

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 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 „Davercin a inne leki”).

- Iomitapid (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 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;
- pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że powodują poważne zaburzenia akcji serca;
- u pacjenta występują problemy z sercem.

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 lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować w tym lekach dostępnych bez recepty.

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);
- lowastatyna, symwastatyna (statyny - leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- 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);
- doustne leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna, acenokumarol i rywaroksaban (stosowane w celu rozrzedzenia krwi);
- 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;
- 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

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

Substancja czynna leku Davercin 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 Davercin 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 urządzeń mechanicznych.

Lek Davercin zawiera sól.

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

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.

Ciężkie działania niepożądane

- reakcje alergiczne
 - ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących kończyny, oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe - występują rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 osób)
 - nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, obrzęk warg, twarzy i szyi, bardzo silne zawroty głowy lub zapaść – występują z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężka biegunka, która trwa długo lub zawiera krew, przebiegająca z bólem żołądka lub gorączką może być objawem ciężkiego zapalenia jelita grubego - występuje bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 osoby na 10 000)
- 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 - występuje z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zażółcenie skóry i oczu, uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu (objawy żółtaczki, zapalenia wątroby) - występują rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 osób)

- 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 którekolwiek z wyżej wymienionych działań, należy przerwać przyjmowanie leku i **natychmiast** poinformować o tym lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Davercin

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (występują u mniej niż u 1 na 1000 osób)

- brak niektórych rodzajów krwinek białych;
- przemijające zwiększenie poziomu niektórych enzymów wątrobowych.

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- 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** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 tej 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;

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 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 tabletką powlekana zawiera 250 mg erytromycyny.

Substancje pomocnicze to:

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

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

Jak wygląda lek Davercin i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe.

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: