



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Pipem, kapsule, tvrde, 200 mg

Pakovanje: ukupno 20 kapsula, blister, 2 x 10 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Pipem, kapsule, tvrde, 200 mg

INN: pipemidinska kiselina

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

1. ŠTA JE LEK PIPEM I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Pipem je urinarni antiseptik koji se koristi za lečenje infekcija mokraćnih puteva. Kao aktivnu supstancu sadrži pipemidinsku kiselinu, koja pripada grupi hinolonskih antibiotika.

Lek Pipem se upotrebljava za:

- lečenje akutnih i hroničnih infekcija donjih partija urinarnog trakta (mokraćnih puteva i mokraćne bešike)
- sprečavanje ponovljenih infekcija donjih partija urinarnog trakta (mokraćnih puteva i mokraćne bešike)

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

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

Lek Pipem ne smete koristiti:

- ako ste alergični na pipemidinsku kiselinu ili na bilo koji drugi sastojak leka Pipem (videti tačku 6) ili na lekove iz grupe hinolona
- ako ste imali oboljenje tetiva (tendinopatija) prouzrokovano primenom ovog leka ili drugog leka iz grupe fluorohinolona
- ukoliko imate oboljenje crvenih krvnih zrnaca (deficijencija glukozo-6-fosfat dehidrogenaze)
- kod dece mlađe od 15 godina
- kod dojilja, u slučaju kada novorođenče ima oboljenje crvenih krvnih zrnaca (deficijencije glukozo-6-fosfat dehidrogenaze)

Kada uzimate lek Pipem, posebno vodite računa ukoliko:

- ste stariji od 70 godina; možete primetiti pojavu većeg broja neželjenih dejstava

- imate oštećenu funkciju bubrega (Vaš lekar može da prilagodi dozu leka)
- imate porfiriju (vrstu metaboličke bolesti)
- imate oštećenje ili neko oboljenje (uključujući epilepsiju) mozga ili ste nekada imali konvulzije (grčeve).

Veoma retko pipemidinska kiselina može izazvati pojavu konvulzija i zato je potrebno sa oprezom sprovesti terapiju kod pacijenata sa epilepsijom i drugim neurološkim stanjima kod osoba koje imaju snižen prag za konvulzije.

Tokom terapije lekom Pipem ne smete se izlagati direktnoj sunčevoj ili veštačkoj UV svetlosti (solarijum), jer se može javiti preosetljivost na svetlost.

Posebna upozorenja

U toku primene ovog leka, veoma retko može doći do pojave zapaljenja tetiva (tendinitisa) koji može prouzrokovati rupturu tetive. Tendinitis naročito pogađa Ahilovu tetivu, i češće se javlja kod starijih osoba. Tendinitis i ruptura (kidanje) tetive mogu se lečiti intenzivnom fizikalnom terapijom i primenom kortikosteroidne terapije.

Posebne mere opreza

U slučaju pojave znakova tendinitisa neophodno je prekinuti terapiju. Savetuje se mirovanje, odgovarajuća imobilizacija i lečenje u specijalizovanoj zdravstvenoj ustanovi.

Obratite se Vašem lekaru u vezi svih ovih stanja ako su Vam se ona bilo kada u prošlosti javila.

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. 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.

Lekovi koji smanjuju kiselost želudačnog soka (antacidi), lekovi koji sadrže aluminijum, magnezijum, gvožđe i jedinjenja kalcijuma, kao i sukralfat mogu da smanje dejstvo leka Pipem i zato ih ne treba istovremeno uzimati. Između upotrebe leka Pipem i ovih lekova preporučuje se interval od 2 do 3 sata.

Ovi efekti nisu uočeni tokom istovremene primene cimetidina i ranitidina.

Cimetidin (lek za smanjivanje kiselosti želudačnog soka) inhibiše metabolisanje hinolona.

Probenecid (lek za lečenje gihta) može da smanji tubularnu sekreciju hinolona.

Ako uzimate teofilin (lek za lečenje astme ili hroničnog bronhitisa), morate o tome obavestiti svog lekara jer se može javiti više neželjenih dejstva ovog leka. Vaš lekar će češće tražiti da se odredi koncentracija teofilina u Vašoj krvi kako bi mogao da podesi dozu leka.

Dejstvo kofeina koji se unosi kafom i nekim bezalkoholnim pićima može biti pojačano.

Ako uzimate varfarin (lek za sprečavanje zgrušavanja krvi), njegovo dejstvo se može pojačati, i zato je neophodno smanjiti njegovu dozu.

Istovremena upotreba nesteroidnih antiinflamatornih lekova (lekovi za lečenje reumatskih oboljenja i umerenih bolova) povećava mogućnost za pojavu konvulzija.

Interakcije sa laboratorijskim analizama

Pipemidinska kiselina ne remeti određivanje glikozurije, niti vrednosti 17-ketosteroida i vanilmandelične kiseline u urinu.

Uzimanje leka Pipem sa hranom ili pićima

Potrebno je da uzimate veću količinu tečnosti tokom lečenja. Međutim, preporučuje se izbegavanje upotrebe pića bogatih kofeinom.

Primena leka Pipem u periodu trudnoće i dojenja

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

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, pre upotrebe ovog leka se morate posavetovati sa svojim lekarom. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika, i opravdanost primene ovog leka u bilo kojem periodu trudnoće.

Ukoliko u toku primene ovog leka otkrijete da ste trudni, posavetujte se sa svojim lekarom, jer on može doneti odluku o prekidu lečenja.

Dojenje

Ako dojite, pre nego što upotrebite lek Pipem obavezno se obratite Vašem lekaru. Male količine leka se izlučuju u mleko dojilja i zato se upotreba leka Pipem kod dojilja ne preporučuje.

Uticaj leka Pipem na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

U toku primene leka Pipem moguća je pojava neuroloških neželjenih dejstava, kao što su vrtoglavica i poremećaj ravnoteže, što može uticati na budnost. Vozačima se savetuje oprez prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Pipem

Nije primenljivo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PIPEM

Lek Pipem uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom kako treba uzimati lek.

Lek se primenjuje oralno.

Preporučena dnevna doza za terapiju cistitisa, pijelonefritisa, uretritisa i pijelitisa kod odraslih je 800 mg. Pacijent treba da uzme 400 mg (po 2 kapsule od 200 mg) dva puta dnevno (ujutru i uveče).

Preporučuje se da pacijent tokom lečenja poveća unos tečnosti.

Trajanje lečenja

Da bi lek Pipem bio efikasan, mora da se primenjuje redovno u propisanim dozama i onoliko dugo koliko Vam lekar bude savetovao. Lečenje uobičajeno traje između 5 i 10 dana i ne sme trajati duže od 4 nedelje.

Lečenje nekomplikovanog zapaljenja mokraćne bešike kod žena traje 3 dana.

U kliničkim studijama, pipemidinska kiselina je korišćena za prevenciju ponovljenih infekcija mokraćnih puteva i do 6 meseci. Profilaktička doza je 200 mg pipemidinske kiseline dnevno. Kapsule je preporučljivo uzimati nakon obroka. Tokom terapije, pacijenti bi trebalo da piju puno tečnosti čime se povećava količina izlučene mokraće. Kapsule je potrebno uzeti sa tečnošću.

Posebne grupe bolesnika

Podešavanje doza nije neophodno kod pacijenata sa oštećenjem jetre i starijih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega. Lek Pipem se ne sme primenjivati kod dece.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem bubrega

Kod pacijenata sa blagim oštećenjem bubrega nije potrebno podešavanje doza. Iako ne postoje posebna uputstva o doziranju za pacijente sa teškim oštećenjem bubrega, preporučuje se smanjenje doze s obzirom da se lek najvećim delom izlučuje putem bubrega.

Obavestite svog lekara ukoliko se simptomi bolesti ne poboljšaju za par dana ili ako se pogoršaju. Ukoliko primetite da lek Pipem suviše jako ili slabo deluje na Vaš organizam, obavestite svog lekara.

Ako ste uzeli više leka Pipem nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Prevelika doza uzetog leka može dovesti do mučnine, povraćanja, vrtoglavice, glavobolje, konfuzije, drhtanja i konvulzija.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Pipem

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.

Šta se dešava ako naglo prestanete da uzimate lek Pipem

Nemojte prestati da uzimate lek pre nego što Vam je to propisao Vaš lekar, iako simptomi prestanu.

Ako prekinete terapiju prevremeno, neke od bakterija mogu preživeti i infekcija se može ponoviti.

Ako ste uzeli ukupnu propisanu količinu leka, a još uvek imate simptome, obavezno se posavetujte sa Vašim lekarom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Pipem, kapsule, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Ona su većinom blaga i prolazna.

Odmah prekinite terapiju i potražite hitnu medicinsku pomoć ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- otok lica, usana, usta, grla ili bilo kog dela tela, koji dovodi do otežanog gutanja ili disanja
- urtikarija (koprivnjača)
- gubitak svesti

Ovi simptomi su veoma retki, ali predstavljaju ozbiljna neželjena dejstva. Pojava ovih simptoma može da ukaže da ste alergični na lek Pipem. U takvim slučajevima može Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć ili odlazak u bolnicu.

Takođe, može Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć, ako se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- jak proliv
- konfuzija ili halucinacije
- konvulzije
- oštećenja kože koja tamni

Ova ozbiljna neželjena dejstva su retka, ali zahtevaju medicinsku pomoć.

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Eozinofilija (povećanje broja eozinofila u krvi) može retko da se javi, dok je reverzibilna trombocitopenija (smanjeni broj trombocita) uočena kod starijih i pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Hemolitička anemija može da se javi kod osoba sa nedostatkom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze.

Psihijatrijski poremećaji

Prijavljivani su uzbuđenost, depresija, konfuzija i halucinacije.

Poremećaji nervnog sistema

Poremećaji nervnog sistema su retki. Prijavljeni su tremor (nekontrolisani, nevoljni pokreti delova tela), poremećaji spavanja i senzorni poremećaji, a u teškim slučajevima konvulzije (grčevi).

Poremećaji na nivou oka

Mogu da se jave poremećaji vida.

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu

Retko se može javiti vertigo (vrtoglavica).

Gastrointestinalni poremećaji

Najčešća neželjena dejstva pipemidinske kiseline se javljaju u 3 do 13% slučajeva i obično nisu ozbiljna. Mogu se javiti anoreksija (poremećaj apetita), epigastrični bol (u predelu želuca), gorušica, mučnina, povraćanje, gasovi ili abdominalni bol (bol u truhu), zatvor.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Reakcije preosetljivosti se mogu manifestovati kao pruritus (svrab), osip, cvenilo kože i urtikarija (koprivnjača). Moguća je pojava osetljivosti na svetlost (prirodnu i veštačku). Kožne reakcije su reverzibilne. Zabeleženi su i slučajevi teških kožnih reakcija kao što su toksična epidermalna nekroliza (*Lyell-ov sindrom*) i eksudativni multiformni eritem (*Stevens- Johnson-ov sindrom*).
Moguća je ukrštena preosetljivost sa drugim hinolonima.

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

U studijama na malim životinjama je uočeno oboljenje zglobova (artropatija). Akutna artropatija i tendinitis (zapaljenje tetiva) su se retko javljali kod dece tokom terapije drugim hinolonima (npr. nalidiksinskom kiselinom, ciprofloksacinom).

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.

5. KAKO ČUVATI LEK PIPEM

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine. Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od vlage.

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 Pipem

Sadržaj aktivne supstance: 1 kapsula sadrži 200 mg pipemidinske kiseline (u obliku pipemidinske kiseline, trihidrata)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj praha u kapsuli: natrijum-skrobglikolat (tip A), kukuruzni skrob, natrijum-laurilsulfat, talk, magnezijum-stearat.

Sadržaj prazne kapsule: želatin, indigo karmin FD&C Blue 2 E 132 C.I. 73015; titan-dioksid E 171 C.I. 77891; gvožđe(III)-oksid, žuti E 172 C.I. 77492

Kako izgleda lek Pipem i sadržaj pakovanja

Izgled: Duguljaste, dvobojne, žuto-zelene tvrde želatinske kapsule, veličine N^o 1, punjene svetložutim praškom.

Pakovanje: Dva blistera od po 10 kapsula, izrađenih od PVC/ALU folije (ukupno 20 kapsula) sa uputstvom u složivoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj i datum dozvole: *515-01-05356-13-001 od 08.01.2014.*