

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**SILAPEN K 1 000 000 IU filmom obložene tablete**

**SILAPEN K 1 500 000 IU filmom obložene tablete**

fenoksimetilpenicilinkalij

**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 Vašem 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 Vašeg 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 SILAPEN K i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SILAPEN K?
3. Kako uzimati SILAPEN K ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SILAPEN K?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je SILAPEN K i za što se koristi?

SILAPEN K sadrži djelatnu tvar fenoksimetilpenicilinkalij.

SILAPEN K je antibiotik koji se primjenjuje za liječenje blagih do umjereno teških infekcija uzrokovanih uzročnicima osjetljivim na fenoksimetilpenicilinkalij:

- infekcije uha, grla i nosa (faringitis, tonzilitis, sinusitis, upala srednjeg uha)
- infekcije donjih dišnih putova (bronhitis, bronhopneumonija, pneumonija)
- infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokima skupine A, npr. šarlah, erizipel, profilaksa recidiva reumatske groznice
- infekcije kože (piodermija, furunkuloza, celulitis)
- profilaksa endokarditisa kod zahvata u području zuba, usne šupljine i čeljusti ili na gornjim dišnim putevima.

Po potrebi je moguća kombinacija s nekim drugim prikladnim antibiotikom.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SILAPEN K?

#### Nemojte uzimati SILAPEN K:

- ako ste alergični na fenoksimetilpenicilinkalij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, oteklina lica i usnica ili kratak dah. Obavijestite Vašeg liječnika ako se ste ikad imali ovakvu reakciju.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete SILAPEN K:

- u slučaju pojave alergijske reakcije pri uzimanju SILAPEN K, potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka i hitno se javiti liječniku koji će poduzeti odgovarajuće mjere liječenja (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**)
- ako ste alergični na druge lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. cefalosporini)
- ako ste već imali alergijsku reakciju ili bolujete od astme

- ako imate bolest srca i/ili poremećaj elektrolita
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako tijekom primjene lijeka imate težak i dugotrajan proljev
- ako se tijekom primjene lijeka pogoršaju simptomi infekcije ili pojave novi (uključujući i gljivičnu infekciju).

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

#### **Drugi lijekovi i SILAPEN K**

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

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- bakteriostatski lijekovi (lijekovi koji zaustavljaju rast i razmnožavanje bakterija), npr. tetraciklini, eritromicin, sulfonamidi ili kloramfenikol
- lijekovi za liječenje uloga ili gihta (npr. probenecid)
- antibiotici iz skupine aminoglikozida (npr. neomicin)
- lijekovi protiv boli, upale i povišene tjelesne temperature (npr. indometacin, fenilbutazon, acetilsalicilatna kiselina, sulfinpirazon)
- lijekovi protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin)
- metotreksat (lijek za liječenje zloćudnih bolesti i psorijaze).

Cjepivo protiv trbušnog tifusa koje se primjenjuje na usta ima smanjen učinak pri istodobnom uzimanju s ovim lijekom.

#### **SILAPEN K s hranom i pićem**

U prisutnosti hrane lijek se nešto sporije apsorbira iz probavnog sustava. Stoga se preporučuje uzimanje lijeka 1 sat prije obroka.

Guar guma smanjuje apsorpciju ovog lijeka.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ovisno o procjeni liječnika, SILAPEN K može se primjenjivati u trudnoći.

SILAPEN K izlučuje se u majčino mlijeko te može izazvati nuspojave u dojenčeta kao što su npr. proljev, kandidijaza (gljivična infekcija) ili osip. Prema procjeni liječnika, dojilje mogu uzimati ovaj lijek samo ako moguća korist za majku prevladava moguće rizike za dojenče.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o štetnom utjecaju lijeka SILAPEN K na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

SILAPEN K 1 000 000 IU tablete sadrže 1,68 mmol (ili 65,8 mg) kalija po jednoj dozi (tableti).

SILAPEN K 1 500 000 IU tablete sadrže 2,53 mmol (ili 98,7 mg) kalija po jednoj dozi (tableti).

O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili u bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

### **3. Kako uzimati SILAPEN K ?**

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

Doziranje i jačinu lijeka odredit će liječnik ovisno o Vašoj životnoj dobi i tjelesnoj masi te težini infekcije.

Preporučuje se uzimanje tablete 1 sat prije obroka.

Tabletu možete progutati cijelu ili prepolovljenu s dosta tekućine (npr. 1 čašom vode).

Ne žvačite tabletu jer ima loš okus.

SILAPEN K 1 000 000 IU filmom obložene tablete imaju razdjelni urez koji služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

SILAPEN K 1 500 000 IU filmom obložene tablete imaju razdjelni urez koji služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

### **Uobičajena doza u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina**

1 mg fenoksimetilpenicilinkalija odgovara 1530 IU

1 SILAPEN K 1 000 000 IU filmom obložena tableta svakih 8 sati ili

1 SILAPEN K 1 500 000 IU filmom obložena tableta svakih 8 sati.

Prema procjeni liječnika doze mogu biti i veće.

U okviru liječenja tonzilitisa odnosno faringitisa uzrokovanog streptokokom skupine A cjelokupna se dnevna doza može raspodijeliti i na 2 pojedinačna uzimanja.

U osoba s teškim oštećenjem bubrežne funkcije liječnik će prilagoditi doziranje lijeka.

### **Djeca mlađa od 12 godina**

SILAPEN K 1 000 000 IU i 1 500 000 IU filmom obložene tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina zbog farmaceutskog oblika i nedostatne mogućnosti doziranja. Za tu dobnu skupinu na raspolaganju su tekući farmaceutski oblici koji se mogu dozirati u manjim dozama (npr. oralna suspenzija).

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovisi o odgovoru uzročnika, odnosno kliničkoj slici. Ako nakon 3 do 4 dana nema vidljivog učinka terapije, potrebno je provesti ponovno ispitivanje osjetljivosti uzročnika i po potrebi promijeniti antibiotik.

Liječenje obično traje 7 do 10 dana, a najmanje 2 do 3 dana nakon nestanka simptoma bolesti.

Kod liječenja infekcija beta-hemolitičkim streptokokima trajanje terapije trebalo bi iznositi najmanje 10 dana, kako bi se spriječile kasne komplikacije (reumatska groznica, glomerulonefritis).

Liječenje akutne upale srednjeg uha treba ograničiti na 5 dana, a u bolesnika s rizikom od komplikacija liječenje može trajati 5-10 dana.

### **Ako uzmete više lijeka SILAPEN K nego što ste trebali**

Ako uzmete veću dozu od preporučene, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Uzmite preostali lijek ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti SILAPEN K**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, treba je uzeti što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Sljedeću dozu treba uzeti u uobičajenom vremenskom razmaku.

### **Ako prestanete uzimati SILAPEN K**

Nemojte prestati uzimati lijek zato što se osjećate bolje. Važno je nastaviti uzimanje lijeka onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio jer ukoliko prerano prestanete uzimati ovaj lijek, postoji opasnost da Vaša infekcija ne bude u potpunosti izliječena, te se simptomi infekcije mogu vratiti ili pogoršati. Također možete razviti otpornost na antibiotike.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

#### 4. Moguće nuspojave

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

**Prestanite uzimati SILAPEN K i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):**

- gubitak svijesti, oteklina kože i/ili sluznica, otežano disanje, otežano gutanje, snižen krvni tlak, povišena tjelesna temperatura, bolovi u zglobovima, ubrzani otkucaji srca, svrbež, osip, koprivnjača, teže promjene na koži i sluznicama (mjehurići, crvenilo ili ljuštenje), krvavo-sluzave stolice.

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- meka stolica, proljev, mučnina, povraćanje, vjetrovi, upala sluznice usne šupljine, gubitak apetita, bol u trbuhu, upala jezika, alergijske reakcije na koži.

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

- crni dlakavi jezik, promijenjen osjet okusa, suha usta.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u broju crvenih i bijelih krvnih stanica te broju krvnih pločica (trombocita), promjena boje zuba, intersticijski nefritis (upala bubrega), dugotrajni proljev koji može imati primjese sluzi ili krvi, teške alergijske reakcije.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 SILAPEN K?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

#### 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

##### Što SILAPEN K sadrži?

Djelatna tvar je fenoksimetilpenicilinkalij.

Jedna SILAPEN K 1 000 000 IU filmom obložena tableta sadrži 1 000 000 IU odnosno 654 mg fenoksimetilpenicilinkalija što odgovara 590 mg fenoksimetilpenicilina.

Jedna SILAPEN K 1 500 000 IU filmom obložena tableta sadrži 1 500 000 IU odnosno 981 mg fenoksimetilpenicilinkalija što odgovara 885 mg fenoksimetilpenicilina.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: magnezijev stearat; makrogol 6000; maltodekstrin; povidon; talk.

Film-ovojnica tablete: saharinnatrij; eterično ulje paprene metvice; titanijev dioksid; talk; hipromeloza.

**Kako SILAPEN K izgleda i sadržaj pakiranja?**

SILAPEN K 1 000 000 IU filmom obložena tableta: bijele do blago krem boje, duguljasta, bikonveksna s urezom s obje strane, slabog mirisa na pepermint, dimenzija otprilike 7 x 18 mm.

SILAPEN K 1 500 000 IU filmom obložena tableta: bijele do blago krem boje, ovalna, bikonveksna s urezom s obje strane, slabog mirisa na pepermint, dimenzija otprilike 10 x 21 mm.

SILAPEN K 1 000 000 IU i SILAPEN K 1 500 000 IU tablete: 30 (3 x 10) tableta u PVC/PVDC-Al strip 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 posljednji put revidirana u ožujku 2019.**