



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

ZYMBAKTAR[®], 250 mg, film tablete

ZYMBAKTAR[®], 500 mg, film tablete

Pakovanje: ukupno 14 komada

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

ZYMLAKTAR®, 250 mg, film tablete

ZYMLAKTAR®, 500 mg, film tablete

INN: klaritromicin

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

1. ŠTA JE LEK ZYMLAKTAR I ČEMU JE NAMENJEN

Svaka film tableta leka ZYMLAKTAR sadrži 250 mg ili 500 mg klaritromicina. Klaritromicin pripada grupi lekova poznatij pod nazivom makrolidni antibiotici. Antibiotici sprečavaju rast bakterija, koji su uzročnici različitih infekcija.

ZYMLAKTAR film tablete se koriste za lečenje:

1. infekcija disajnih puteva, kao što su bronhitis i upala pluća
2. infekcija sinusa i grla
3. infekcija kože i mekih tkiva
4. čira dvanaestopalačnog creva udruženog sa infekcijom *H.pylori*

ZYMLAKTAR film tablete se upotrebljavaju kod odraslih i dece starije od 12 godina.

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

Lek ZYMLAKTAR ne smete koristiti:

- ukoliko znate da ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike kao što su eritromicin i azitromicin, ili bilo koji sastojak koji ulazi u sastav tablete.
- ukoliko pijete lekove poznate pod nazivom ergotamin ili dihidroergotamin ili koristite ergotaminske inhalatore za migrenu
- ukoliko uzimate lekove terfenadin ili astemizol (koji se široko koriste u terapiji polenske groznice ili alergije) ili cisaprid (lek za probleme sa varenjem) ili pimozid (lek za lečenje

psihijatrijskih poremećaja), jer istovremeno uzimanje može izazvati ozbiljne poremećaje srčanog ritma

- ukoliko koristite lekove lovastatin ili simvastatin (poznati pod nazivom statini, koji se koriste za snižavanje nivoa holesterola (vrsta masnoće) u krvi)
- ako imate snižene vrednosti kalijuma u krvi (stanje poznato pod nazivom hipokalijemija)
- ako imate teško oboljenje jetre sa bubrežnom bolešću
- ako imate poremećaj srčanog ritma.

ZYMBAKTAR film tablete nisu pogodne za upotrebu kod dece mlađe od 12 godina.

Kada uzimate lek ZYMBAKTAR posebno vodite računa

- ukoliko imate probleme sa jetrom ili bubrezima
- ukoliko imate, ili ste skloni pojavi, gljivičnih infekcija (npr. kandidijaza)
- ukoliko bolujete od miastenije gravis
- ukoliko imate šećernu bolest i pijete tablete za snižavanje šećera ili koristite insulin
- ukoliko pijete lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (oralne antikoagulanse)
- ukoliko pijete lek kolhicin (za lečenje gihta)
- ukoliko imate neke probleme sa srcem (usporen rad, koronarnu bolest, srčanu insuficijenciju, snižen nivo magnezijuma u krvi)
- ukoliko pijete lekove za smirenje (sedative)
- ukoliko ste u drugom stanju ili dojite.

Zabeležena je pojava pseudomembranoznog kolitisa (proliv, sa ili bez pojave krvi u stolici, grčeviti bolovi i povišena temperatura povezani sa bakterijom *Clostridium difficile*) pri upotrebi lekova iz grupe makrolidnih antibiotika (u koju spada i klaritromicin). Neophodno je pažljivo kliničko praćenje, pošto je zabeleženo da se proliv povezan sa *Clostridium difficile* javlja i tokom dva meseca nakon primene leka.

Savetuje se oprez kada je u pitanju istovremena primena klaritromicina sa drugim lekovima koji mogu biti ototoksični, naročito sa aminoglikozidima. Tokom terapije i nakon nje treba pratiti slušne funkcije i da li je došlo do poremećaja ravnoteže.

Zbog razvoja rezistencije *Streptococcus pneumoniae* na makrolide, važno je da se uradi antibiogram ukoliko se daje klaritromicin kod vanbolničkih pneumonija. Kod bolničkih pneumonija, klaritromicin bi trebalo koristiti u kombinaciji sa još nekim adekvatnim antibiotikom.

Kod blagih do umereno teških oblika infekcije kože i mekog tkiva veoma je važno da se sprovedu testovi osetljivosti pre primene klaritromicina. Trenutno se smatra da lekovi iz ove grupe (makrolidni antibiotici) pomažu samo kod nekih infekcija kože i mekog tkiva (hronična infektivna bolest kože, akne, crveni vetar i situacije kada se terapija penicilinom ne sme koristiti).

U slučaju ozbiljnih akutnih hipersenzitivnih reakcija, kao što su anafilaksa, Stivens-Džonsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, terapiju klaritromicinom treba odmah prekinuti i hitno uvesti odgovarajuću terapiju.

Ukoliko se bilo šta od ovog odnosi na Vas, konsultujte Vašeg lekara pre nego što uzmete ZYMBAKTAR film tablete.

Primena drugih lekova

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

Ne smete da uzimate lek ZYMBAKTAR film tablete ukoliko koristite bilo koji od lekova pomenutih u odeljku „Lek ZYMBAKTAR ne smete koristiti”.

Recite Vašem lekaru ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova, jer će Vam možda promeniti dozu leka ili od Vas tražiti da uradite neke analize:

- digoksin, hinidin ili disopiramid (kod srčanih problema)
- varfarin (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- karbamazepin, valproat, fenobarbital ili fenitoin (za terapiju epilepsije)
- atorvastatin, rosuvastatin (poznati pod nazivom statini, koji se koriste za snižavanje holesterola (vrsta masnoće) u krvi)
- kolhicin (koristi se za lečenje gihta), zabeleženi su slučajevi trovanja kolhicinom prilikom istovremene primene klaritromicina i kolhicina, naročito kod starijih osoba, od kojih su neki bolovali od bubrežne insuficijencije. Ako je neophodna istovremena primena kolhicina i klaritromicina, kod pacijenata treba pratiti pojavu kliničkih simptoma trovanja kolhicinom
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ili insulin (za snižavanje šećera u krvi)
- teofilin (koristi se kod pacijenata koji imaju probleme sa disanjem, kao što je astma)
- triazolam, alprazolam i midazolam (sedativi)
- cilostazol (za slabu cirkulaciju)
- omeprazol (za lečenje problema s varenjem i čira na želucu) osim ukoliko Vam lekar nije propisao taj lek za terapiju infekcije *H.pylori* udruženu sa čirom na dvanaestopalačnim crevu
- metilprednizolon (kortikosteroid)
- vinblastin (za terapiju karcinoma)
- ciklosporin, sirolimus i takrolimus (imunosupresori)
- efavirenc, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakvinavir (antivirusni lekovi koji se koriste u terapiji HIV-a)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol (koriste se za lečenje pojedinih infekcija)
- tolterodin (kod poremećaja funkcije mokraćne bešike)
- verapamil (lek za terapiju nekih bolesti srca i povišenog krvnog pritiska)
- sildenafil, vardenafil i tadalafil (lek za terapiju impotencije kod starijih muškaraca ili lečenje arterijske plućne hipertenzije (povišenog krvnog pritiska u krvnim sudovima pluća))
- kantaron (čiji se proizvodi koriste za lečenje depresije)

ZYMBAKTAR film tablete se mogu istovremeno koristiti sa tabletama za kontracepciju.

Uzimanje leka ZYMBAKTAR sa hranom ili pićima

Broj rešenja: 515-01-2713-12-001 od 13.11.2012. za lek Zymbaktar®, 250 mg

Broj rešenja: 515-01-2714-12-001 od 13.11.2012. za lek Zymbaktar®, 500 mg

Uzimanje leka ZYMLAKTAR film tableta sa hranom i pićima ne utiče značajno na efekat leka.

Primena leka ZYMLAKTAR u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, konsultujte Vašeg lekara pre nego što uzmete lek ZYMLAKTAR, s obzirom da nema podataka o njegovoj bezbednoj upotrebi u toku trudnoće i dojenja.

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

Primena leka ZYMLAKTAR kod dece i adolescenata

ZYMLAKTAR film tablete nisu pogodne za upotrebu kod dece mlađe od 12 godina.

Uticao leka ZYMLAKTAR na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko uzimate lek ZYMLAKTAR film tablete možete osetiti vrtoglavicu ili pospanost. Ukoliko osetite bilo šta od navedenog nemojte upravljati motornim vozilom, ne upravljajte mašinama i ne izvodite aktivnosti koje zahtevaju posebnu pažnju.

Važne informacije o nekim sastojcima leka ZYMLAKTAR

Lek ZYMLAKTAR film tablete kao pomoćnu supstancu sadrže propilenglikol, koji može izazvati simptome koji su slični simptomima nakon konzumiranja alkohola.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ZYMLAKTAR

Uvek uzimajte lek ZYMLAKTAR film tablete onako kako Vam je rekao lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Nemojte davati lek ZYMLAKTAR film tablete deci mlađoj od 12 godina. Lekar će propisati drugi lek za Vaše dete.

Uobičajen način doziranja je sledeći:

Infekcije gornjih i donjih delova disajnih puteva, kože ili mekih tkiva

Uobičajena doza leka ZYMLAKTAR film tableta kod odraslih i dece starije od 12 godina je 250 mg dva puta dnevno u trajanju od 6 do 14 dana (jedna tableta ujutru, jedna rano uveče). Lekar Vam može povisiti dozu na 500 mg dva puta dnevno kod težih infekcija.

Tabletu treba progutati sa pola čaše vode.

Helicobacter pylori infekcija, udružena sa čirom na dvanaestopalačnom crevu

Postoji određeni broj kombinacija lekova koji se koriste u lečenju *Helicobacter pylori* infekcije, gde se lek ZYMBAKTAR film tablete koriste istovremeno sa još jednim ili dva leka. Uobičajeno vreme trajanja terapije je 6 do 14 dana.

Kombinacije ovih lekova mogu biti:

- ZYMBAKTAR film tableta u dozi od 500 mg dva puta dnevno sa amoksicilinom 1000 mg dva puta na dan i lansoprazolom 30 mg dva puta dnevno;
- ZYMBAKTAR film tableta u dozi od 500 mg dva puta dnevno sa metronidazolom 400 mg dva puta dnevno i lansoprazolom 30 mg dva puta dnevno;
- ZYMBAKTAR film tableta u dozi od 500 mg dva puta dnevno sa amoksicilinom 1000 mg dva puta dnevno ili metronidazolom 400 mg dva puta dnevno i omeprazolom 40 mg dnevno;
- ZYMBAKTAR film tableta u dozi od 500 mg dva puta dnevno sa amoksicilinom 1000 mg dva puta dnevno i omeprazolom 20 mg jednom dnevno;
- ZYMBAKTAR film tableta u dozi od 500 mg tri puta dnevno sa omeprazolom 40 mg jednom dnevno.

Kombinacija koju ste Vi dobili može se neznatno razlikovati od ovih prethodno pomenutih. Vaš lekar će odrediti koja kombinacija najviše odgovara Vašem stanju. Ukoliko niste sigurni koje tablete bi trebalo da uzimate i koliko drugo, obratite se Vašem lekaru za savet.

Ako ste uzeli više leka ZYMBAKTAR nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta leka ZYMBAKTAR nego što Vam je preporučeno ili je Vaše dete slučajno popilo lek, odmah se javite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. U slučaju predoziranja ovim lekom mogu se javiti povraćanje i bol u želucu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ZYMBAKTAR

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka u preporučeno vreme, uzmite je što je pre moguće. Ne uzimajte više tableta u danu nego što Vam je preporučio doktor.

Ne prekidajte terapiju, čak i ukoliko se osećate bolje. Važno je da se pridržavate uputstva koje ste dobili od lekara. U protivnom Vam se simptomi bolesti mogu ponovo vratiti.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava u toku terapije lekom ZYMBAKTAR prekinite uzimanje leka i odmah se javite Vašem lekaru:

- teški proliv i proliv koji dugo traje, koji može imati primese krvi ili sluzi. Proliv se može javiti i dva meseca nakon terapije klaritomicinom (i u tom slučaju je takođe potrebno da se javite lekaru);

- ospa, teškoće s disanjem, nesvestica ili otok lica i grla. Ovo su znaci alergijske reakcije;
- žuta prebojenost kože (žutica), iritacija kože, svetla boja stolice, tamna prebojenost urina, osetljivost abdomena ili gubitak apetita. Ovo mogu biti znaci poremećaja funkcije jetre;
- teške reakcije kože kao stvaranje plikova po koži, usnoj duplji, usnama, očima i genitalijama (simptomi retkih alergijskih reakcija poznatih pod nazivima Stevens-Johnson-ov sindrom/ toksična epidermalna nekroliza).

Česta neželjena dejstva koja se javljaju prilikom upotrebe leka ZYMBAKTAR film tablete su:

- glavobolja
- problemi sa spavanjem
- promene u osećaju ukusa
- problemi sa želucem kao mučnina, povraćanje, bol u želucu, loše varenje, proliv
- poremećaj funkcije jetre
- ospa po koži
- pojačano znojenje

Povremena neželjena dejstva su:

- otok, crvenilo ili svrab kože, nekada i perutanje
- akne
- oralna ili vaginalna kandidijaza (gljivična infekcija)
- snižen broj određenih krvnih zrnaca (koji može dovesti do češće pojave infekcija ili povećanog rizika od pojave modrica ili krvarenja)
- gubitak apetita, gorušica, nadimanje, opstipacija, vetrovi
- zapaljenje pankreasa
- anksioznost, nervoza, pospanost, umor, vrtoglavica, drhtavica
- konfuzija, nesvestica, halucinacije (priviđanje), poremećaj realnosti i panika, depresija, nenormalni snovi ili noćne more
- konvulzije (napadi)
- zvonjava u ušima ili gubitak sluha
- vrtoglavica
- krvarenje (hemoragija)
- upala usne duplje i jezika
- promene boje jezika i zuba
- suvoća usta
- gubitak čula ukusa ili mirisa ili poremećaj čula mirisa
- bolovi u zglobovima
- bolovi u mišićima ili gubitak mišićnog tkiva. Ukoliko patite od bolesti *miastenia gravis* (koju karakterišu mišićna slabost i lako zamaranje) klaritromicin može pogoršati ove simptome
- bolovi u grudima ili promene u srčanom ritmu, kao npr. lupanje srca
- poremećaj testova funkcije jetre, upala jetre ili poremećaj funkcije jetre (žuta prebojenost kože, tamna boja urina, svetla boja stolice ili svrab kože)
- promene testova bubrežne funkcije, upala bubrega ili poremećaj funkcije bubrega (možda ćete osetiti umor, oteke ili nadutost lica, stomaka, butina ili članaka ili probleme sa mokrenjem)

- snižene vrednosti šećera u krvi
- promene u broju određenih ćelija u krvi ili drugih analiza krvi

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.

5. KAKO ČUVATI LEK ZYMBAKTAR

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek ZYMBAKTAR posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.

Čuvanje:

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

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 ZYMBAKTAR

ZYMBAKTAR, 250 mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži: klaritromicin 250 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celuloza, mikrokristalna, silikonizovana; Kroskarmeloza-natrijum; Povidon K 30; Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 101); Magnezijum-stearat.

Film: Hipromeloza 6cp; Talk; Titan-dioksid C.I. 47005:1; Neelilake Quinoline Yellow Lake C.I. 47005:1; Propilenglikol.

ZYMBAKTAR, 500 mg, film tablete

Aktivne supstance su:

Broj rešenja: 515-01-2713-12-001 od 13.11.2012. za lek Zymbaktar®, 250 mg

Broj rešenja: 515-01-2714-12-001 od 13.11.2012. za lek Zymbaktar®, 500 mg

1 film tableta sadrži: klaritromicin 500 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celuloza, mikrokristalna, silikonizovana; Kroskarmeloza-natrijum; Povidon K 30; Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 101); Magnezijum-stearat.

Film: Hipromeloza 6cp; Talk; Titan-dioksid C.I. 47005:1; Neelilake Quinoline Yellow Lake C.I. 47005:1; Propilenglikol.

Kako izgleda lek ZYMBAKTAR i sadržaj pakovanja

ZYMBAKTAR 250 mg, film tablete

Duguljaste, bikonveksne film tablete, svetlo žute boje.

Blister pakovanje (PVC /PVdC -Al)

Pakovanje : ukupno 14 komada; blister, 2x7 komada

ZYMBAKTAR 500 mg, film tablete

Duguljaste, bikonveksne film tablete, svetlo žute boje.

Blister pakovanje (PVC /PVdC -Al)

Pakovanje : ukupno 14 komada; blister, 2x7 komada

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2012

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Zymbaktar®, 250 mg: 515-01-2713-12-001 od 13.11.2012.

Zymbaktar®, 500 mg: 515-01-2714-12-001 od 13.11.2012.