

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Erythromycinum TZF, 200 mg, tabletki powlekane

Erythromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Erythromycinum TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erythromycinum TZF
3. Jak stosować lek Erythromycinum TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erythromycinum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Erythromycinum TZF i w jakim celu się go stosuje

Erythromycinum TZF zawiera substancję czynną – erytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Wskazania do stosowania

Erythromycinum TZF jest wskazana w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na erytromycynę.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych - zapalenie migdałków, ropień okołomigdałkowy, zapalenie gardła, zapalenie krtani, zapalenie zatok, wtórne zakażenia bakteryjne w przebiegu grypy lub przeziębień.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych - zapalenie tchawicy, ostre zapalenie oskrzeli lub zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc (płatowe, odoskrzelowe, pierwotne atypowe zapalenie płuc), rozstrzenie oskrzeli, choroba legionistów.
- Zakażenia ucha środkowego i zewnętrznego.
- Zapalenie dziąseł, angina Vincenta.
- Zapalenie powiek.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich: czyraki, czyraki mnogie, zapalenie tkanki łącznej, róża.
- Zakażenia przewodu pokarmowego - zapalenie pęcherzyka żółciowego, gronkowcowe zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy.
- Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym, wtórnym zakażeniom w przebiegu oparzeń, zapaleniu wsierdza u osób poddawanych zabiegom stomatologicznym.
- Inne zakażenia: zapalenie szpiku, zapalenie cewki moczowej, rzeżączka, kiła pierwotna, ziarniniak weneryczny pachwin, błonica, płonica.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erythromycinum TZF

Kiedy nie stosować leku Erythromycinum TZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na erytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe, takie jak azytromycyna, klarytromycyna, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jednocześnie stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - lowastatynę lub symwastatynę (leki stosowane w hipercholesterolemii oraz w miażdżycy tętnic wieńcowych), astemizol lub terfenadyna (leki powszechnie stosowane w leczeniu kataru siennego i alergii), cyzapryd (lek stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych), pimozyd (lek stosowany w leczeniu schorzeń psychiatrycznych), ergotamina lub dihydroergotamina podczas stosowania erytromycyny ponieważ łączne stosowanie tych leków może czasami powodować poważne zaburzenia akcji serca. Należy zapytać lekarza o alternatywne leki, które pacjent może przyjmować zamiast tych wyżej wymienionych (patrz punkt 2 „Erythromycinum TZF a inne leki”).
 - lomitapid (stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia we krwi lipidów, takich jak cholesterol i trójglicerydy). Przyjmowanie tego leku jednocześnie z erytromycyną może prowadzić do zwiększenia aktywności enzymów wytwarzanych przez komórki wątroby (aminotransferazy) oznacza to, że wątroba jest obciążona i mogą wystąpić zaburzenia jej czynności.
- Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo niski poziom potasu lub magnezu we krwi (hipomagnezemia lub hipokaliemia).
- Jeśli u pacjenta lub członka rodziny pacjenta występują zaburzenia akcji serca w wywiadzie (częstoskurcz komorowy lub zaburzenia rytmu typu *torsades de pointes*) albo nieprawidłowość w elektrokardiogramie (zapisie czynności elektrycznej serca) zwana „zespołem długiego odstępu QT”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, przed przyjęciem leku należy poinformować o tym lekarza:

- pacjent jest uczulony na jakieś substancje, zwłaszcza na antybiotyki makrolidowe (np. azytromycynę, linkomycynę lub klindamycynę);
- pacjenta ma zaburzenia czynności wątroby lub przyjmuje leki, które mogą niekorzystnie wpływać na wątrobę;
- pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że powodują poważne zaburzenia akcji serca;
- u pacjenta występują problemy z sercem;
- pacjent choruje na miastenię, rzadką chorobę powodującą osłabienie mięśni.

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku Erythromycinum TZF wystąpi którykolwiek z niżej opisanych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli; należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie;
- ostra, przedłużająca się biegunka; może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku; lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku i zastosuje odpowiednie leczenie;
- objawy nowego zakażenia bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami (nadkażenie), zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku;
- brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha – objawy te mogą świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby.

Podczas długotrwałego leczenia erytromycyną lekarz zwykle zleca wykonanie testów czynności wątroby.

U kobiet w ciąży erytromycyna nie przenika do płodu w stężeniach terapeutycznych. Jeśli chora na kiłę ciężarna pacjentka otrzymuje erytromycynę doustnie, urodzony przez nią noworodek otrzyma penicylinę.

Erythromycinum TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować w tym lekach bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.

Leki, których jednoczesne stosowanie z erytromycyną jest przeciwwskazane;

- lowastatyna, symwastatyna (leki stosowane w hipercholesterolemii oraz w miażdżycy tętnic wieńcowych),
- astemizol, terfenadyna (stosowane w leczeniu alergii),
- lomitapid (stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia we krwi lipidów, takich jak cholesterol i trójglicerydy).
- cisapryd (stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
- pimozyd (stosowany w zaburzeniach psychicznych),
- ergotamina lub dihydroergotamina (stosowane między innymi w leczeniu migreny).

Istotne jest również to, czy pacjent przyjmuje leki o nazwie:

- ryfabutyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy),
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, prokainamid (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- alfentanył, triazolam, midazolam (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności),
- leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna, acenokumarol i rywaroksaban (stosowane w celu rozrzedzenia krwi),
- karbamazepina, kwas walproinowy, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe),
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny),
- cyklosporyna, takrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach),
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej),
- benzodiazepiny (leki stosowane np. w bezsenności, w padaczce),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- mizolastyna (lek stosowany głównie w skórnych odczynach alergicznych),
- bromokryptyna (lek stosowany np. w chorobie Parkinsona),
- heksobarbital (lek stosowany jako środek znieczulający do krótkich operacji),
- zopiklon (lek stosowany w leczeniu bezsenności),
- kortykosteroidy, podawane doustnie, w zastrzykach lub wziewnie (używane, aby osłabiać układ odpornościowy organizmu – jest to użyteczne w leczeniu wielu schorzeń),
- hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu takich chorób, jak reumatoidalne zapalenie stawów lub w leczeniu lub zapobieganiu malarii). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z erytromycyną może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowego rytmu serca oraz innych poważnych działań niepożądanych dotyczących serca.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Erytromycyna może zmienić wynik oznaczeń amin katecholowych w moczu wykonywanych metodą fluorometryczną.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Substancja czynna leku Erythromycinum TZF może przenikać przez łożysko u kobiet w ciąży i jest wydzielana z mlekiem. Informacje z badań dotyczących ryzyka wad wrodzonych nie są spójne, jednak w niektórych badaniach stwierdzono wady serca po stosowaniu leku Erythromycinum TZF we wczesnym okresie ciąży.

Erytromycynę można podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Erythromycinum TZF zawiera sól

Lek Erythromycinum TZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Erythromycinum TZF

Erythromycinum TZF należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 8 lat

Zwykle podaje się 1 g do 2 g na dobę, w dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę do 4 g na dobę, podawanych w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku poniżej 8 lat

Zwykle podaje się 30 do 50 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych co 12 lub 6 godzin. W ciężkich zakażeniach lekarz może zalecić dawkę dwukrotnie większą, podawaną co 6 godzin. Lek Erythromycinum TZF w tabletkach można podawać dzieciom w każdym wieku, pod warunkiem, że są w stanie połknąć tabletkę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zmiana dawkowania nie jest konieczna. Jednak z uwagi na częste dolegliwości związane z zaburzeniami czynności wątroby lub dróg żółciowych, w tej grupie pacjentów zaleca się zachowanie ostrożności.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, którego należy przestrzegać.

Sposób podawania

Tabletki można przyjmować przed lub razem z posiłkiem, popijając niewielką ilością przegotowanej, ostudzonej wody.

W leczeniu ciężkich i zagrażających życiu zakażeń lekarz poda erytromycynę w postaci infuzji dożylniej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erythromycinum TZF

Zażyte większej dawki leku Erythromycinum TZF niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunkę) lub zaburzenia słuchu. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Erythromycinum TZF, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym opakowaniu tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Erythromycinum TZF

W razie pominięcia dawki leku Erythromycinum TZF, należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Erythromycinum TZF

Ważne jest, aby lek stosować zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia, dlatego że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

- reakcje alergiczne
 - ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących kończyny, oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe - występują z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
 - nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, obrzęk warg, twarzy i szyi, bardzo silne zawroty głowy lub zapaść - występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób)
 - zażółcenie skóry i oczu, uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu (objawy żółtaczki, zapalenia wątroby) – występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób)
 - ciężka biegunka, która trwa długo lub zawiera krew, przebiegająca z bólem żołądka lub gorączką i może być objawem ciężkiego zapalenia jelita grubego – występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej, niż u 1 na 10 000 osób)
 - nieprawidłowa akcja serca (w tym kołatanie, szybsze bicie serca, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca zwane *torsades de pointes* lub nieprawidłowa praca serca w zapisie EKG) albo zatrzymanie akcji serca - występują z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
 - ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa) - występuje z częstością nieznaną (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).
- **Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.**

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Erythromycinum TZF

Występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej, niż u 1 na 10 000 osób)

- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza)
- śródmiąższowe zapalenie nerek

Występujące z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenia niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami
- zaburzenia słuchu – występują zwłaszcza u pacjentów otrzymujących erytromycynę w dużych dawkach i (lub) u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek; mijają zwykle po odstawieniu leku
- bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka
- przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301;

Faks: + 48 22 49 21 309;

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erythromycinum TZF

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancją czynną leku jest erytromycyna.

Jedna tabletką powlekana zawiera 200 mg erytromycyny.

Substancje pomocnicze to:

rdzeń tabletki: skrobia ryżowa, karbosymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, polisorbat 80, talk, magnezu stearynian, skrobia ziemniaczana

otoczka: żywica poliakrylowa (Eudragit L30-D55), cytrynian trietylu, talk.

Jak wygląda lek Erythromycinum TZF i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy białej do kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie: 16 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: