ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Макропен и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете лекот Макропен
3. Како да го земате лекот Макропен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Макропен

Macropen – Макропен филм-обложени таблети 400 mg
Midecamycin

- *Активна супстанција:* мидекамицин. Секоја филм-обложена таблета содржи 400 mg мидекамицин.
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза, полакрилин калиум, магнезиум стеарат и талк, во јадрото на таблетата; кополимер на метакрилна киселина, макрогол 4000, титаниум диоксид (E171) и талк, во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се бели, округли, благо биконвексни, означени со разделна линија од едната страна. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.
Лекот Макропен е достапен во пакување со 16 таблети, во блистер (2 блистери по 8 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев-1, број.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МАКРОПЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Макропен припаѓа на групата на макролидни антибиотици. Наменет е за:

- лекување на инфекции на дишните патишта, кожата и поткожното ткиво,
- лекување на некои инфекции на мокрачните патишта,
- лекување и спречување на дифтерија и пертусис (магарешка кашлица),
- лекување на некои видови на проливи.

Лекот Макропен често се препишува на болни кои се алергични на пеницилин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МАКРОПЕН

Немојте да го земате лекот Макропен:

- ако сте алергични (преосетливи) на мидекамицин или на некоја од помошните супстанци на таблетите Макропен,
- ако имате тешко оштетување на црниот дроб.

Бидете посебно внимателни со лекот Макропен:

- ако имате оштетување на црниот дроб,
- ако во текот или по лекувањето со лекот Макропен ви се јави тежок и долготраен пролив (антибиотиците можат да ја изменат цревната флора што е причина за претеран раст на бактеријата *Clostridium difficile*, која потоа може да предизвика пролив); во таков случај, советувајте се со вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Макропен

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Земање на некои лекови истовремено со лекот Макропен може да биде причина за покачување на количините на тие лекови во крвта и поради тоа да постои поголема опасност за појава на несакани дејства. Советувајте се со вашиот лекар ако земате:

- лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (на пример варфарин),
- лекови кои го намалуваат имунитетот по пресадување на органи (на пример циклоспорин),
- лекови за лекување на епилепсија (на пример карбамазепин),
- лекови за лекување на мигрена (ергот алкалоиди).

Земање на лекот Макропен со храна и пијалоци

Лекот Макропен земајте го пред оброците.

Бременост и доење

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

Безбедноста на употребата на лекот Макропен во тек на бременоста не е утврдена; поради тоа лекарот може да го препише лекот само ако процени дека користа за бремената жена е поголема од можната опасност за плодот.

Лекот преминува во мајчиното млеко; поради тоа не се препорачува доење за време на лекувањето со лекот Макропен.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Макропен нема влијание на способноста за возење и употреба на машини.

2. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МАКРОПЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирањето и траењето на лекувањето зависат од причинителот на инфекцијата, типот и местото на инфекцијата, возраста на болниот и успехот на лекувањето.

Вообичаена доза кај возрасни и деца потешки од 30 kg е една таблета од 400 mg, три пати на ден. Најголемата дозволена дневна доза кај возрасните е 1600 mg на мидекамицин.

Лекувањето вообичаено трае од 7 до 14 дена.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Макропен е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Макропен отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот Макропен отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако одеднаш сте земале поголема доза од лекот, може да се јават мачнина и повраќање.
Ако се јават знаци на предозирање, лекарот ќе превземе соодветни мерки.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Макропен
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да ја земете таблетата во определеното време, земете ја што е можно поскоро. Ако е скоро времето за земање на наредната доза не ја земајте пропуштената доза и продолжете со вообичаеното дозирање.

Ефекти кога престанува лекувањето со лекот Макропен
Земајте го лекот онолку долго колку ви препорачал вашиот лекар. Ако го прекинете лекувањето прерано, заболувањето може да се повтори.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Макропен може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Несакани дејства се групирани според честотата на јавување во следниве групи:

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни
Чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 болни
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 болни
Ретки:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 болни
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 болни
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на честота

Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако се јават некои од следниве несакани дејства:
- алергиски реакции, како исип, чешање и појава на пликчиња на кожата;
- тежок и долготраен пролив, кој може да биде знак за поголемо воспаление на цревото (псевдомембранозен колитис);
- пожолтување на кожата (жолтица).

Овие несакани дејства се многу ретки (се јавуваат кај 1 на 10.000 болни).

Други несакани дејства кои можат да се јават во тек на лекувањето со лекот Макропен се:

Помалку чести:
- мачнина, намален апетит, повраќање, пролив, воспаление на слузницата на устата;
- променети лабораториски вредности при испитувања на крвта кои укажуваат на можно оштетување на работата на црниот дроб (покачени црнодробни ензими).

Многу ретки:
- покачен број на некои видови на бели крвни клетки (еозинофилија).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МАКРОПЕН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство