

ИАЛ 1
ОДОБРЕНО!
ДАТА 31.01.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля задайте ги на своя лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписан лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други лица. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява Кетек и за какво се използва.
2. Преди да приемете Кетек.
3. Как да приемате Кетек.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Как се съхранява Кетек.

Кетек 400 mg филмтаблетки

Телитромицин

- Активната съставка е telithromycin (телитромицин).
- Останалите съставки са: сърцевина на таблетата - микрокристална целулоза, повидон K25, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат, и филмово покритие на таблетата – талк, макрогол 8000, хипромелоза 6 ср, титаниев двуокис E171, жълт железен окис E172, червен железен окис E172.

Притежател на разрешителното за употреба на Кетек е:

Aventis Pharma S. A.

20 Avenue Raymond Aron

F-92160 ANTONY

France

Производител на Кетек е:

Aventis Pharma S. p. A.

Strada Statale N0 17, km 22

I-67019 Scoppito (L'Aquila), Italy

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кетек таблетки 400 mg са светло оранжеви, продълговати, двойно изпъкнали, покрити с филм таблетки, с надпис от едната страна "H3647" и "400" от другата.



Таблетките Кетек се произвеждат в блистерни опаковки. Във всяка блистерна кутина се съдържат по две таблетки. Предлагат се в опаковки по 10 и 14 таблетки.

Кетек принадлежи към групата на така наречените кетолиди, нов клас антибиотици производни на макролидите. Антибиотиците спират растежа на бактериите предизвикващи инфекции.

Таблетките Кетек са предназначени за употреба от възрастни и подрастващи на възраст 12 и повече години и служат за лечение на инфекции причинени от бактерии, спрямо които лекарственият продукт е активен. Инфекциите, за лечението на които може да се използва Кетек са: инфекции на гърлото, инфекции на синусите, гръдни инфекции при пациенти с продължителни затруднения в дишането и пневмония.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КЕТЕК

Не използвайте Кетек:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към телитромицин, към каквито и да е макролидни антибиотици, или към която и да е от изредените по-горе съставки. Ако имате съмнения, посъветвайте се със своя лекар или фармацевт.
- докато приемате лекарства съдържащи ерготамин или дихидроерготаминови таблетки или използвате инхалатор с ерготамин за мигрена, терфенадин или астемизол за алергични проблеми, цисаприд за храносмилателни проблеми, пимозид за психиатрични проблеми.
- ако приемате определени лекарства за намаляване нивото на холестерол или други липиди в кръвта.
- ако имате в електрокардиограмата си (ЕКГ) изменение, наречено "синдром на удължения QT интервал".

Прочетете също раздела "Приемане на други лекарства".

Проявявайте особено внимание при лечение с Кетек:

- Уведомете своя лекар ако имате сърдечно заболяване, като например коронарно сърдечно заболяване, камерни аритмии, брадикардия, или ако някои от кръвните Ви изследвания са извън норма поради медицински състояния, като например хипокалиемия, хипомагнезиемия.
- Съобщете на своя лекар ако получите тежка, продължителна или кървава диария по време на, или след приемане на таблетите Кетек; незабавно се посъветвайте със своя лекар, тъй като може да се наложи да прекратите лечението. Това може да бъде признак на чревно възпаление (*псевдомембранозен колит*), което би могло да възникне след лечение с антибиотици.
- Уведомете Вашия лекар, ако страдате от миастения гравис, рядка болест, която предизвиква мускулна слабост.



- Ако има някакво влошаване на симптомите Ви на миастения гравис по време на терапията с Кетек, трябва да спрете лечението с Кетек и незабавно да потърсите медицинско обслужване.

Прочетете също разделите "Не използвайте Кетек" и "Приемане на други лекарства".

Бременност

Ако сте бременна, не приемайте таблетки Кетек, тъй като безопасността на Кетек по време на бременност не е установена достатъчно добре.

Кърмене

Ако кърмите, не приемайте таблетки Кетек.

Шофиране и работа с машини

Приемането на Кетек може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като зрителни нарушения, които могат да понижат способността за извършване на определени дейности.

Съобщава за редки случаи на преходна загуба на съзнанието (припадък), които могат да бъдат предшествани от вагусова симптоматика (неразположение, стомашно-чревен дискомфорт). Тези симптоми могат да се появят още след прием на първата доза Кетек. Трябва да бъдете наясно за възможните ефекти от тези симптоми върху способността за шофиране или работа с машини.

Приемането на Кетек може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като зрителни нарушения, които могат да понижат способността за извършване на определени дейности. Ако имате тези зрителни симптоми които могат да се появят още при прием на първата доза Кетек, имайте предвид, че не трябва да шофирате или работите с машини.

Приемане на други лекарства

Уведомете своя лекар за всички други лекарства, които приемате, включително и за закупените без рецепта, тъй като някои от тях могат да си взаимодействат с Кетек.

Прочетете също раздел "Не използвайте Кетек".

Какво трябва да се има предвид при деца?

Таблетките Кетек не се препоръчват за употреба при деца и подрастващи под 12 години.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕТЕК

Вашият лекар ще Ви каже по колко таблетки Кетек да вземате, по кое време и за какъв срок. Препоръчаната доза Кетек за възрастни и деца над 12 години е две таблетки от 400 mg веднъж дневно (800 mg веднъж дневно).

Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност, трябва да приемате половината от тази доза, т.е. 400 mg веднъж дневно.



Поглъщайте таблетките цели с чаша вода.

Таблетките могат да бъдат приемани с или без хранена.

Най-добре е таблетките да се приемат по едно и също време всеки ден.

Продължителността на периода, в който ще приемате таблетките Кетек е обикновено между 5 и 10 дни.

Завършете целия курс на лечение с таблетки предписан от Вашия лекар, дори ако започнете да се чувствате по-добре преди да сте изпили цялото лекарство. Ако спрете да вземате таблетките прекалено рано, можете да предизвикате резистентност на бактериите спрямо това лекарство. Ако решите, че при Вас се е проявила нежелана лекарствена реакция, незабавно съобщете на лекаря, за да получите съвет преди да сте приели следващата доза.

Ако приемете повече таблетки Кетек от предписаното

Ако случайно приемете една таблетка повече, няма да се случи нищо. Ако обаче вземете няколко таблетки повече, свържете се със своя лекар или фармацевт. Ако е възможно, носете таблетките или кутията им със себе си, за да ги покажете на лекаря или фармацевта.

Ако забравите да приемете Кетек

Ако сте забравили да вземете една доза, изпийте я колкото е възможно по-скоро. Ако обаче почти е дошло време за следващата Ви доза, пропуснете забравената доза и изпийте следващите таблетки в нужното време.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, Кетек може да прояви нежелани лекарствени реакции.

Повечето от тях са леки и преходни, но в много редки случаи, те могат да бъдат сериозни.

Ето защо, ако се случи някое от по-долу изброените неща, престанете да приемате Кетек и незабавно уведомете своя лекар:

- Алергични или кожни реакции, като например оток на лицето, общи алергични реакции, включително алергичен шок или кожни изменения свързани с червени петна, мехури.
- Тежка, упорита или кървава диария, свързана с коремни болки или повишена температура, която може да представлява признак за сериозно чревно възпаление – състояние, което възниква рядко след лечение с антибиотици.
- Холестатична жълтеница или хепатит (чернодробно заболяване с пожълтяване на кожата и очите, сърбеж).
- Влошаване на състоянието, наречено миастения гравис, рядка болест, която предизвиква мускулна слабост.

Гореспоменатите сериозни нежелани лекарствени реакции са редки или много редки, но могат да наложат спешна медицинска помощ.

Другите нежелани лекарствени реакции, изредени по-долу са подредени според честотата, с която е възможно да възникнат.



Най-често нежеланата лекарствена реакция, (при 10 или повече на всеки 100 пациенти) която може да възникне при Кетек е диария, която обикновено е лека и временна.

Други нежелани лекарствени реакции, които се срещат често (при 1 до 10 на всеки 100 пациенти) при Кетек са:

- Гадене, повръщане, коремни болки, флатуленция (прекомерно отделяне на газове), замайване, главоболие, промени във вкуса, влагалищна монилиаза (гъбна инфекция свързана с локален сърбеж, чувство на парене и изтичане на бял секрет), повишение на чернодробните ензими (което се открива при изследване на кръвта).

Не често срещани или редки нежелани реакции (при 1 от 10 000), които могат да възникнат при Кетек са:

- Конституция (запек), анорексия (загуба на апетит), стоматит (възпаление или "драскане" в гърлото), обрив, уртикария, сърбеж, екзема, сънливост, безсъние, нервност, парестезии (чувство за лазене на мравки по дланите и ходилата), мускулни спазми, зрителни нарушения (размазано виждане, затруднено фокусиране, двойно виждане), нарушения в обонянието, горещи вълни, преходна загуба на съзнанието (припадък) аритмия, брадикардия или "прескачане" на сърцето (промени в сърдечната честота или ЕКГ), хипотония (ниско кръвно налягане), еозинофилия (увеличаване броя на определени бели кръвни клетки, което се открива при изследване на кръвта).

Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции е тревожна, тежка или не изчезва в хода на лечението, съобщете на своя лекар.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля съобщете на своя лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА КЕТЕК

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Допълнителна информация

За всякакъв вид информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

