



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

#### **Eritromicin, film tablete, 250 mg**

*Pakovanje: ukupno 20 film tableta, blister, 2 x 10 film tableta*

#### **Eritromicin, film tablete, 500 mg**

*Pakovanje: ukupno 20 film tableta, blister, 2 x 10 film tableta*

Proizvođač: Hemofarm AD  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm AD  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Eritromicin, 250 mg, film tablete**  
**Eritromicin, 500 mg, film tablete**

INN: eritromicin

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

## 1. ŠTA JE LEK ERITROMICIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Eritromicin je antibiotik iz grupe makrolida, širokog antibakterijskog spektra dejstva.

Eritromicin se koristi za prevenciju i terapiju infekcija, kao što su:

- *Infekcije gornjih disajnih puteva:* tonzilitis (zapaljenje krajnika), peritonzilarni apsces (komplikacija tonzilitisa), faringitis (zapaljenje ždrela), laringitis (zapaljenje grla), sinuzitis (zapaljenje sinusa), bakterijska superinfekcija nakon gripa i obične prehlade.
- *Infekcije donjih disajnih puteva:* traheitis (zapaljenje dušnika), akutni i hronični bronhitis (zapaljenje dušnica), zapaljenje pluća, bronhiektazije (trajna proširenja malih i srednjih dušnica), legionarska bolest (akutno infektivno oboljenje čiji je uzročnik *Legionella pneumophila*).
- *Infekcije uha:* zapaljenje srednjeg i spoljašnjeg uha, mastoiditis (zapaljenje mastoidnog nastavka).
- *Oralne infekcije:* zapaljenje desni, Vinsentova angina (progresivno bolno zapaljenje praćeno ranicama, otokom i krvarenjem iz sluzokože usta i ždrela, kao posledica širenja infekcije sa desni).
- *Infekcije oka:* blefaritis (zapaljenje očnih kapaka).
- *Infekcije kože i mekog tkiva:* furunkuli i karbunkuli, paronihia (zapaljenje kože uz rub nokta), apscesi, gnojne akne, impetigo (infektivna dermatoza čije su uzročnici streptokoke i stafilokoke), celulitis (difuzna infekcija kože), erizipel (crveni vetar).
- *Infekcije digestivnog trakta:* zapaljenje žučne kese, stafilokokni enterokolitis (zapaljenje creva izazvano stafilokokama).
- *Prevenција:* pre i post-operativne traume, opekotine, reumatska groznica (inflamatorna bolest koja nastaje kao komplikacija streptokokne infekcije).
- *Ostale infekcije:* osteomijelitis (zapaljenje kosti i koštane srži), uretritis (zapaljenje mokraćne cevi), gonoreja, sifilis, limfogranuloma venereum (polno prenosiva bolest koju izaziva *Chlamydia trachomatis*), difterija, prostatitis (zapaljenje prostate), šarlah.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ERITROMICIN

**Lek Eritromicin ne smete koristiti ako:**

- ste alergični na eritromicin ili na neki drugi makrolidni antibiotik (npr. klaritromicin ili azitromicin),
- uzimate lekove terfenadin i astemizol (lekovi protiv alergije),
- uzimate lek cisaprid (za lečenje poremećaja varenja),
- uzimate lek pimozid (za lečenje mentalnih bolesti)
- uzimate lekove ergotamin ili dihidroergotamin (za lečenje migrene).

**Kada uzimate lek Eritromicin, posebno vodite računa:**

Eritromicin se metaboliše pretežno putem jetre, pa je potreban oprez prilikom upotrebe ovog antibiotika ako imate oboljenje jetre ili uzimate lekove koji mogu da izazovu poremećaj jetre. Konsultujte Vašeg lekara ako Vam beonjače oka ili koža dobiju žutu boju.

Eritromicin ne postiže dovoljnu koncentraciju u plazmi ploda dovoljnu za prevenciju kongenitalnog sifilisa (infekcija koja se za vreme trudnoće prenosi sa majke na plod). Zbog toga, novorođenčad majki koje su za

vreme trudnoće oralno uzimale eritromicin za lečenje rane faze sifilisa, moraju biti podvrgnuta odgovarajućoj penicilinskoj terapiji.

Ukoliko bolujete od miastenije gravis (bolest koja se karakteriše izraženom slabošću mišića), jer postoje podaci da eritromicin može pogoršati mišićnu slabost kod pacijenata sa miastenijom gravis.

Ako treba da uradite laboratorijsko testiranje mokraće na prisustvo kateholamina, recite lekaru da uzimate lek eritromicin, jer on može da utiče na rezultate testova.

Ukoliko se tokom ili nakon prestanka primene eritromicina javi teška i uporna dijareja (proliv), koja može sadržati krv i sluz odmah se obratite lekaru, pošto možda bolujete od pseudomembranoznog kolitisa koji ponekad može biti životno ugrožavajući.

Kod teško bolesnih pacijenata koji su istovremeno uzimali eritromicin i statine (lekovi za snižavanje nivoa holesterola u krvi, npr. simvastatin, lovastatin), zabeleženi su slučajevi rbdomiolize (teško oštećenje mišića) sa ili bez bubrežne slabosti.

Kod novorođenčadi koja su na terapiji eritromicinom, zabeleženi su slučajevi infantilne hipertrofične stenozе pilorusa (suzenje izlaznog dela želuca kod novorođenčadi). Roditelji su dužni da odmah obaveste lekara ukoliko dođe do povraćanja ili razdražljivosti nakon dojenja.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Sledeći lekovi mogu uticati na dejstvo Eritromicin film tableta ili Eritromicin film tablete mogu uticati na njihovo dejstvo:

- Terfenadin, astemizol ili mizolastin (lekovi za lečenje alergija)
- Pimozid (lek za lečenje mentalnih bolesti)
- Cisaprid (lek za lečenje poremećaja varenja)
- Ergotamin ili dihidroergotamin (lekovi za lečenje migrene)
- Statini (lekovi za snižavanje nivoa holesterola u krvi, npr. simvastatin i lovastatin)
- Inhibitori proteaze (lekovi za lečenje virusnih infekcija, npr. sakvinavir)
- Oralni kontraceptivi (lekovi za sprečavanje neželjene trudnoće)
- Kolhicin (lek za lečenje gihta i reumatoidnog artritisa)
- Cimetidin i omeprazol (lekovi za lečenje gorušice i drugih sličnih stanja)
- Flukonazol, ketokonazol i itrakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih oboljenja)
- Digoksin, dizopiramid, hinidin (lekovi za lečenje bolesti srca)
- Heksobarbiton, fenobarbital, midazolam (sedativi)
- Varfarin ili acenokumarol (lekovi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka)
- Valproat, karbamazepin, fenitoin (lekovi za lečenje epilepsije)
- Teofilin (lek za lečenje astme i druge poremećaje disanja)
- Ciklosporin i takrolimus (lekovi za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- Bromokriptin (lek za lečenje Parkinsonove bolesti)
- Alprazolam, zopiklon ili triazolam (lekovi protiv nesanicе ili anksioznosti)

- Alfentanil (opioidni analgetik, koristi se u anesteziji)
- Rifabutin, rifampicin (lekovi za lečenje tuberkuloze)
- Metilprednizolon (lek široke primene koji suprimira imuni odgovor organizma)
- Kantarion (*lat. Hypericum perforatum*) (biljni lek, koristi se u lečenju depresije)
- Verapamil (lek za lečenje povišenog krvnog pritiska i bola u grudima)
- Vinblastin (lek za lečenje određenih vrsta karcinoma)
- Sildenafil (lek za lečenje erektilne disfunkcije)
- Cilostazol (lek za lečenje oboljenja periferne cirkulacije)
- Klindamicin, linkomicin, hloramfenikol, streptomycin, tetraciklini i kolistin (antibiotici)

Ukoliko uzimate neke od gore navedenih lekova, obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### **Uzimanje leka Eritromicin sa hranom ili pićima**

Preporučuje se da se lek uzima na prazan želudac, 1 sat pre obroka, jer hrana smanjuje resorpciju leka.

#### **Primena leka Eritromicin u periodu trudnoće i dojenja**

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

Potreban je oprez pri primeni eritromicina u toku trudnoće i dojenja. Može se primenjivati kod trudnica i dojilja samo kada je to zaista neophodno i ukoliko lekar proceni da terapijska korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod, odnosno odojče.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

#### **Uticao leka Eritromicin na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Nema podataka da lek Eritromicin utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Eritromicin**

Nema značajnih informacija o pomoćnim supstancama koje sadrži ovaj preparat.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ERITROMICIN**

*Uvek uzimajte lek Eritromicin tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar i ne prekidajte sa uzimanjem leka bez naloga Vašeg lekara.*

Uvek se pridržavajte preporuka Vašeg lekara u pogledu načina i vremena uzimanja leka.

#### ***Način primene***

Tablete treba progutati cele, bez deljenja i žvakanja, sa vodom.

Lek se uzima na prazan želudac (1 sat pre jela). Hrana smanjuje resorpciju leka.

*Odrasli i deca starija od 8 godina:* Kod blagih do umereno teških infekcija daje se 2 g na dan, u podeljenim dozama. Kod teških infekcija doza je do 4 g na dan, u podeljenim dozama.

*Stariji:* Nije potrebno prilagođavanje doze.

Kod dece mlađe od 8 godina, novorođenčadi i odojčadi, preporučuje se primena eritromicina u odgovarajućem farmaceutskom obliku.

Za lečenje blagih do umerenih infekcija se preporučuju sledeće doze:

*Deca 2 - 8 godina starosti:* 1 g na dan, u podeljenim dozama.

*Novorođenčad i odojčad:* 500 mg na dan, u podeljenim dozama.

Kod teških infekcija, doze mogu da se udvostruče.

### **Ako ste uzeli više leka Eritromicin nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi! Simptomi predoziranja su: privremeni gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proliv.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Eritromicin**

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

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Eritromicin**

Ne prekidajte lečenje lekom Eritromicin bez saveta Vašeg lekara, čak i ukoliko se osećate bolje. Ukoliko prestanete sa terapijom pre vremena, simptomi bolesti mogu ponovo da se jave. Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

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

**Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite primenu leka Eritromicin i odmah se obratite Vašem lekaru, jer ova neželjena dejstva mogu biti znak alergijske reakcije:**

- otežano disanje
- nesvestica
- oticanje lica, usana ili ždrela
- svrab i osip po koži
- teške kožne promene kao što su: plikovi po koži, zapaljenje i ranice na koži (koprivnjača, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem)
- ranice u ustima i ždreću.

Ukoliko se u toku ili posle završetka terapije lekom Eritromicin javi teška ili dugotrajna dijareja (proliv), **odmah** se obratite Vašem lekaru.

### **Druga neželjena dejstva su:**

*Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema:* povećanje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija).

*Kardiološki poremećaji:* produženje QTc intervala, *torsades de pointes*, osećaj jakog lupanja srca (palpitacije), poremećaji srčanog ritma uključujući ventrikularnu tahiaritmiju.

*Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu:* gluvoća, zujanje u ušima.

Zabeleženi su izolovani slučajevi reverzibilnog (prolaznog) gubitka sluha kod pacijenata sa bubrežnom slabošću ili kod primena visokih doza leka.

*Gastrointestinalni poremećaji:* nelagodnost gornjih delova abdomena (stomaka), mučnina, povraćanje, proliv, zapaljenje pankreasa (pankreatitis), nedostatak apetita, infantilne hipertrofične stenozе pilorusa (suzenje izlaznog dela želuca kod novorođenčadi). Pseudomembranozni kolitis (težak oblik zapaljenja debelog creva) se retko javlja kod primene eritromicina (videti odeljak 4.4).

*Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:* bol u grudima, groznica, slabost.

*Hepatobilijarni poremećaji:* zapaljenje jetre usled zastoja žuči, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača), poremećaj funkcije jetre, uvećanje jetre, oštećenje jetre, zastoj u radu jetre (videti odeljak 4.4).

*Imunološki poremećaji:* alergijske reakcije (od koprivnjače i blagih erupcija na koži do teških alergijskih reakcija - anafilakse).

*Laboratorijska ispitivanja:* porast vrednosti enzima jetre.

*Poremećaji nervnog sistema:* zabeleženi su izolovani slučajevi prolaznih neželjenih dejstava na nivou CNS-a poput konfuzije, epileptičnih napada i vrtoglavice.

*Psihijatrijski poremećaji:* halucinacije (osoba vidi, čuje ili oseća stvari koje zapravo ne postoje).

*Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema:* zapaljenje bubrega (intersticijalni nefritis).

*Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:* erupcije na koži, svrab, koprivnjača, osip, angioedem (otok na koži), *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza (težak oblik kožne reakcije), multiformni eritem (simetrične crvene mrlje na koži).

*Vaskularni poremećaji:* pad krvnog pritiska.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK ERITROMICIN

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

3 (tri) godine.

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

### **Čuvanje:**

*Eritromicin, 250 mg, film tablete:*

Čuvati lek na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

*Eritromicin, 500 mg, film tablete:*

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite 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 Eritromicin**

#### ***Aktivne supstance su:***

*Eritromicin, 250 mg, film tablete:*

1 film tableta sadrži:

eritromicin 250 mg (u obliku eritromicinetilsukcinata).

*Eritromicin, 500 mg, film tablete:*

1 film tableta sadrži:

eritromicin 500 mg (u obliku eritromicinetilsukcinata).

#### ***Ostali sastojci su:***

*Eritromicin, 250 mg, film tablete:*

Jezgro: skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Omotač: Opadry white YS-1-7002 (Hipromeloza, Makrogol 8000, Titan-dioksid E171, C.I.77891).

*Eritromicin, 500 mg, film tablete:*

Jezgro: skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Omotač: Opadry white YS-1-7002 (Hipromeloza, Makrogol 8000, Titan-dioksid E171, C.I.77891).



### **Kako izgleda lek Eritromicin i sadržaj pakovanja**

*Eritromicin, 250 mg, film tablete:*

Okrugla, bikonveksna film tableta, bele do skoro bele boje.

PVC/Al folija.

2 blistera sa po 10 film tableta.

*Eritromicin, 500 mg, film tablete:*

Duguljasta, bikonveksna film tableta, bele boje.

PVC/Al folija.

2 blistera sa po 10 film tableta.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm AD, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

#### **Proizvođač:**

Hemofarm AD, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj 2014.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Eritromicin, 250 mg, film tablete:* 515-01-0207-11-001 od 18.01.2012.

*Eritromicin, 500 mg, film tablete:* 515-01-00230-14-001 od 24.11.2014.