

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ERITROMICIN BELUPO 250 mg tvrde kapsule

eritromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ERITROMICIN BELUPO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ERITROMICIN BELUPO
3. Kako uzimati ERITROMICIN BELUPO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ERITROMICIN BELUPO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ERITROMICIN BELUPO i za što se koristi

ERITROMICIN BELUPO sadrži djelatnu tvar eritromicin iz skupine antibakterijskih lijekova koji se nazivaju „makrolidi“.

Primjenjuje se u liječenju velikog broja različitih infektivnih bolesti uzrokovanih bakterijama, kao što su infekcije dišnog sustava, uha, usne šupljine, oka, kože i potkožnog tkiva, probavnog sustava uzrokovane bakterijom *Campylobacter jejuni*, infekcije mokraćnog sustava, spolnog sustava te kao zaštita od razvoja bakterijske infekcije u sklopu pripreme bolesnika za kirurški zahvat na debelom crijevu.

Ovaj lijek se također može koristiti kao zaštita od reumatske groznice (upala zglobova i srca) te kao zaštita od bakterijske infekcije srčane ovojnice u bolesnika s bolešću srca preosjetljivih na penicilin, a prije stomatološkog, odnosno kirurškog zahvata na gornjem dijelu dišnog sustava.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ERITROMICIN BELUPO

Nemojte uzimati ERITROMICIN BELUPO:

- ako ste alergični na eritromicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teški poremećaj funkcije jetre
- zajedno sa sljedećim lijekovima (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ERITROMICIN BELUPO**):
 - *lovastatinom* ili *simvastatinom* (lijekovi koji se koriste za snižavanje razine kolesterola u krvi)
 - *ivabradinom* (lijek za liječenje oslabljene srčane funkcije i angine pektoris)
 - *astemizolom* ili *terfenadinom* (lijekovi za liječenje peludne groznice i alergija), *cisapridom* (za želučane poremećaje) ili *pimozidom* (za psihijatrijska stanja) jer kombinacija tih lijekova ponekad može uzrokovati ozbiljne poremećaje srčanog ritma. Posavjetujte se s liječnikom o alternativnim lijekovima koje možete uzimati;

H A L M E D
07 - 04 - 2023
ODOBRENO

- imate neuobičajeno niske razine kalija ili magnezija u krvi (hipomagnezijemija ili hipokalijemija).
- Vi ili netko u vašoj obitelji imate povijest bolesti poremećaja srčanog ritma (ventrikularna srčana aritmija ili *torsades de pointes*) ili neuobičajenost elektrokardiograma (električni snimak srca) koja se naziva „sindromom dugog QT intervala“.
- *lomitapidom* (lijek za liječenje odraslih bolesnika s visokom razinom kolesterola zbog stanja koje je u njihovim obiteljima nasljedno)
- *dronedaronom* (lijek koji se koristi kod nepravilnih otkucaja srca)
- *ergotaminom*, *dihidroergotaminom* (lijekovi koji se koristi kod napada migrene)
- *ergometrinom* (lijek koji se koristi za sprječavanje krvarenja iz maternice nakon porođaja, carskog reza ili pobačaja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

- Ako imate blago ili umjereno oštećenje funkcije jetre, ovaj lijek smijete koristiti samo uz pažljivi nadzor liječnika. Ako imate teško oštećenje funkcije jetre, ovaj lijek ne smijete koristiti. Tijekom primjene ovog lijeka zabilježena je pojava poremećaja rada jetre, sa ili bez žutice. To može biti praćeno simptomima kao što su: slabost, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu i povišena tjelesna temperatura (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**).
- Ako uzimate druge lijekove za koje se zna da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma.
- Ako imate problema sa srcem.
- Kao i kod drugih antibiotika širokog spektra, rijetko su zabilježeni slučajevi pseudomembranoznog kolitisa (praćen simptomima kao što su proljev, grčevi i bolovi u trbuhu) koji se može pojaviti i 2 mjeseca nakon primjene lijeka. Obavezno se javite liječniku ako primijetite navedene simptome (dodatno vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**).
- Tijekom primjene ovog lijeka može doći do superinfekcije (nova infekcija koja nastaje nakon prethodne infekcije) zbog porasta broja bakterija koje nisu osjetljive na lijek. Ako do toga dođe, potrebno je konzultirati liječnika koji će uvesti odgovarajuće liječenje.
- U bolesnika s mijastenijom gravis ili porfirijom, ne preporučuje se primjena ovog lijeka jer može doći do pogoršanja bolesti.
- U novorođenčadi su zabilježeni slučajevi suženja izlaznog dijela želuca (hipertrofična stenoza pilorusa) uz primjenu eritromicina, koja se očituje mučninom ili povraćanjem nakon obroka (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**).
- U osoba starijih od 65 godina, postoji veći rizik od prolaznog gubitka sluha, osobito ako je oštećena jetrena i/ili bubrežna funkcija.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca

Kapsule nisu prikladan farmaceutski oblik za djecu mlađu od 6 godina.

Drugi lijekovi i ERITROMICIN BELUPO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek se ne smije istodobno primjenjivati sa sljedećim lijekovima (vidjeti dio **Nemojte uzimati ERITROMICIN BELUPO**):

- *astemizol*, *terfenadin*, *cisaprid*, *pimozid*, *dronedaron*, *ivabradin* (zbog mogućeg nastanka opasnih nepravilnosti u radu srca)
- *ergotamin*, *dihidroergotamin* i *ergometrin* (zbog mogućeg razvoja tzv. „ergotizma“ koji se očituje jakim grčevima u mišićima, mučninom i povraćanjem)

- *lomitapid* (za snižavanje povišenih razina masnoća u krvi, kao što su kolesterol i trigliceridi). Uzimanje tog lijeka u isto vrijeme s eritromicinom može dovesti do povišenih razina enzima koje proizvode jetrene stanice (transaminaze), što upućuje na to da je jetra pod stresom i može prouzročiti probleme s jetrom.
- *lovastatin, simvastatin* (zbog mogućeg rizika od oštećenja mišićnog tkiva).

Obavezno obavijestite liječnika ako uzimate lijekove navedene u nastavku, koji će procijeniti je li istodobna primjena opravdana te će prema potrebi provesti odgovarajuće pretrage ili prilagodbu doziranja:

- *bosentan* (lijek koji se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka u plućima)
- *tolvaptan* (lijek koji održava normalnu koncentraciju natrija u krvi)
- *antikoagulanse npr. varfarin, acenokumarol i rivaroksaban* (primjenjuju se za razrjeđivanje krvi)
- *fidaksomicin* (lijek koji se koristi pri liječenju upalnih bolesti uzrokovanih bakterijom *Clostridium difficile*)
- *dizopiramid* (lijek za održavanje pravilnog srčanog ritma)
- *alfentanil, fentanil, sufentanil, oksikodon, morfin* (lijekovi koji se koriste za liječenje jakih bolova)
- *karbamazepin, valproat* (lijekovi za liječenje epilepsije)
- *digoksin, ranolazin* (lijekovi za liječenje bolesti srca)
- *ciklosporin* (lijek za smanjivanje imunoloških reakcija)
- *takrolimus, sirolimus* (lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa)
- *teofilin* (lijek za liječenje bolesti dišnog sustava)
- *bromokriptin* (lijek za sprečavanje izlučivanja hormona prolaktina)
- *midazolam, triazolam, alprazolam* (lijekovi za liječenje nesanicice i napetosti)
- *atorvastatin, pitavastatin, pravastatin, fluvastatin, rosuvastatin* (lijekovi za snižavanje kolesterola u krvi)
- *kolhicin* (lijek za liječenje gihta)
- *amlodipin, diltiazem, felodipin, nifedipin, verapamil, lerkamidipin, aliskiren* (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca)
- *cimetidin* (lijek za sprečavanje stvaranja želučane kiseline)
- *silodosin, tamsulosin* (lijekovi za liječenje povećane prostate)
- *metilprednizolon* (lijek s protuupalnim i imunosupresivnim djelovanjem)
- *fesoterodin, oksibutinin, darifenacin, solifenacin* (lijekovi koji ublažavaju simptome kod različitih oboljenja mokraćnog mjehura)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (lijekovi za liječenje impotencije)
- *buprenorfin, metadon* (lijekovi za liječenje simptoma ustezanja u heroinskih ovisnika)
- *dasatinib, vandetanib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, cinakalcet, temsirolimus, everolimus, docetaxel, paklitaxel, vinblastin, vinkristin* (lijekovi za liječenje tumora)
- *fosamprenavir, indinavir, ritonavir, sakvinavir* (lijekovi za liječenje HIV-infekcije)
- *telaprevir* (lijek za liječenje virusnih upala jetre)
- *rifampicin, rifabutin* (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- *cilostazol* (lijek za širenje krvnih žila i smanjenje zgrušavanja krvi)
- *kortikosteroidi*, koji se uzimaju kroz usta, parenteralno (injekcijom) ili inhalacijski (koji se koriste za pomoć u suzbijanju djelovanja imunskog sustava, što je korisno u liječenju širokog spektra bolesti)
- *hidroksiklorokin ili klorokin* (za liječenje bolesti kao što je reumatoidni artritis ili za liječenje ili prevenciju malarije). Uzimanje tih lijekova u isto vrijeme s eritromicinom može povećati izgled za pojavu poremećaja srčanog ritma i drugih ozbiljnih nuspojava koje zahvaćaju srce.

ERITROMICIN BELUPO s hranom i pićem

Ovaj lijek se uzima na tašte ili jedan sat prije jela.

Potrebno je izbjegavati uzimanje ovog lijeka sa sokom od grejpa.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

ERITROMICIN BELUPO može prijeći posteljicu u trudnica i izlučuje se u majčino mlijeko. Informacije iz ispitivanja o riziku od urođenih mana nedosljedne su, no u nekim su ispitivanjima nakon primjene ERITROMICINA BELUPO u ranoj trudnoći zabilježene srčane mane.

Ovaj lijek se smije primjenjivati u trudnoći isključivo uz pažljivo procjenu liječnika.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne preporučuje njegova primjena u žena koje doje, osim uz odgovarajući oprez i prema odluci liječnika.

Trudnice i dojilje smiju uzimati eritromicin samo ako je to zaista potrebno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o štetnom utjecaju ERITROMICIN BELUPO kapsula primijenjenog u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

ERITROMICIN BELUPO sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ERITROMICIN BELUPO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Ovaj lijek se uzima kroz usta, natašte ili jedan sat prije jela.

Trajanje liječenja

O duljini trajanja liječenja odlučit će liječnik. Preporučeno trajanje liječenja najčešće je od 7 do 10 dana. Međutim, liječenje može trajati i duže ovisno o zdravstvenom stanju bolesnika.

Doziranje

Odrasli i djeca iznad 8 godina

Blage do umjerene infekcije: uobičajena dnevna doza eritromicina iznosi od 1 do 2 g u 4 podijeljene doze.

Teške infekcije: maksimalna preporučena dnevna doza je 4 g u 4 podijeljene doze.

Profilaksa bakterijskog endokarditisa: četiri kapsule 1 sat prije stomatološkog zahvata, odnosno kirurškog zahvata u području gornjeg dijela dišnog sustava, a zatim dvije kapsule 6 sati kasnije.

Profilaksa reumatske groznice: jedna kapsula svakih 12 sati.

Djeca do 8 godina

Uobičajena doza u djece od druge do osme godine života je 1 g dnevno podijeljen u 4 doze, a u dojenčadi i djece do druge godine života 500 mg podijeljeno u 4 doze.

U dojenčadi i djece do osme godine života, uobičajena dnevna doza se može odrediti prema tjelesnoj masi i iznosi od 30 do 50 mg/kg.

Kapsule nisu prikladan farmaceutski oblik za djecu mlađu od 6 godina.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doziranja u starijih bolesnika s normalnom funkcijom jetre.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

U bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem jetre, primjena ovog lijeka se ne preporučuje. Međutim, ako je primjena neophodna, liječnik će osigurati sigurnu primjenu prilagodbom doziranja i praćenjem funkcije jetre.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Maksimalna dnevna doza u odraslih pacijenata s teškim oštećenjem bubrega je 2 g.

Ako uzmete više ERITROMICIN BELUPO kapsula nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više kapsula nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja obuhvaćaju mučninu, povraćanje, bolove u trbuhu, gubitak sluha sa ili bez šuma u ušima i vrtoglavicom te proljev.

Ako ste zaboravili uzeti ERITROMICIN BELUPO

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, treba pričekati i tada uzeti lijek. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju pojave nekih od sljedećih nuspojava, obavezno se bez odgode obratite svom liječniku:

- skup simptoma, kao što su osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača), mučnina, proljev, grčevi u trbuhu, otežano disanja, osjećaj lupanja srca, vrtoglavica, oticanje jezika, usta ili udova, gubitak svijesti (može se raditi o teškoj alergijskoj reakciji).
- kožni osipi koji se najprije pojavljuju na trupu kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili okrugla područja, često s mjehurom u sredini. Dodatni znakovi na koje treba obratiti pozornost uključuju čireve u ustima, grlu, nosu i genitalnoj regiji, kao i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovi potencijalno po život opasni kožni osipi često su praćeni simptomima koji nalikuju na gripu. Osip može napredovati do toga da su veća područja kože zahvaćena mjehurima ili ljuštenjem (može se raditi o Stevens-Johnsonovom sindromu ili toksičnoj epidermalnoj nekrolizi).
- odmah se obratite liječniku ako Vam se jave ozbiljne kožne reakcije: crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza). Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).
- suženje izlaznog djela želuca praćeno snažnim povraćanjem kod djece, dehidracijom i povećanjem tjelesne mase (hipertrofična stenoza pilorusa).

Također se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala debelog crijeva koja se očituje kao bol u trbuhu, groznica i krvavi proljev (može se raditi o blagom do teškom pa i po život opasnom pseudomembranoznom kolitisu).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, upala gušterače (pankreatitis), gubitak teka
- poremećaj funkcije jetre i upala jetre (hepatitis) sa ili bez žutice, povećanje jetre, zatajivanje jetre, povišene vrijednosti enzima jetre
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- smetenost, epileptični napadi, šum u ušima i vrtoglavica, pogoršanje simptoma u bolesnika koji boluju od mijastenije gravis (bolest sa slabošću mišića)
- halucinacije

- neuobičajeni srčani ritmovi (uključujući palpitacije, ubrzane otkucaje srca, po život opasne nepravilne otkucaje srca zvani torsades de pointes ili neuobičajeno praćenje srca EKG-om) ili prekid rada srca (zastoj srca).
- snižen krvni tlak
- gluhoća, prolazno oštećenje sluha (naročito u bolesnika koji uzimaju vrlo visoke doze lijeka, u starijih, kao i u bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega), zujanje u ušima (tinitus)
- bolest bubrega (intersticijski nefritis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ERITROMICIN BELUPO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ERITROMICIN BELUPO tvrde kapsule sadrže

- Djelatna tvar je eritromicin.

Jedna tvrda kapsula sadrži 250 mg eritromicina u obliku eritromicinstolata.

- Drugi sastojci su: karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171); želatina.

Kako ERITROMICIN BELUPO tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

ERITROMICIN BELUPO tvrde kapsule su ružičaste boje.

16 (1x16) kapsula u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.