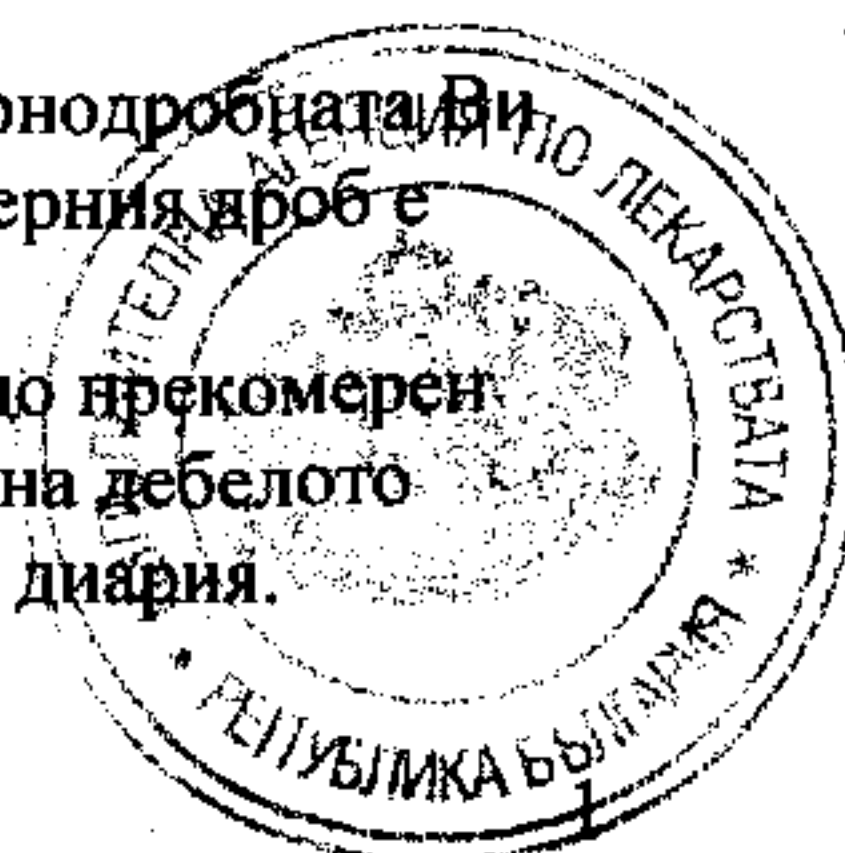
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мидекамицин, мидекамицин ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежко увреждане на черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Макропен.

Ако приемате лекарството продължително време, лекарят Ви ще проверява чернодробната Ви функция чрез изследване на кръвта. Това е особено важно, ако функцията на черния дроб е била увредена преди това.

Антибиотиците оказват ефект върху чревните бактерии. Това може да доведе до прекомерен растеж на резистентни бактерии, които причиняват специален вид възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), което се проявява с тежка и продължителна диария.



Други лекарства и Макропен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на някои лекарства с Макропен може да доведе до повишени концентрации на тези лекарства в кръвта. Поради това съществува повишен риск от нежелани реакции. Консултирайте се с лекуващия си лекар, ако приемате:

- лекарства против съсирване на кръвта (напр. варфарин),
- лекарства, използвани при трансплантация на органи (напр. циклоспорин),
- лекарства за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин),
- лекарства за лечение на мигрена (ерго-алкалоиди).

Макропен с храна и напитки и алкохол

Приемайте лекарството преди хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма съобщения за увреждащи ефекти върху плода при хора. Тъй като общата безопасност по време на бременност не е потвърдена, лекарят може да Ви предпише Макропен само, ако очакваната полза надхвърля риска за плода.

Лекарството се отделя в кърмата; поради това не се препоръчва да кърмите по време на лечение.

Шофиране и работа с машини

Макропен не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

3 Как да приемате Макропен

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозирането и продължителността на лечение зависят от вида и мястото на инфекция, възрастта на пациента и отговора му към лечението.

Възрастни и деца с тегло над 30 kg: обикновено се приема една таблетка от 400 mg три пъти дневно. Максималната дневна доза за възрастни е 1600 mg мидекамицин.

Деца с тегло под 30 kg: може да се дадат 20 до 40 mg/kg телесно тегло дневно от пероралната суспензия, разделени на три приема, или 50 mg/kg телесно тегло дневно, разделени на два, а при тежки инфекции - на три приема.

Лечението обикновено продължава 7 до 14 дни.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарствения продукт е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Макропен

Поглъщането на по-големи количества от лекарствения продукт наведнъж може да предизвика предимно гадене и повръщане.

Ако сте взели по-висока доза от лекарствения продукт отколкото трябва, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Макропен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако забравите да вземете лекарствения продукт в определеното време, вземете го веднага след като си спомните. Вземете следващата доза в определеното време.

Ако сте спрели приема на Макропен



Ако преустановите лечението твърде рано, болестта може да се възобнови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гадене, намален апетит, повръщане, диария, възпаление на устната лигавица.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- реакции на свръхчувствителност като обрив, сърбеж и копривна треска;
- тежка и продължителна диария, която може да бъде признак на особена форма на възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит);
- променени стойности на някои лабораторни показатели, които показват чернодробно увреждане (повишени чернодробни ензими);
- пожълтяване на кожата (жълтеница);
- увеличаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Макропен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 С.°

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Макропен

- Активното вещество е мидекамицин (*midecamycin*). Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg мидекамицин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, калиев полакрилин, магнезиев стеарат и



талк в таблетното ядро, основен бутилметакрилатен съполимер, макрогол 4000, титанов диоксид (E171) и талк в таблетната обвивка.

Как изглежда Макропен и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели, кръгли, леко двойно изпъкнали, с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Макропен се предлага в кутии от 16 таблетки в блистери (2 блистерни опаковки от 8 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

