

UPUTSTVO ZA LEK

AMRACIN® 500 mg, kapsula, tvrda
tetraciklin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek AMRACIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AMRACIN
3. Kako se upotrebljava lek AMRACIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AMRACIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK AMRACIN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek AMRACIN pripada grupi tetraciklinskih antibiotika. Tetraciklini su antibiotici širokog spektra dejstva koji se koriste za lečenje infekcija koje izazivaju osetljivi mikroorganizmi.

Lek AMRACIN deluje bakteriostatski, tj. inhibira sintezu proteina u bakterijama i tako sprečava njihov dalji rast.

AMRACIN se upotrebljava za lečenje:

- Infekcije gornjeg respiratornog trakta čiji su izazivači *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i *Hemophilus influenzae* (imati u vidu da tetracikline treba primenjivati u terapiji streptokoknih infekcija, samo ukoliko je prethodno potvrđena osetljivost mikroorganizma);
- Infekcije donjeg respiratornog trakta čiji su izazivači *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* i *Klebsiella* sp.;
- Infekcije kože i mekih tkiva čiji su izazivači *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* (imati u vidu da tetraciklini nisu lekovi izbora za terapiju bilo kog tipa stafilokoknih infekcija);
- Infekcije izazvane rikecijama (pegavi tifus, Q groznica);
- Infekcije pro uzrokovane hlamidijama (*Chlamydia trachomatis*) – nekomplikovane urogenitalne, endocervikalne ili rektalne infekcije, *Lymphogranuloma venereum*, trahom, inkluzioni konjunktivitis;
- psitakoza ili ornitoza uzrokovana *Chlamydia Psittaci*;
- *Granuloma inguinale*, čiji je izazivač *Calymmatobacterium granulomatis*;
- Borelioze, odn. bolesti izazvane bakterijama *Borrelia* sp.(povratna groznica i Lajmska bolest);
- Bartoneloza (bolest mačjeg ogreba) uzrokovana *Bartonella bacilliformis*;
- Šankroid, čiji je izazivač *Hemophilus ducreyi*;
- Tularemija, čiji je izazivač *Francisella tularensis*;
- Kolera, čiji je izazivač *Vibrio cholerae*;
- Kuga, čiji je izazivač *Yersinia pestis*;
- Bruceloza, čiji je izazivač *Brucella* sp. (tetraciklini se mogu koristiti zajedno sa aminoglikozidima);
- Kao dodatna terapija kod intestinalne amebijaze (*Entamoeba histolytica*);
- Infekcije urinarnog trakta koje izazivaju osetljivi sojevi *Escherichia coli*, *Klebsiella*, itd.;
- Ostale infekcije čiji su izazivači osetljive gram-negativne bakterije: *Campylobacter fetus*, *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella* sp., *Acinetobacter* sp., *Klebsiella* sp. i *Bacteroides* sp.
- Teški oblici akni (dodatna terapija tetraciklinima može biti korisna).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AMRACIN

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek AMRACIN ne smete koristiti:

Lek AMRACIN je kontraindikovao:

- ukoliko ste alergični na antibiotike iz grupe tetraciklina ili na neku od pomoćnih supstanci u sastavu leka, (videti deo "Šta sadrži lek AMRACIN"),
- u toku trudnoće i dojenja,
- kod dece mlađe od 12 godina,
- kod teškog bubrežnog oštećenja.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Kada uzimate lek AMRACIN posebno vodite računa:

Pre primene leka, obavestite svog lekara ako ste imali alergijske reakcije na lekove iz grupe tetraciklina. Ako se u toku terapije pojave tegobe u vidu iznenadnog otežanog disanja, gušenja, vrtoglavice, pada pritiska, otoka očnih kapaka, lica ili usana, crvenih pečata i/ili osipa na koži, odmah prekinite uzimanje leka i potražite medicinsku pomoć, s obzirom da ovo mogu biti simptomi i znaci alergijske reakcije.

Lek se uzima sa dosta tečnosti u sedećem ili stojećem položaju, da bi se smanjio rizik od nadražaja jednjaka ili pojave čira na jednjaku.

Neophodan je oprez ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre. Vaš lekar će proceniti da li su potrebne manje doze leka od uobičajenih. Tetraciklini se smatraju kontraindikovanim kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega.

U toku lečenja tetraciklinima može doći do oralne, vaginalne ili gastrointestinalne superinfekcije neosetljivim sojevima bakterija i gljivica, a u najtežim slučajevima može se razviti pseudomembranozni kolitis (zapaljenje debelog creva povezano sa upotrebom antibiotika).

Ne smete davati lek deci mlađoj od 12 godina zbog štetnog dejstva na razvoj kostiju i trajne žučkastosivkasto do braon prebojenosti zuba.

Obavestite lekara ukoliko ste trudni ili dojite. Primena tetraciklina je kontraindikovana u toku trudnoće i dojenja, sem ukoliko je terapija zaista neophodna, što će proceniti Vaš lekar.

Obavestite lekara ako bolujete od miastenije gravis (bolesti zamorljivosti mišića) ili sistemskog eritematoznog lupusa (autoimunog oboljenja).

Kod pojedinih osoba može doći do fotosenzitivnih reakcija (pojačane osetljivosti kože na sunce) u toku primene tetraciklina u slučaju izlaganja sunčevom ili ultravioletnom zračenju. Ukoliko dođe do pojave eritema (crvenila) na koži, terapiju odmah prekinuti.

U slučaju streptokoknih infekcija (beta-hemolitički streptokok grupe A), tetracikline treba primeniti najkraće 10 dana.

Prilikom lečenja tetraciklinima, kod pojedinih osoba može doći do prolaznog povećanja intrakranijalnog pritiska, praćenog glavoboljom ili poremećajem vida. Po prekidu terapije dolazi do povlačenja ovog stanja.

Kao i u slučaju ostalih antibiotika, tetracikline treba primeniti samo u slučaju dokazane bakterijske infekcije, izazvane mikroorganizmima osetljivim na ovu grupu lekova.

Laboratorijski testovi

U slučaju veneričnih oboljenja, kada je prisutna sumnja na sifilis, ispitivanja treba izvršiti pre započinjanja terapije tetraciklinima, a serološke testove ponavljati mesečno, najmanje 4 meseca.

U slučaju duže terapije tetraciklinima, možda će biti potrebne periodične kontrole krvne slike, kao i funkcija bubrega i jetre, što će proceniti Vaš lekar.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate sledeće lekove:

- antacide (lekovi koji smanjuju kiselost želudačnog soka),
- antikoagulanse (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi),
- diuretike (lekovi za izbacivanje viška tečnosti),
- retinoide (lekovi za lečenje akni). Upotreba tetraciklina i retinoida zajedno može povećati rizik za nastanak pseudotumora cerebri (benigne intrakranijalne hipertenzije, odn. prolaznog povećanja intrakranijalnog pritiska).

Ne uzimajte preparate koji sadrže aluminijum, kalcijum, gvožđe, magnezijum, cink ili bizmut u isto vreme sa lekom AMRACIN, pošto mogu smanjiti resorpciju tetraciklina iz gastrointestinalnog trakta, a samim tim mogu smanjiti i njegovo delovanje. Natrijum bikarbonat, holestipol i holestiramin (žučne smole) takođe mogu smanjiti resorpciju tetraciklina.

Obavestite lekara ako koristite oralne kontraceptive jer tetraciklini mogu smanjiti njihovo dejstvo. Zbog toga treba da koristite dodatno kontraceptivno sredstvo (sredstvo protiv začeca) za vreme i 7 dana po prestanku terapije tetraciklinima.

Bakteriostatske lekove, kao što su tetraciklini, ne bi trebalo koristiti sa baktericidnim lekovima (npr. penicilini), jer ometaju njihovo delovanje.

Preparati koji se daju u lečenju dijareje (proliva), a sadrže kaolin, pektin ili bizmut subsalicilat smanjuju resorpciju tetraciklina.

Uzimanje leka AMRACIN sa hranom ili pićima

Lek treba uzimati jedan sat pre ili dva sata posle obroka. Hrana, mleko i mlečni proizvodi smanjuju resorpciju leka iz gastrointestinalnog trakta.

Primena leka AMRACIN u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

S obzirom da tetraciklini mogu imati štetne efekte na plod, primena tetraciklina se smatra kontraindиковanom u toku trudnoće, sem ukoliko je terapija zaista neophodna, što će proceniti Vaš lekar. Tetracikline takođe ne treba primenjivati u trudnoći zbog rizika od nastanka oštećenja jetre kod majke. Uticaj tetraciklina na tok porođaja nije poznat.

Tetraciklini se izlučuju putem mleka. Zbog moguće pojave ozbiljnih neželjenih efekata kod odojčadi, tetracikline ne treba primenjivati za vreme dojenja.

Uticaj leka AMRACIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek AMRACIN ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka AMRACIN

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza, monohidrat.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AMRACIN

Ukoliko mislite da lek AMRACIN suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Lekar će Vam propisati odgovarajuću dozu leka u zavisnosti od težine i vrste infekcije, godina života, funkcije bubrega i posavetovati Vas koliko dugo da uzimate lek.

Oralna upotreba.

Odrasli i deca starija od 12 godina

Uobičajena dnevna doza iznosi 1g, podeljena u 2-4 jednake doze (kao 500 mg dva puta dnevno ili 250 mg četiri puta dnevno). Doze veće od 1g (500 mg četiri puta dnevno) mogu biti primenjene u slučaju teških infekcija ili ukoliko manje doze nisu efikasne.

Ukoliko Vam je potrebna jačina od 250 mg, koristite dostupan lek na tržištu.

Lek treba uzimati jedan sat pre, ili dva sata posle obroka. Lek se uzima sa dosta tečnosti u sedećem ili stojećem položaju, dovoljno pre odlaska na spavanje, da bi se smanjio rizik od nadražaja jednjaka ili pojave čira na jednjaku.

Resorpcija tetraciklina je smanjena ukoliko se istovremeno primenjuju antacidi koji sadrže aluminijum, kalcijum ili magnezijum, ili preparati koji sadrže gvožđe, cink ili natrijum-bikarbonat. Takođe, neka hrana može ometati resorpciju tetraciklina (mleko i mlečni proizvodi).

Terapiju treba nastaviti najmanje 24-48 h posle povlačenja simptoma i znakova infekcije. U slučaju streptokoknih infekcija, tetracikline treba primeniti najkraće 10 dana.

Primena leka kod dece mlađe od 12 godina je kontraindikovana.

Bruceloza: 500 mg četiri puta dnevno se primenjuje tokom najmanje 3 nedelje (uz primenu streptomocina 1 g i.m. dva puta dnevno u toku prve nedelje i jednom dnevno druge nedelje).

Sifilis (kod pacijenata alergičnih na penicilin): kod odraslih osoba ili adolescenata sa primarnim ili sekundarnim

sifilisom i kod ranog latentnog sifilisa (trajanje manje od jedne godine) doza je 500 mg, 4 puta dnevno, tokom 15 dana. U slučaju sifilisa koji traje duže od jedne godine (izuzev neurosifilisa) doza je 500 mg, 4 puta dnevno, u trajanju od 30 dana.

U slučaju gonoreje primenjuje se doza od 500 mg četiri puta dnevno, u toku 7 dana.

Akne (umereno teški ili teški oblici koji zahtevaju dugotrajno lečenje): 500 mg, 2 puta dnevno. Ukoliko dođe do poboljšanja, doza se može postepeno smanjiti na 125-500 mg dnevno. Kod nekih pacijenata moguća je i intermitentna primena ili primena svakog drugog dana.

Nekomplikovane uretralne, endocervikalne i rektalne infekcije izazvane hlamidijom: 500 mg, 4 puta dnevno, najkraće 7 dana.

Ako ste uzeli više leka AMRACIN nego što je trebalo

Simptomi predoziranja su povraćanje i proliv.

Akutno predoziranje treba lečiti ispiranjem želuca i oralnim uzimanjem mleka ili antacida, kao i odgovarajućim suportivnim merama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek AMRACIN

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite zaboravljenu dozu čim se setite, a onda sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek AMRACIN

Trajanje lečenja zavisi od vrste infekcije, a o tome odlučuje Vaš lekar.

Ne smete naglo prestati sa uzimanjem leka bez konsultacije sa svojim lekarom. Iako simptomi bolesti mogu nestati posle nekoliko dana lečenja, ne prekidajte terapiju, već lek koristite do isteka perioda koji je lekar odredio. Preskakanje doza ili nepotpuno sprovođenje terapije može:

- 1) smanjiti efikasnost terapije ili
- 2) povećati verovatnoću da bakterija razvije rezistenciju, tako da se ne možete lečiti lekom AMRACIN ili drugim antibakterijskim lekovima u budućnosti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek AMRACIN, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne mogu ispoljiti kod svih.

Ako se neka od sledećih neželjenih dejstava jave brzo po primanju leka AMRACIN, odmah to prijavite svom lekaru:

- iznenadno otežano ili isprekidano disanje, gušenje, zviždanje ili pritisak u grudima,
- oticanje očnih kapaka, lica i usana,
- otekline i plikovi po koži,
- osip (crvene tačkice po koži) i svrab,
- groznica,
- kolaps (besvesno stanje).

Ova neželjena dejstva mogu biti simptomi/znaci teške alergijske reakcije na lek.

Najčešća neželjena dejstva leka su od strane organa za varenje u vidu mučnine, povraćanja ili proliva. Takođe, mogu se javiti i anoreksija, nelagodnost u stomaku, zapaljenje jezika, promena boje jezika, otežano gutanje, enterokolitis (zapaljenje creva), i gljivična superinfekcija anogenitalnog predela. Prijavljeni su i retki slučajevi nadražaja jednjaka i čira na jednjaku (kod pacijenata koji su uzimali tetraciklin u obliku kapsule ili tablete neposredno pre odlaska na spavanje).

Moguća je pojava trajne prebojenosti zuba, naročito u periodu razvoja zuba.

Od kožnih reakcija moguća je pojava makulopapularnog i eritematoznog osipa, zatim ekfolijativnog dermatitisa (teška kožna reakcija praćena ljuštenjem kože), kao i oštećenje i promena boje noktiju. Pojava fotosenzitivnih reakcija (preosetljivosti na svetlost) opisana je u delu "Kada uzimate lek AMRACIN posebno vodite računa".

Porast nivoa uree u krvi je moguć, ali je dozno-zavistan.

Oštećenje i insuficijencija jetre može se javiti kod pacijenata koji su primili visoke doze tetraciklina, kao i kod pacijenata sa oštećenjem bubrega.

Od reakcija preosetljivosti moguća je pojava koprivnjače, angioneurotskog edema (otoka mekih tkiva lica i vrata), anafilakse (najteži oblik alergijske reakcije praćen gušenjem i padom pritiska), anafilaktoidne purpуре, perikarditisa (zapaljenja srčane maramice), egzacerbacije sistemskog eritemskog lupusa, kao i pojave groznice, osipa i bolova u zglobovima.

Hemolitička anemija (povećana razgradnja eritrocita), trombocitopenija (smanjen broj trombocita), trombocitopenijska purpura (promene na koži usled smanjenog broja trombocita), neutropenija (smanjen broj neutrofilnih leukocita) i eozinofilija (povećan broj eozinofilnih leukocita) su neželjena dejstva koja su moguća od strane hematopoetskog sistema.

Moguća je pojava benigne intrakranijalne hipertenzije kod odraslih (videti deo "Kada uzimate lek AMRACIN posebno vodite računa").

Kada se daju u toku dužeg vremenskog perioda, tetraciklini mogu dovesti do braon-crne mikroskopske prebojenosti štitnih žlezda. Nije poznato da li može doći do poremećaja funkcije štitne žlezde.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na AMRACIN kapsule, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK AMRACIN®

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek AMRACIN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek AMRACIN

Sadržaj aktivne supstance:

1 kapsula, tvrda sadrži 500 mg tetraciklin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance:

Prah:

Laktoza monohidrat; natrijum-laurilsulfat; talk; magnezijum-stearat.

Kapsule želatinske N°0 (žuto-crvene, neprozirne):

Telo kapsule: želatin; titan-dioksid; quinoline yellow; erythrosine.

Kapica kapsule: želatin; titan-dioksid; erythrosine; žuti gvožđe(III)-oksid; crveni gvožđe(III)-oksid.

Kako izgleda lek AMRACIN i sadržaj pakovanja

Izgled:

Tvrde neprovidne želatinske kapsule (N° 0), žutog tela i crvene kapice. Prah žute boje.

Pakovanje:

Dva blistera od alu/PVC i tvrde PVC trake po 10 kapsula, tvrdih (20 kapsula, tvrdih) u složivoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-6691-12-001 od 22.05.2013.