

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### SINACILIN 500 mg kapsula, tvrda amoksicilin

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek SINACILIN i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek SINACILIN
3. Kako uzimati lijek SINACILIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek SINACILIN
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK SINACILIN I ZA ŠTO SE KORISTI

SINACILIN 500 mg kapsula, tvrda

1 kapsula, tvrda sadrži: amoksicilina 500 mg (u obliku amoksicilin, trihidrata)

SINACILIN je antibiotik iz grupe penicilina. Primjenjuje se u liječenju velikog broja bakterijskih infekcija, ali i u cilju sprječavanja pojave infekcija srca nakon hirurških intervencija (npr. vađenje zuba). Takođe se može koristiti u sklopu kombinovane terapije ulkusne bolesti (čir na želucu i dvanaestopalačnom crijevu).

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK SINACILIN

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### • Nemojte uzimati lijek SINACILIN

SINACILIN ne smijete uzimati ukoliko ste:

- alergični na amoksicilin, peniciline ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu ovog lijeka (vidjeti dio 6.1),
- nekada imali alergijsku reakciju na antibiotike, uključujući osip po koži, otok lica ili grla.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte lijek SINACILIN. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek.

##### • Budite oprezni s lijekom SINACILIN

Prije započinjanja primjene ovog lijeka obavijestite ljekara ukoliko:

- bolujete od infektivne mononukleoze (virusna infekcija čiji su simptomi groznica, upala grla, otečene žlijezde i izražen umor),
- imate poremećaj u funkciji bubrega,
- otežano mokrite.

U slučaju potrebe za izvođenjem laboratorijskih testova na prisustvo glukoze u mokraći ili funkcionalnih testova jetre (transaminaze) ili testa za određivanje nivoa estriola (koristi se u trudnoći kako bi se provjerilo da li se plod normalno razvija), obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta da ste na terapiji lijekom SINACILIN, jer ovaj lijek može uticati na rezultate ovih testova.

##### • Uzimanje drugih lijekova s lijekom SINACILIN

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta, a naročito sljedeće:*

- ukoliko uzimate alopurinol (lijek protiv gihta) sa lijekom SINACILIN, može biti vjerovatno da ćete imati alergijsku reakciju na koži
- ukoliko uzimate probenecid (lijek protiv gihta), može se desiti da ljekar odluči da prilagodi dozu lijeka SINACILIN

- ukoliko uzimate lijekove koji sprječavaju zgušavanje krvi (kao što je varfarin) istovremeno sa lijekom SINACILIN, može biti neophodno dodatno ispitivanje krvi
- ukoliko uzimate druge antibiotike (kao što su tetraciklini), efikasnost lijeka SINACILIN može biti smanjena
- ukoliko uzimate metotreksat (koristi se za liječenje karcinoma i teškog oblika psorijaze) lijek SINACILIN može izazvati povećanje učestalosti neželjenih reakcija.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom SINACILIN**

Uzimanje lijeka SINACILIN sa hranom ili pićima ne utiče značajno na dejstvo lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Primjena lijeka SINACILIN može dovesti do pojave neželjenih dejstava. Simptomi kao što su alergijske reakcije, vrtoglavica i konvulzije mogu Vas učiniti nesposobnim za vožnju.

Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ukoliko se ne osećate dobro.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SINACILIN**

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

### 3. KAKO UZIMATI LIJEK SINACILIN

*Ukoliko mislite da lijek SINACILIN suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.*

Lijek se primjenjuje oralno.

- Kapsulu progutajte cijelu, sa dovoljno tečnosti.

- Doze lijeka rasporedite ravnomjerno tokom dana. Vremenski period između uzimanja dvije doze ne treba da bude kraći od 4 sata.

Uobičajeno doziranje:

*Djeca ispod 40 kg tjelesne mase:*

Sve doze su prilagođene u odnosu na tjelesnu masu djeteta u kilogramima.

- Vaš ljekar će vas posavjetovati koliko je lijeka SINACILIN potrebno da date svom djetetu

- Uobičajena doza je 20 mg do 90 mg po kilogramu tjelesne mase dnevno, podijeljeno u dvije ili tri doze

- Maksimalna preporučena doza je 100 mg po kilogramu tjelesne mase dnevno.

*Odrasli, stariji pacijenti i djeca uzrasta preko 40 kg tjelesne mase:*

Uobičajena doza je 250 mg do 500 mg tri puta dnevno ili 750 mg do 1 g na svakih 12 sati, u zavisnosti od težine i vrste infekcije.

**Teške infekcije:** 750 mg do 1 g tri puta dnevno.

**Infekcije mokraćnih puteva:** dva puta po 3 g, tokom jednog dana.

**Lajmska bolest (infekcija koju šire krpelji):** izolovani erythema migrans (rani stadijum - kružni osip crvene ili roze boje): 4 g dnevno; sistemska bolest (kasni stadijum - kada su simptomi ozbiljniji ili kada se bolest proširi na čitav organizam): do 6 g dnevno.

**Peptički ulkus:** 750 mg (3 kapsule po 250 mg ili 1 kapsula od 500 mg plus jedna od 250 mg) do 1 g (2 kapsule od 500 mg) 2 puta dnevno, tokom sedam dana, u sklopu kombinovane terapije sa drugim antibiotikom i lijekom za liječenje ulkusne bolesti.

**Prevenција infekcija srca tokom hirurških intervencija:** doze variraju u zavisnosti od vrste hirurške intervencije. Istovremeno se mogu davati i neki drugi lijekovi. Prije izvođenja intervencije ljekar ili stomatolog će Vam dati detaljnije informacije o načinu primjene lijeka.

Maksimalna preporučena doza je 6 g dnevno.

**Problemi sa bubrezima**

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, ljekar će Vas posavjetovati da uzimate manje doze lijeka.

- **Ako uzmete više lijeka SINACILIN nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka SINACILIN nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

U slučaju predoziranja lijekom SINACILIN mogu se javiti gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, povraćanje i dijareja (proliv). Takođe, usljed visoke koncentracije amoksicilina u mokraći može doći do pojave kristalurije (prisustvo sitnih kristala u mokraći) čiji su znaci otežano mokrenje i zamučena mokraća.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek SINACILIN**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!*

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, sljedeću dozu uzmite čim se sjetite. Vodite računa o tome da treba da protekne najmanje 4 sata između uzimanja dvije doze lijeka.

- **Ako prestanete uzimati lijek SINACILIN**

Ne prekidajte primjenu lijeka SINACILIN prije nego što to Vaš ljekar odredi, čak iako se osjećate bolje. Ukoliko prekinete terapiju ranije, neke bakterije mogu preživjeti i infekcija se može povratiti. Ako se po završetku terapije i dalje ne osjećate dobro, obratite se Vašem ljekaru.

Tokom dugotrajne primjene ovog lijeka može doći do pojave kandidijaze (gljivična infekcija koja zahvata vlažne regije tjela i može izazvati zapaljenje, svrab i bijeli vaginalni sekret); u tom slučaju posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ukoliko uzimate lijek SINACILIN tokom dužeg vremenskog perioda, Vaš ljekar će Vam možda uraditi dodatne testove kako bi proverio funkciju Vaših bubrega, jetre i krvi.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SINACILIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek SINACILIN može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne ispoljavaju kod svih osoba.*

Ako tokom primjene ovog lijeka primjetite neko od sljedećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prekinite primjenu lijeka i odmah se obratite ljekaru (ova neželjena dejstva se veoma rijetko javljaju, kod manje od 1 od 10000 osoba)

- alergijske reakcije u vidu svraba i osipa po koži, otoka lica, usana, jezika, drugih dijelova tijela ili otežanog disanja. Ovo može biti ozbiljno i povremeno može dovesti do smrti;
- osip, koprivnjača ili modrice po koži koje nastaju kao posljedica zapaljenja zidova krvnih sudova usljed alergijske reakcije. Ove kožne promjene mogu biti praćene bolovima u zglobovima (artritis) i poremećajem bubrežne funkcije;
- odložena alergijska reakcija koja se može javiti 7-12 dana nakon primjene lijeka i može se manifestovati osipom, groznicom, bolom u zglobovima i uvećanjem limfnih žlijezda (naročito u pazušnoj regiji);
- kožna reakcija *erythema multiforme* koja se manifestuje crvenkasto-ljubičastim promjenama na koži, naročito izraženim na dlanovima i tabanima, otocima, osjetljivošću površine usana, kapaka i intimne regije, često praćena izraženim umorom i groznicom;
- ostali teški oblici kožnih alergijskih reakcija: promjene u boji kože, ispupčenja ispod kože, plikovi, pustule (sitne kožne promjene sa gnojnim sadržajem), ljuštenje, crvenilo, bol, svrab i perutanje kože koji mogu biti praćeni groznicom, glavoboljom i bolovima;
- groznica, drhtavica, upala grla i drugi znaci infekcije ili povećana sklonost ka stvaranju modrica koji mogu biti znaci poremećaja krvne slike;
- Jarisch-Herxheimer-ova reakcija se može javiti tokom liječenja Lajmske bolesti lijekom SINACILIN i ispoljiti se u vidu groznice, drhtavice, glavobolje, bola u mišićima i kožnog osipa;
- kolitis (zapaljenje sluznice debelog crijeva) čiji su simptomi dijareja (proliv), ponekad sa primjesama krvi u stolici, bol i groznica;
- teški poremećaji funkcije jetre koji se najčešće javljaju kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji, muškaraca i starijih osoba. Ovi simptomi se mogu javiti tokom terapije, ali i do nekoliko nedjelja po prestanku uzimanja lijeka. Odmah se obratite ljekaru ukoliko primjetite:
  - dijareju sa tragovima krvi u stolici,
  - crvenilo, plikove ili modrice po koži,
  - tamniju boju mokraće ili svjetliju boju stolice,
  - žutu prebojenost kože i/ili beonjača (žuticu).

U slučaju pojave manje teških oblika kožnih reakcija kao što su blagi kožni osip (okrugle, roze crvene fleke), otoci po nogama, rukama, šakama i stopalima (ove reakcije se javljaju do 1 u 100 osoba), posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ostala neželjena dejstva:

Često (javljaju se kod 1 od 10 osoba)

- osip po koži,

- mučnina,
- dijareja (proliv);

Povremeno (javlja se kod manje od 1 od 100 osoba):

- povraćanje;

Veoma rijetko (javlja se kod manje od 1 od 10000 osoba):

- kandidijaza (gljivična infekcija koja zahvata vaginu, usnu duplju ili dijelove kože),
- poremećaj bubrežne funkcije,
- konvulzije (najčešće kod pacijenata na terapiji visokim dozama lijeka ili onih sa oslabljenom bubrežnom funkcijom),
- ošamućenost,
- hiperaktivnost,
- prisustvo kristala u mokraći, čiji znaci mogu biti zamućena mokraća ili otežano mokrenje,
- braonkasta, žućkasta ili tamna prebojenost jezika koji može da ima dlakav izgled,
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca čiji su simptomi umor, glavobolja, kratak dah, ošamućenost, bljedilo ili žućkasta prebojenost kože i beonjača),
- produženo vrijeme koagulacije što treba imati na umu ako se povrijedite ili vam krene krv na nos.

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI LIJEK SINACILIN

*Lijek SINACILIN čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 3 godine.

*Lijek SINACILIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

### Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • Šta lijek SINACILIN sadrži

Aktivna supstanca: 1 kapsula, tvrda sadrži 500 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin, trihidrata).

Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; tvrda želatinska kapsula N°0 (crveno-ružičasta):

*Sadržaj tela kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171); indigo karmin (E132); eritrozin (E127);

*Sadržaj kapice kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171); crveni gvožđe(III)-oksid (E172).

### • Kako lijek SINACILIN izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: Tvrde, neprozirne, želatinske kapsule (N°0), crvenog tijela i ružičaste kapice, punjene bijelim do žućkastobijelim prahom.

Pakovanje: 2 blistera od Alu/PVC trake i tvrde PVC po 8 kapsula (16 kapsula) u kutiji.

### • Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### Proizvođač

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

SINACILIN 500 mg kapsula, tvrda: 04-07.3-2-5745/16 od 03.04.2017.