

**FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
Informacion për pacientin

# SPIRAMICINE

**Tableta - 750 000 UI  
(Spiramicinë)**

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëntojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- Çfarë është Spiramicine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Spiramicine
- Si ta merrni Spiramicine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Spiramicine
- Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË SPIRAMICINE DHE PËRSE PËRDORET**  
Spiramicina është një antibiotik makrolid që ka përdorime të ngjashme me eritromicinën. Makrolidët janë baza të dobëta; veprimtaria e tyre rritet në pH alkaline. Makrolidët depërtojnë në lëngun pleural, lëngun ascitik, eksudatat e veshit të mesëm dhe në sputum. Kur meningjet janë të inflluara, ata mund të hyjnë në lëngun trunoshpinor. Makrolidët përdoren në infeksionet e rrugëve të frymëmarrjes, urogenitale, të aparatit tretës dhe të lëkurës e indeve të buta, sidomos në rastet kur antibiotikët beta – laktamikë ose tetraciklinat janë të kundërrindkuar. Spiramicine indikohet në:

- mjekimin e infeksioneve otorinolaringologjike, bronkopulmonare, stomatologjike, gjenitale (veçanërisht prostatike), kockore dhe të lëkurës;
- profilaksinë e meningjitit nga meningokokët;
- rastet kur rifampicina është e kundërrindkuar;
- toksoplazmozën e grave të moshuara.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Spiramicine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Spiramicine.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI SPIRAMICINE**  
**Mos merrni Spiramicine në qoftë se jeni alergjik nga spiramicina** apo nga ndonjëri prej përbërësve të tjerë (ekspientëve) të Spiramicine.

**Tregoni kujdes të veçantë me Spiramicine**  
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Spiramicine. Meqenëse spiramicina kalon në qumështin e gjirit, këshillohet që nënat ta ndërpresin ushqyerjen me gjii të fëmijëve të tyre ndërkohë që mjekohen me spiramicinë.

**Marrja e barnave të tjera**  
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:

- acenokumarol, varfarinë dhe digoksinë sepse spiramicina dhe makrolidët në përgjithësi mund ta rrisin efektin e tyre;
- ciklosporinë, sepse ka të ngjarë që spiramicina dhe makrolidët e tjerë mund ta frenojnë metabolizmin e saj (rritje e përqëndrimit plazmatik të ciklosporinës);
- levodopa (e dhënë njëkohësisht me karbidopa), sepse spiramicina ul nivelet plazmatike të saj duke reduktuar efektin e saj terapeutik.

**Marrja e Spiramicine me ushqim dhe pije**  
Përthithja e spiramicinës reduktohet nëse merret me ushqimin.

**Shtatzënia dhe Ushqimi me gjii**  
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar. Meqenëse spiramicina kalon në qumështin e gjirit, këshillohet që nënat ta ndërpresin ushqyerjen me gjii të fëmijëve të tyre ndërkohë që mjekohen me spiramicinë.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**  
Nuk dihet nëse Spiramicine mund të ndikojë në aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Spiramicine**  
Ky bar përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, flisni me mjekun përpara se të merrni këtë bar.

**3. SI TA MERRNI SPIRAMICINE**  
Gjithmonë Spiramicine merret ekzakhtësisht si ju thotë mjeku juaj. Duhet të konsultoheni me mjekun ose me farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt. Të rriturit: 3 000 000 - 4 500 000 UI në ditë, në 2 - 3 doza të ndara. Fëmijët me peshë mbi 20 kg: 750 000 UI /10 kg peshë në ditë, në 2 - 3 doza të ndara. Foshnjat dhe fëmijët e vegjël: 375 000 - 750 000 UI / kg peshë, në 2 - 3 doza të ndara.

Për profilaksinë e meningjitit nga meningokokët: Të rriturit: 1 500 000 UI, çdo 12 orë; Fëmijët: 375 000 UI /kg peshë, çdo 12 orë, për 5 ditë.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Spiramicine**  
Në qoftë se keni marrë më shumë Spiramicine se sasia që duhet të merrit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

**Në qoftë se harroni të merrni Spiramicine**  
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**  
Si të gjitha barnat e tjera, Spiramicine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore të mundshme të Spiramicine janë çrregullimet gastrointestinale, si: të përziera, të vjella, diarje (këto çrregullime mund të bëhen shkak për ndërprerjen e mjekimit), si edhe reaksionet alergjike në lëkurë.

**5. SI TA RUANI SPIRAMICINE**  
Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Spiramicine pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C. Ruajeni në paketimin original.

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**  
**Çfarë përmban Spiramicine.**  
**Lënda vepruese** është spiramicinë. Çdo tabletë përmban 750 000 UI spiramicinë. **Përbërës të tjerë:** amidon, laktozë, celulozë mikrokristalore, stearat magnezi, talk dhe glikolat natriumi i amidonit.

**Përmbajtja e paketimit:**  
Kuti me 30 tableta.

**Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:**

 Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

 Përmbajtja.  Kujdes.  Forma e tabletës.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe Prodhuesi:**

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 42 89 602  
Tiranë - Shqipëri

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2015.**

**PACKAGE LEAFLET:**  
Information for the patient

# SPIRAMICINE

**Tablets - 750 000 UI  
(Spiramycin)**

**Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**In this leaflet:**

- What Spiramicine is and what it is used for
- Before you take Spiramicine
- How to take Spiramicine
- Possible side effects
- How to store Spiramicine
- Other information

**1. WHAT SPIRAMICINE IS AND WHAT IT IS USED FOR**  
Spiramicine is a macrolide antibiotic that has similar uses with erythromycin. Macrolides are weak bases; their activity increases at alkaline pH. Macrolides penetrate into the pleural fluid, in the ascitic fluid, in the middle ear exudates and in the sputum. When the meninges are inflamed, they can enter in the cerebrospinal fluid. Macrolides are used in respiratory tract, urogenital, digestive and skin soft tissue infections, especially when beta - lacticam antibiotics or tetracyclines are contraindicated. Spiramicine is indicated in:

- the treatment of otorhinolaryngological, bronchopulmonary, stomathological, genital (especially of prostate origin), bone and skin infections;
- the prophylaxis of meningitis by meningococcus;
- the cases when rifampicin is contraindicated;
- the toxoplasmosis of old women.

Your doctor may have given Spiramicine to you for another purpose. Ask your doctor if you want to know why you have been given Spiramicine.

**2. BEFORE YOU TAKE SPIRAMICINE**  
**Do not take Spiramicine if** you are allergic to spiramycin or to any of the other ingredients (excipients) of Spiramicine.

**Take special care with Spiramicine**  
Ask your doctor before taking Spiramicine. Since spiramycin passes into breast milk, it is advised by mothers to discontinue breast - feeding while they are being treated with spiramycin.

**Taking other medicines**  
Contact with your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken other drugs, including those obtained without a prescription. It is especially important that your doctor knows that you are being treated with:

- acenocumarol, warfarin, digoxin, because spiramycin and macrolides in general may increase their effect;
- ciclosporin, because it may be possible that spiramycin and the other macrolides may inhibit its metabolism (increase of the plasmatic concentration of ciclosporin);
- levodopa (given simultaneously with carbidopa), because spiramycin reduces its plasmatic levels, thus reducing its therapeutic effect.

**Taking Spiramicine with food and drinks**  
Absorption of Spiramicine is reduced if taken with food.

**Pregnancy and Breast-feeding**  
Ask for the advice of the pharmacist or of the doctor before taking this drug. Since spiramycin passes into breast milk, mothers are advised to discontinue breast-feeding while they are being treated with spiramycin.

**Driving and using machinery**  
It is not known if Spiramicine may affect the ability to drive and use machinery.

**Important information about some of the excipients of Spiramicine**  
This drug contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

**3. HOW TO TAKE SPIRAMICINE**  
Always take Spiramicine tablets as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Adults: 3 000 000 - 4 500 000 UI daily, in 2 - 3 divided doses. Children over 20 kg: 750 000 UI / 10 kg of body weight daily, in 2 - 3 divided doses. Babies and little children: 375 000 - 750 000 UI / kg of body weight, in 2 - 3 divided doses.

For the prophylaxis of meningitis by meningococcus: Adults: 1 500 000 UI, every 12 hours; Children: 375 000 UI / kg of body weight, every 12 hours, for 5 days.

**If you take more Spiramicine than you should**  
If you take more Spiramicine than you should, or if the children have taken this medicine incorrectly, please contact your doctor or call the hospital or emergency to get an opinion for the risk and an advice for the actions to be taken.

**If you forget to take Spiramicine**  
If you forget a dose (or more doses), take the next dose when it is time to take it usually. Do not take a double dose (or higher) to make up for a forgotten dose (doses). If you have further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.





**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**  
Like all other medicines, Spiramicine may cause side effects, although not everybody manifests them. The possible side effects of Spiramicine are gastrointestinal disorders, such as: nausea, vomiting, diarrhea (these disorders may be the cause of treatment discontinuance), as also skin allergic reactions.

**5. HOW TO STORE SPIRAMICINE**  
Keep away from children! Do not use Spiramicine after the expiry date which is stated on the packaging. Store below 25°C. Store in the original packaging.

**6. OTHER INFORMATION**  
**What Spiramicine contains**  
**The active substance** is spiramycin. Each tablet contains 750 000 UI spiramycin. **Other excipients:** starch, lactose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, talc and sodium starch glycolate.

**Content of the pack:**  
Carton box with 30 tablets.

**Explanatory of the illustration icons on the packaging:**

 Ask your doctor or pharmacist.  
 Content.  Warning.  Tablet shape.

**Marketing Authorisation Holder (MAH) and Manufacturer:**

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 42 89 602  
Tirana - Albania

**This leaflet was last revised in June 2015.**