

NAVODILO ZA UPORABO**SITAMIC 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete**
mikonazol**Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo SITAMIC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SITAMIC
3. Kako uporabljati zdravilo SITAMIC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SITAMIC
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SITAMIC 50 mg TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

To zdravilo se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb v ustih in grlu zaradi glivic *Candida* pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO SITAMIC 50 mg TABLETE**Ne uporabljajte zdravila SITAMIC 50 mg tablete:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na mikonazol, druga zdravila iz skupine azolov ali katerokoli sestavino zdravila SITAMIC,
- če ste alergični na mleko ali mlečne derivate,
- če imate jetrno odpoved (okvarjeno delovanje jeter),
- s peroralnimi antikoagulanti (zdravili, ki upočasnijo strjevanje krvi), hipoglikemičnimi sulfonamidi (zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni), cisapridom (zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje gastroezofagealne refluksne bolezni), pimozidom (zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje psihiatričnih bolezni) in alkaloidi ergot: ergotaminom, dihidroergotaminom (zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene) (glejte »Uporaba drugih zdravil«).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila SITAMIC 50 mg tablete

- Izogibajte se vsem situacijam, ki lahko motijo pritrjevanje tablete: ne dotikajte se in ne pritiskajte mesta, kjer je tableta nameščena, izogibajte se žvečenju žvečilnega gumija.
- Če krtačite zobe čez dan, pazite, da se med krtačenjem ne dotaknete tablete in pazite pri splakovanju ust.
- Če imate suha usta, pred namestitvijo tablete navlažite dlesni.
- Če zdravilo SITAMIC ponesreči pogoltnete, je priporočljivo spiti kozarec vode. Če tableto pogoltnete v prvih 6 urah po namestitvi, jo lahko zamenjate samo enkrat.
- Če se tableta odlepi v prvih 6 urah, vendar je ne pogoltnete, jo morate takoj zamenjati z drugo.

Uporaba drugih zdravil z zdravilom SITAMIC

Zdravila SITAMIC ne smete uporabljati, če že jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- peroralni koagulanti (zdravila, ki upočasnijo strjevanje krvi),
- cisaprid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje gastroezofagealne refluksne bolezni),
- pimozid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje psihiatričnih bolezni),
- hipoglikemični sulfonamidi (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni),
- alkaloidi ergot: ergotamin, dihidroergotamin (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene).

Uporaba zdravila SITAMIC ni priporočljiva, če že uporabljate:

- halofantrin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje malarije).

Uporabi zdravila SITAMIC se morate izogibati, če je mogoče, če že uporabljate:

- fenitoin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila SITAMIC skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo SITAMIC se lahko uporablja s hrano in pijačo.

Nosečnost:

Uporabi tega zdravila med nosečnostjo se je priporočljivo izogibati.

Če med zdravljenjem ugotovite, da ste noseči, se posvetujte z zdravnikom. Samo zdravnik se lahko odloči, ali je nadaljevanje zdravljenja nujno.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Dojenje:

Ni znano, ali zdravilo SITAMIC prehaja v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če se vaš otrok zdravi z zdravilom, ki vsebuje cisaprid, tega zdravila ne smete uporabljati med dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Ni pričakovati, da bo zdravilo SITAMIC imelo kakršen koli vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila SITAMIC 50 mg tablete

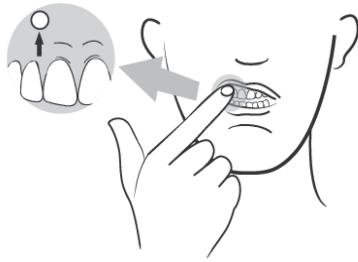
Zdravilo SITAMIC vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da nekaterih sladkorjev ne prenašate, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravila ne uporabljate, če ste alergični na mleko ali mlečne derivate.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SITAMIC 50 mg TABLETE**ZDRAVILA SITAMIC NE POGOLTNITE****Navodila za pravilno uporabo**

Zdravilo SITAMIC morate dati na zgornjo dlesen, tik nad sprednji zob.

- Preden namestite tableto, poiščite mesto na zgornji dlesni nad sprednjim zobom.
- Odprite steklenico in iz nje vzemite tableto. Tableto namestite takoj po tem, ko jo vzamete iz steklenice. Opazili boste, da ima tableta zaobljeno in ravno stran, označeno s črko "L".
- Zaobljeno stran položite na zgornjo dlesen.



- Tableto držite na mestu tako, da 30 sekund rahlo pritiskate s prstom na zunanjo stran zgornje ustnice. Zaradi tega se bo tableta prilepila na dlesen. Nekaj minut za tem se izogibajte dotikanju tablete z jezikom.



- Zdravilo SITAMIC namestite zjutraj, najbolje po krtačenju zob; tablet ne sesajte, žvečite ali pogoltnite;
- Če tableto zdravila SITAMIC ponesreči pogoltnete, spijte kozarec vode.
- Pri vsaki uporabi uporabite drugo stran dlesni.
- Če se tableta ne prilepi dobro, jo položite na drugo mesto.

Oblika tablete se zaradi vpivanja sline lahko spremeni, zaradi česar se prilagodi obliki dlesni.

Odmerjanje

Pri uporabi zdravila SITAMIC natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je namenjeno samo odraslim.

Običajni odmerek je ena tableta zdravila SITAMIC, uporabljena enkrat na dan.

Zdravilo SITAMIC namestite na zgornjo dlesen zjutraj, po možnosti po krtačenju zob.

Če imate občutek, da je učinek zdravila SITAMIC 50 mg tablete, premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje navadno traja 7 do 14 dni.

Če ste uporabili ali pogoltnili več zdravila SITAMIC 50 mg tablete, kot bi smeli:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavita slabost in bruhanje.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo SITAMIC 50 mg tablete:

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti tableto.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo SITAMIC 50 mg tablete:

Zdravila ne prenehajte jemati, razen če vam tako svetuje zdravnik. Zaradi prezgodnjega prenehanja jemanja je lahko zdravljenje neuspešno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo SITAMIC 50 mg tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 100 bolnikov in manj kot pri 1 od 10 bolnikov) so:

- Slabost, driska, bolečina v trebuhu, bruhanje, suha usta, neugodje v ustih, bolečina v dlesnih,
- Glavobol, sprememba okusa,
- Srbenje, izpuščaj.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 1.000 bolnikov in manj kot pri 1 od 100 bolnikov) so:

- Boleč jezik, srbeče dlesni, ulceracija v ustih,
- Draženje na mestu namestitve (dlesen), utrujenost, bolečina,
- Okužba nosu in grla,
- Izguba teka,
- Vročinski obliv.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SITAMIC 50 mg TABLETA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v tesno zaprti steklenici za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila SITAMIC ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo SITAMIC:

Zdravilna učinkovina je mikonazol.

Ena mukoadhezivna bukalna tableta vsebuje 50 mg mikonazola.

Pomožne snovi so hipromeloza 2208, koncentrat mlečnih beljakovin, koruzni škrob, laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat, smukec.

Izgled zdravila SITAMIC in vsebina pakiranja

To zdravilo je mukoadhezivna bukalna tableta, bele do rahlo rumene barve, z zaobljeno in ravno stranjo, označeno s črko "L". Vsaka škatla zdravila SITAMIC vsebuje eno steklenico s 14 tabletami.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

BioAlliance Pharma

49 Boulevard du Général Martial Valin

75015 Pariz

Francija

Izdelovalec:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstraße 2

73614 Schorndorf
Nemčija

Režim in način izdaje:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Švedska, Združeno kraljestvo:
LORAMYC

Grčija, Madžarska, Norveška, Španija: SITAMIC

Slovenija: SITAMIC 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete

Navodilo je bilo odobreno 6.9.2012.