

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Macropen 35 mg/ml zrnca za peroralno suspenzijo miokamicin

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 zgornjih dihal (npr. okužb žrela, mandljev, akutno vnetje obnosnih votlin ali akutno vnetje srednjega ušesa),
- zdravljenje okužb spodnjih dihal (npr. akutni bakterijski bronhitis, akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa ali pljučnica),
- zdravljenje okužb kože in podkožja,
- zdravljenje nekaterih okužb sečil in rodil,
- zdravljenje in preprečevanje davice in oslovskega kašlja,
- zdravljenje enteritisa (vnetje tankega črevesa).

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 miokamicin (midekamycinacetat) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druge makrolidne antibiotike.
- 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.

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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, 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 strojev.

Zdravilo Macropen vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), barvilo sončno rumeno FCF (E110), saharozo in natrij

Metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Barvilo sončno rumeno FCF lahko povzroči alergijske reakcije in ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml peroralne suspenzije (1 merilno žličko), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

30 ml peroralne suspenzije (največji dnevni odmerek za otroka s telesno maso 20 kg) vsebuje 29 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 1,45 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

45 ml peroralne suspenzije (največji dnevni odmerek za otroka s telesno maso 30 kg) vsebuje 43,5 mg natrija. To je enako 2,18 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

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 je odvisno od vrste in mesta okužbe, starosti bolnika in odziva na zdravljenje.

Uporaba pri otrocih

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Običajni odmerek za otroke, lažje od 30 kg, je 20 mg/kg telesne mase do 40 mg/kg telesne mase na dan, razdeljen v tri odmerke, ali pa 50 mg/kg telesne mase na dan v dveh odmerkih, pri hudih okužbah pa v treh odmerkih.

Orientacijska preglednica za odmerjanje otrokom (dnevni odmerek 50 mg/kg telesne mase).

otroci	peroralna suspenzija 35 mg/ml
30 kg (~ 10 let)	2 x 22,5 ml (787,5 mg)
20 kg (~ 6 let)	2 x 15 ml (525 mg)
15 kg (~ 4 leta)	2 x 10 ml (350 mg)
10 kg (~ 1 do 2 leti)	2 x 7,5 ml (262,5 mg)
5 kg (~ 2 meseca)	2 x 3,75 ml (131,25 mg)

Zdravljenje običajno traja 7 do 14 dni.

Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro

Če imate ledvično okvaro, lahko jemljete običajne odmerke.

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

V primeru blage do zmerne okvare jeter, lahko jemljete običajne odmerke.

V primeru hude okvare jeter, se zdravila Macropen ne sme uporabljati.

Priprava peroralne suspenzije

Zrnecem v steklenici dodajte 100 ml prečiščene vode, ali če peroralne suspenzije niso pripravili v lekarni, prekuhano in pokrito ohlajeno vodo, in dobro pretresite.

Pred vsako uporabo steklenico ponovno dobro pretresite.

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

Pri zaužitju večje količine 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 prejšnji odmerek.

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:

- preobčutljivostne reakcije, kot so izpuščaji, srbenje in koprivnica;
- huda in trdovratna driska, ki je lahko znak posebne oblike vnetja debelega črevesa (pseudomembranski kolitis);

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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;

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

- povečano število ene vrste belih krvnih celic (eozinofilija);
- spremenjene vrednosti nekaterih laboratorijskih preiskav krvi, ki kažejo na okvaro jeter (povečana aktivnost jetrnih encimov).

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 ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena peroralna suspenzija je uporabna 14 dni, če jo hranite v hladilniku.

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 miokamicin (midekamicinacetat).
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 35 mg miokamicina (midekamicinacetata).

1.3.1	Midecamycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

5 ml peroralne suspenzije (ena merilna žlička) vsebuje 175 mg miokamicina (midekamicinacetata).

- Druge sestavine zdravila so metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), manitol (E421), sončno rumeno FCF (E110), citronska kislina (E330), natrijev saharinat (E954), hipromeloza (E464), natrijev hidrogenfosfat (E339), aroma banane (vsebuje saharozo) in silikonska emulzija. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Macropen vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), barvilo sončno rumeno FCF (E110), saharozo in natrij".

Izgled zdravila Macropen in vsebina pakiranja

Zrnca so oranžen, granuliran prašek, rahlega vonja po bananah.

Na voljo so škatle s steklenico z zrnca za pripravo 115 ml peroralne suspenzije in merilno žličko.

Način in režim izdaje zdravila Macropen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2022.