

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Macropen 400 mg comprimate filmate

Midecamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Macropen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Macropen
3. Cum să luați Macropen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Macropen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Macropen și pentru ce se utilizează

Macropen aparține grupului de antibiotice macrolide.

Este indicat în:

- tratamentul infecțiilor tractului respirator, infecțiilor cutanate și ale țesutului subcutanat,
- tratamentul unor infecții urogenitale,
- tratamentul și prevenirea difteriei și tusei convulsive,
- tratamentul anumitor tipuri de diaree.

Macropen este adesea prescris pacienților cu hipersensibilitate la penicilină.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Macropen

Nu luați Macropen

- dacă sunteți alergic la midecamicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Macropen:

- dacă aveți insuficiență hepatică,
- dacă apare diaree severă și persistentă în timpul sau după tratament (având ca rezultat o creștere excesivă a bacteriei *Clostridium difficile*, care provoacă apoi diaree); în acest caz, discutați cu medicul; poate fi necesar să încetați să mai luați Macropen.

Alte medicamente și Macropen

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a unor medicamente cu Macropen poate determina concentrații crescute ale

acestor medicamente în sânge; prin urmare, există un risc mai mare de efecte secundare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care previn coagularea sângelui (de exemplu warfarina),
- medicamente pentru suprimarea răspunsului imun după transplantul de organe (de exemplu, ciclosporină);
- medicamente pentru epilepsie (de exemplu, carbamazepină);
- medicamente pentru migrena (alcaloizi de ergot).

Macropen cu alimente și băuturi

Luați Macropen înainte de mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea în siguranță a Macropen în timpul sarcinii nu a fost stabilită; Prin urmare, medicul îl poate prescrie numai dacă beneficiul așteptat la femeia gravidă depășește riscul pentru copil. Medicamentul trece în laptele matern; prin urmare, nu vi se recomandă să alăptați în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Macropen nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Macropen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza și durata tratamentului depind de tipul și locul infecției, vârsta și răspunsul la tratament al pacientului.

Doza uzuală pentru adulți și copii cu greutate mai mare de 30 kg, este de un comprimat de 400 mg de trei ori pe zi.

Doza maximă zilnică pentru adulți este de 1600 mg midecamicină.

Tratamentul durează de obicei între 7 și 14 zile.

Dacă aveți impresia că efectul Macropen este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Macropen decât trebuie

În cazul în care o cantitate mai mare de medicament este luat dintr-o dată, pot să apară greață și vărsături.

Dacă apar semne de supradozaj, medicul va lua măsurile adecvate.

Dacă uitați să luați Macropen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă uitați să o luați la ora programată, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă și reluați programul de dozare obișnuit.

Dacă încetați să luați Macropen

Luați medicamentul atât timp cât v-a prescris medicul. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala

poate recidiva.

Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă apar oricare dintre următoarele situații:

- reacții de hipersensibilitate cum ar fi erupții cutanate, mâncărime și urticarie;
- diaree severă și persistentă, care poate fi un semn al unei forme speciale de inflamație a intestinului gros (colită pseudomembranoasă);
- îngălbenirea pielii (icter).

Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane).

Alte reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Macropen:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- greață, apetit scăzut, vărsături, diaree, inflamația mucoasei orale;

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- creșterea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge (eozinofilie).
- valori de laborator modificate ale unor teste de sânge care indică insuficiență hepatică (creșterea enzimelor hepatice).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Macropen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Macropen

- Substanța activă este midecamicina. Fiecare comprimat filmat conține midecamicină 400 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, polacrilină potasică, stearat de magneziu, talc în nucleul comprimatului și copolimer metacrilat butilat bazic, polietilenglicol, dioxid de titan (E171), talc în filmul comprimatului.

Cum Macropen arată și conținutul ambalajului

Comprimate filmate albe, rotunde, cu margini teșite, ușor biconvexe, cu incizie pe una din fețe. Incizia nu este destinată pentru divizarea comprimatului.

Macropen este disponibil în cutii cu 16 comprimate filmate în blistere (folie din aluminiu, folie PVC/PVDC).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>