

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Macropen 400 mg filmsko obložene tablete midekamicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Macropen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Macropen
3. Kako jemati zdravilo Macropen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Macropen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Macropen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Macropen sodi v skupino makrolidnih antibiotikov. Namenjeno je za:

- zdravljenje okužb dihal, kože in podkožja,
- zdravljenje nekaterih okužb sečil in rodil,
- zdravljenje in preprečevanje davice in oslovskega kašlja,
- zdravljenje nekaterih vrst drisk.

Zdravilo Macropen pogosto predpisujemo bolnikom, ki so preobčutljivi za penicilin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Macropen

Ne jemljite zdravila Macropen:

- če ste alergični na midekamicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Macropen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate okvarjeno delovanje jeter,
- če se med zdravljenjem ali po njem pojavi huda in trdovratna driska (antibiotiki lahko spremenijo črevesno floro, zato se lahko razmnoži bakterija *Clostridium difficile* in povzroči drisko); v tem primeru se posvetujte z zdravnikom, morda se boste morali prenehati zdraviti z zdravilom Macropen.

Druga zdravila in zdravilo Macropen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ob sočasnem jemanju nekaterih zdravil skupaj z zdravilom Macropen se lahko poveča koncentracija teh zdravil v krvi, zato je večja nevarnost, da se pojavijo neželeni učinki. Posvetujte se z zdravnikom,

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

če jemljete zdravila:

- proti strjevanju krvi (npr. varfarin),
- za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov (npr. ciklosporin),
- proti epilepsiji (npr. karbamazepin),
- proti migreni (ergotalkaloidi).

Zdravilo Macropen skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Macropen jemljite pred jedjo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost zdravila Macropen v nosečnosti ni potrjena, zato vam ga zdravnik predpiše le, kadar je pričakovana korist za nosečnico večja od tveganja za otroka.

Zdravilo se izloča v materino mleko, zato vam svetujemo, da med zdravljenjem ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Macropen nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Macropen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje zdravila in trajanje zdravljenja sta odvisna od vrste in mesta okužbe, starosti bolnika in odziva na zdravljenje.

Običajni odmerek za odrasle in otroke, težje od 30 kg, je po ena 400-miligramska tableta trikrat na dan. Največji dnevni odmerek za odrasle je 1600 mg midekamicina.

Zdravljenje običajno traja 7 do 14 dni.

Če menite, da je učinek zdravila Macropen premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Macropen, kot bi smeli

Če ste zaužili večjo količino zdravila naenkrat, se lahko pojavita slabost in bruhanje.

Če pride do znakov prevelikega odmerjanja, bo zdravnik ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Macropen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čim prej. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim urnikom zdravljenja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Macropen

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Če prehitro prenehate z zdravljenjem, se bolezen lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo:

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- preobčutljivostne reakcije, kot so izpuščaj, srbenje in koprivnica;
- huda in trdovratna driska, ki je lahko znak posebne oblike vnetja debelega črevesa (psevdomembranski kolitis);
- porumenela koža (zlatenica);

Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Macropen:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabost, zmanjšan apetit, bruhanje, driska, vnetje ustne sluznice;
- spremenjene vrednosti nekaterih laboratorijskih preiskav krvi, ki kažejo na okvaro jeter (povečana aktivnost jetrnih encimov).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povečano število ene vrste belih krvnih celic (eozinofilija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Macropen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Macropen

- Učinkovina je midekamicin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg midekamicina.

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, polakrilin kalij, magnezijev stearat in smukec v jedru tablete ter kopolimer metakrilne kisline, makrogol 4000, titanov dioksid (E171) in smukec v filmski oblogi.

Izgled zdravila Macropen in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene, z zarezo na eni strani. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Na voljo so škatle s 16 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu (2 pretisna omota po 8 filmsko obloženih tablet).

Način in režim izdaje zdravila Macropen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 8. 2018.