

UPUTSTVO ZA LEK

Pentrexyl® 500 mg, kapsule, tvrde
ampicilin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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 samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Pentrexyl čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pentrexyl
3. Kako se primenjuje lek Pentrexyl
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pentrexyl
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pentrexyl i čemu je namenjen

Pentrexyl sadrži aktivnu supstancu ampicilin, antibakterijski lek iz grupe penicilina sa širokim spektrom dejstva. Koristi se za lečenje velikog broja bakterijskih infekcija.

Tipične indikacije uključuju infekcije uha, grla i nosa, bronhitis, pneumoniju (upala pluća), infekcije urinarnog trakta (npr. infekcija mokraćne bešike i uretre-mokraćni kanal), gonoreju, (seksualno prenosiva bolest), ginekološke infekcije, septikemiju, peritonitis (upala peritoneuma tj. trbušne maramice), endokarditis (upala unutrašnjeg sloja srca i zalistaka), meningitis (upala moždanica), enterične groznice (npr. infekcija creva), gastrointestinalne infekcije.

Parenteralna primena je indikovana kada oralna primena nije odgovarajuća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pentrexyl

Lek Pentrexyl ne smete uzimati:

Pentrexyl ne smete uzimati ukoliko ste alergični na betalaktamske antibiotike (ampicilin, penicilin, cefalosporine) (videti odeljak 4) ili bilo koji drugi sastojak leka (videti odeljak 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ukoliko:

- imate oštećenu funkciju bubrega, pošto može biti potrebno smanjenje doze;
- imate infektivnu mononukleozu (može doći do pojave ospe po koži);
- imate infekciju citomegalovirusom (CMV);
- bolujete od limfatične leukemije.

Produžena primena antibiotika može dovesti do nastanka infekcija mikroorganizmima koji su rezistentni (otporni) na taj antibiotik , npr. *Candida spp.* (vrsta gljivice) ili *Pseudomonas* (vrsta bakterije).

Ampicilin može uticati na neke dijagnostičke testove kao što su testovi na prisustvo glukoze u urinu (kada se primenjuje bakar sulfat) i testove za određivanje proteina u urinu ili serumu. Preporučuje se da se za određivanje glukoze u urinu koristi enzimska metoda glukoza oksidaze. Zbog povećanih koncentracija ampicilina u urinu, pojava lažno pozitivnih rezultata je uobičajena sa hemijskim metodama.

Drugi lekovi i Pentrexyl

Ampicilin može da utiče na dejstvo drugih lekova koje uzimate. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji lek uključujući i lek bez recepta- naročito neke od sledećih lekova:

- Alopurinol, sulfipirazon ili probenecid (za lečenje gihta-taloženje kristala mokraćne kiseline u zglobovima);
- Tetracikline, eritromicin, hloramfenikol (druge vrste antibiotika);
- Antikoagulanse (protiv zgrušavanja krvi npr. varfarin ili fenindion);
- Citotoksične lekove, npr. metotreksat (za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili malignih bolesti kao što je limfatična leukemija);
- Hlorokin (za sprečavanje i lečenje malarije);
- Oralne vakcine protiv tifusa (za sprečavanje tifusa);
- Oralne kontraceptivne pilule; ampicilin može da utiče na dejstvo kontraceptivnih pilula. Zato treba sprovesti dodatne kontraceptivne mere za vreme i tokom 7 dana nakon uzimanja ampicilina.

Ampicilin može da utiče na rezultate pojedinih medicinskih testova. Obavestite svog lekara ako radite testove krvi ili urina a uzimate ampicilin.

Primena leka Pentrexyl sa hranom, pićima i alkoholom

Prisustvo hrane u želucu smanjuje resorpciju leka. Zbog toga Pentrexyl treba uzimati najmanje 30 minuta do 1 sat pre jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pentrexyl ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili mašinama.

Pomoćne materije koje sadrži Pentrexyl su neškodljive i do sada nije opisana alergija na neku od ovih supstanci.

3. Kako se primenjuje lek Pentrexyl

Uvek uzimajte Pentrexyl kapsule onako kako Vam je propisano. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek.

Lek se primenjuje oralno.

Pentrexyl treba uzimati na prazan želudac, najmanje 30 minuta do 1 sat pre jela.

Važno je da lek uzimate uvek u tačno vreme.

Doziranje je individualno i zavisi od vrste bolesti.

Uobičajena doza za odrasle (uključujući starije osobe)

Infekcije uva, nosa i grla: 250 mg četiri puta dnevno.

Bronhitis: uobičajena terapija 250 mg četiri puta dnevno;
terapija visokim dozama 1 g četiri puta dnevno.

Pneumonija (upala pluća): 500 mg četiri puta dnevno.

Infekcije urinarnog trakta: 500 mg tri puta dnevno.

Infekcije gastrointestinalnog trakta: 500 do 750 mg tri do četiri puta dnevno.

Enterične (crevne) groznice: akutno 1 do 2 g četiri puta dnevno, 2 nedelje; kliconoše 1 do 2 g četiri puta dnevno, 4 do 12 nedelja.

Gonoreja: 2 g oralno sa 1 g probenecida kao pojedinačna doza. Ponovljene doze se preporučuju u lečenju žena.

Doza može biti smanjena kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom (smanjenjem bubrežne funkcije).

Uobičajene doze kod dece mlađe od 10 godina

Polovina doze za odrasle. Kod težih infekcija doza može biti povećana po savetu lekara.

Bubrežna insuficijencija

U slučaju teške bubrežne insuficijencije (klirens kreatinina < 10 mL/min.) treba razmotriti smanjenje doze ili produženje intervala između dve doze leka. Ukoliko je pacijent na dijalizi, treba uzeti dodatnu dozu leka posle završene dijalize.

Za postizanje doze manje od 500 mg koristiti lek odgovarajuće jačine i farmaceutskog oblika, dostupan na tržištu Republike Srbije.

Ako ste uzeli više leka Pentrexyl nego što je trebalo

Ako Vi (ili neko drugi) slučajno uzme više leka nego što je potrebno, odmah se posavetujte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Simptomi predoziranja uključuju pojavu mučnine, povraćanja i dijareje. U tom slučaju primeniti simptomatsku terapiju.

Ampicilin se iz cirkulacije može ukloniti dijalizom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pentrexyl

U slučaju da ste zaboravili da uzmete lek, odmah nastavite sa terapijom, u istoj dozi i istom vremenskom intervalu kao i u prethodnom periodu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pentrexyl

Uzimajte lek sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete. Ne prekidajte sa uzimanjem leka samo zato što se osećate bolje. Ako prestanete sa uzimanjem leka, infekcija se može vratiti ili pogoršati.

Ako se i dalje ne osećate dobro i nakon završene terapije javite se odmah svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Lek Pentrexyl kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Ako se pojave neželjena dejstva obično su prolazna i nisu teška. Međutim neka mogu biti ozbiljna i zahtevati medicinsku pomoć.

Ako se nešto od navedenog javi, prekinite sa uzimanjem leka, obratite se svom lekaru ili se odmah javite u najbližu bolnicu:

- Preosetljivost ili teška alergijska reakcija (anafilaksa) koja može dovesti do teškoće sa disanjem;
- Otok usana, obraza, jezika, i očnih kapaka;
- Osip po koži, svrab, ili bilo koja druga reakcija na koži kao što je pojava plikova, otečene crvene fleke ili koprivnjača (urtikarija). Ove reakcije se mogu javiti ako imate infektivnu mononukleozu, infekciju citomegalovirusom (CMV) ili limfatičnu leukemiju i takođe uzimate ampicilin.
- Hepatitis (zapaljenje jetre) i holestatska žutica (oboljenje koje se manifestuje žutom prebojenošću beonjača i kože);
- Teškoće ili nelagodnost pri mokrenju, krv u mokraći, bol u krstima (može biti znak zapaljenja bubrega);
- Pseudomembranozni kolitis (teška dijareja koja može sadržati krv ili sluz).

Sledeći događaji su manje teški ali možete imati želju da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom ako postanu problematični ili traju duže vreme.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod > 1/100 i < 1/10 pacijenata koji uzimaju lek)

- dijareja

- mučnina i povraćanje

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod < 1/10.000 pacijenata koji uzimaju lek)

- povremeni poremećaji krvi koji mogu dovesti da lakšeg nastanka infekcija kao što su groznica, teška jeza, upala grla, ranice u ustima ili lako nastajanje modrica. Takođe može izazvati anemiju (malokrvnost) i tako dovesti do bledila kože, slabosti, kratkog daha, umora.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pentrexyl

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Nemojte koristiti lek Pentrexyl posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pentrexyl

Sadržaj aktivne supstance:

1 kapsula sadrži 500 mg ampicilina
(u obliku ampicilin, trihidrata).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna;

Tvrde želatinske kapsule N°0 sivog tela i crvene kapice.

Telo: želatin; titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172);

Kapica: želatin; titan-dioksid (E 171); indigo karmin (E 132); eritrozin (E 127).

Kako izgleda lek Pentrexyl i sadržaj pakovanja

Izgled:

Kapsule su tvrde, neprozirne, želatinske, kapsule N°0 sivog tela i crvene kapice.
Kapsule su punjene praškom bele do žućkastobele boje.

Pakovanje:

16 kapsula (dva PVC-AL/PVC blistera po 8 kapsula).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01803-16-001 od 12.01.2017.godine.