

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Davercin, 250 mg, tabletki powlekane

Erythromycini cyclocarbonas

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 Davercin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Davercin
3. Jak stosować Davercin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Davercin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Davercin i w jakim celu się go stosuje

Davercin zawiera jako substancję czynną cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A. Jest to antybiotyk makrolidowy, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Wskazania do stosowania

Davercin stosuje się w następujących zakażeniach wywołanych wrażliwymi na lek drobnoustrojami.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych: zapalenie gardła, zapalenie zatok.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych: ostre zapalenie oskrzeli lub zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich: ropnie i czyraki, róża.
- Zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Campylobacter spp.*
- W stomatologii: zapalenia dziąseł, angina Vincenta.
- Inne zakażenia: płonica.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Davercin

Kiedy nie stosować leku Davercin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cykliczny węglan erytromycyny lub inne antybiotyki makrolidowe takie jak azytromycyna, klarytromycyna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - astemizol, terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii),
 - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
 - pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
 - ergotaminę lub dihydroergotaminę (leki stosowane między innymi w leczeniu migreny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent ma uczulenie na antybiotyki makrolidowe (np. azytromycynę, linkomycynę lub klindamycynę);
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub pacjent przyjmuje leki, które mogą niekorzystnie wpływać na czynność wątroby;
- pacjent choruje na miastenię (myasthenia gravis), rzadką chorobę powodującą osłabienie mięśni.

Jeśli w związku ze stosowaniem leku u pacjenta wystąpią następujące objawy, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli. W takich przypadkach należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie;
- ostra, przedłużająca się biegunka;
- objawy nowego zakażenia bakteriami niewrażliwymi na Davercin 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 długookresowego leczenia lekiem Davercin lekarz zwykle zleca wykonanie testów czynności wątroby.

Davercin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Davercin jest **przeciwwskazane**:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii);
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego);
- pimozyd (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych);
- ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w leczeniu migreny).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Davercin:

- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej);
- digoksylna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepach);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy);
- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy;
- lowastatyna, symwastatyna (statyny - leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- doustne środki antykoncepcyjne: Davercin stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może zmniejszyć ich skuteczność. Lekarz zaleci stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Davercin może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Lek przenika do mleka: może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie w przypadkach

zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować Davercin

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

Dorośli

Dawka początkowa wynosi zwykle 750 mg. Następnie podaje się 500 mg co 12 godzin. W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 2 g na dobę (1 g 2 razy na dobę, co 12 godzin).

Dzieci

Dawka początkowa wynosi zwykle 30 mg/kg mc. Następnie podaje się 15 mg/kg mc. co 12 godzin. Davercin w tabletkach można podawać dzieciom, które są w stanie połknąć tabletkę (zwykle w wieku od 6 lat). Dla młodszych dzieci jest przeznaczony Davercin w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

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. Po ustąpieniu objawów klinicznych lek należy stosować jeszcze przez 2 do 3 dni.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, którego należy przestrzegać.

Sposób podawania

Tabletki leku Davercin należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody. Lek podaje się na czczo lub 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po jego spożyciu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Davercin

Zażycie większej dawki leku Davercin niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha) lub zaburzenia słuchu.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Davercin 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 Davercin

W razie pominięcia dawki leku Davercin, 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 Davercin

Ważne jest, aby lek był stosowany 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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- *bardzo często*: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- *często*: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- *niezbyt często*: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- *rzadko*: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- *bardzo rzadko*: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- *nieznana*: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ciężkie działania niepożądane

- reakcje alergiczne (występują *rzadko*)
 - ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących kończyny, oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe
 - nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, obrzęk warg, twarzy i szyi, bardzo silne zawroty głowy lub zapaść – występują z częstością nieznaną
 - ciężka biegunka, która trwa długo lub zawiera krew, przebiegająca z bólem żołądka lub gorączką może być objawem ciężkiego zapalenia jelita grubego (występuje *bardzo rzadko*)
- Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tych objawów niepożądanych jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Davercin

Następujące działania niepożądane występują *rzadko*

- brak niektórych rodzajów krwinek białych;
- przemijające zwiększenie poziomu niektórych enzymów wątrobowych;
- zażółcenie skóry i oczu, uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu (objawy żółtaczki, zapalenia wątroby);

Następujące działania niepożądane występują *bardzo rzadko*

- ból brzucha i pleców - może być objawem zapalenia trzustki;
- stan podgorączkowy, tępe bóle w okolicy lędźwiowej, wysypka skórna o różnej lokalizacji, częste oddawanie moczu lub zmniejszona objętość oddawanego moczu, krwiomocz (obecność czerwonych krwinek w moczu nadaje mu czerwone zabarwienie) może być objawem śródmiąższowego zapalenia nerek;
- zawroty głowy, dezorientacja, urojenia, koszmary nocne;

Następujące działania niepożądane występują z częstością *nieznaną*

- zakażenia niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami;
- zaburzenia słuchu (szumy uszne, głuchota; mogą pojawić się zwłaszcza po podaniu dużych dawek leku i (lub) u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek - zaburzenia te zwykle mijają po odstawieniu leku);
- szybka lub nieregularna czynność serca.

- bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka – najczęściej pojawiają się po podaniu dużych dawek leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.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 Davercin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancją czynną leku jest cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 250 mg erytromycyny.

Substancje pomocnicze to:

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.

Skład otoczki: celulozy octanoftalan, makrogl 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk

Jak wygląda lek Davercin i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki powlekane w blisterach i tekturowych pudełkach.

Opakowanie zawiera 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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: