

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### BEGALIN 375 mg δισκία

Σουλταμικιλίνη ως τολουσουλφονικό άλας

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το BEGALIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BEGALIN
3. Πώς να πάρετε το BEGALIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BEGALIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το BEGALIN και ποια είναι η χρήση του**

Το BEGALIN είναι ένα αντιβιοτικό το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία σουλταμικιλίνη ένα συνδυασμό του αντιβιοτικού αμικιλίνη και του αναστολέα της β-λακταμάσης σουλμπακτάμη.

Το BEGALIN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων ελαφριάς ως μέτριας βαρύτητας όπως:

- οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, περιλαμβανομένων της παραρρινοκολπίτιδας, της μέσης ωτίτιδας και της αμυγδαλίτιδας,
- οι λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, περιλαμβανομένων της μικροβιακής πνευμονίας και της βρογχίτιδας,
- οι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και η πυελονεφρίτιδα,
- οι λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών και
- οι γονοκοκκικές λοιμώξεις

Το BEGALIN μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αποθεραπεία ασθενών, που απαιτούν τη χορήγηση του συνδυασμού σουλμπακτάμης/αμικιλίνης μετά από αρχική ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια θεραπεία με το BEGALIN-P.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BEGALIN**

**Μην πάρετε το BEGALIN**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην σουλταμικιλίνη, σε άλλες πενικιλίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BEGALIN.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε αλλεργικός, εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια ή από λοιμώδη μονοπυρήνωση.

Επίσης, ενημερώστε τον αμέσως, αν προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σουλταμικιλίνη. Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με σουλταμικιλίνη μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Η διάρροια μπορεί να είναι πρόδρομο σύνδρομο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Επομένως, στην περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να ληφθεί αναλυτικό ιατρικό ιστορικό, να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί ή κατάλληλη θεραπεία.

Σε ασθενείς, οι οποίοι ήταν σε θεραπεία με αυτό το φάρμακο, έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η αποφολιδωτική δερματίτιδα και το πολύμορφο ερύθημα. Εάν συμβεί μια σοβαρή δερματική αντίδραση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας γιατί πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να ξεκινήσει η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε σημεία ηπατικής βλάβης, καθώς με τη χρήση αυτού του φαρμάκου έχουν αναφερθεί ηπατικές βλάβες όπως χολοστατική ηπατίτιδα και ίκτερος.

Εάν η θεραπεία παραταθεί, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος, των νεφρών και του αιμοποιητικού συστήματος.

Η χρήση της σουλταμικιλίνη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδίως μυκήτων.

### **Άλλα φάρμακα και BEGALIN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδρούν με την σουλταμικιλίνη.

Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- αλλοπουρινόλη
- αντιπηκτικά
- βακτηριοστατικά φάρμακα
- μεθοτρεξάτη, προβενεσίδη
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ινδομεθακίνη και φαινυλοβουταζόνη)
- από του στόματος αντισυλληπτικά

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια για τη χρήση κατά την κύηση. Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Μικρές συγκεντρώσεις της αμικιλίνης και της σουλμπακτάμης απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η χρήση του BEGALIN σε θηλάζουσα μητέρα ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση, διάρροια, καντιντίαση και δερματικό εξάνθημα στο βρέφος. Η χρήση του BEGALIN κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ενδέχεται περιστασιακά να εμφανιστεί ζάλη.

### **Το BEGALIN περιέχει λακτόζη**

Τα δισκία BEGALIN περιέχουν λακτόζη. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το BEGALIN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά εξαρτάται από το είδος και την εντόπιση της λοίμωξης.

#### **Ενήλικες (περιλαμβανομένων και των ηλικιωμένων ασθενών)**

Η συνιστώμενη δόση είναι 375-750 mg (1-2 δισκία) δύο φορές την ημέρα.

#### **Παιδιά άνω των 30 kg**

Η συνιστώμενη δόση είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων, δηλαδή 375-750 mg (1-2 δισκία) δύο φορές την ημέρα.

Για τη μη επιπεπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 2,25 g εφ' άπαξ (6 δισκία των 375 mg) και ταυτόχρονα 1 g προβενεσίδης.

#### **Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα**

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το BEGALIN σε αραιότερα χρονικά διαστήματα εάν έχετε βαριά διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Συνιστάται, σε λοίμωξη που οφείλεται σε αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους, η θεραπεία να διαρκεί τουλάχιστον 10 ημέρες για την πρόληψη εμφάνισης οξέος ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BEGALIN από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση BEGALIN, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BEGALIN**

Είναι σημαντικό να παίρνετε κανονικά τα δισκία τη σωστή ώρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BEGALIN**

Όπως αποδείχθηκε, όταν παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε σωστά το BEGALIN, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε να παίρνετε το BEGALIN μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία, γιατί η λοίμωξη σας μπορεί να μην έχει θεραπευτεί.

Όταν σταματήσει η θεραπεία με το BEGALIN από τον γιατρό σας, δεν πρέπει να εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά σας συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- διάρροια

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- λοίμωξη από κάντιντα (μυκητιασική λοίμωξη)
- πονοκέφαλος
- εμετός, κοιλιακό άλγος, ναυτία
- εξάνθημα, κνησμός

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- θρομβοπενία
- ζάλη, υπνηλία
- μέλαινα κένωση, *γλωσσίτιδα*<sup>1</sup>, φλεγμονή στόματος
- *υπερχολερυθριναιμία*<sup>1</sup>
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα κόπωσης

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους:

- ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα
- *σπασμοί*<sup>1</sup>
- εντεροκολίτιδα
- *σωληναριοδιάμεση νεφρίτιδα*<sup>1</sup>
- τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, *αποφολιδωτική δερματίτιδα*<sup>1</sup>, *οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση*<sup>1</sup>

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:

- αντοχή των παθογόνων
- πανκυτταροπενία, χρόνος πήξης παρατεταμένος
- *ακοκκιοκυτταραιμία*<sup>1</sup>, *αιμολυτική αναιμία*<sup>1</sup>, *θρομβοπενική πορφύρα*<sup>1</sup>, *λευκοπενία*<sup>1</sup>, *ουδετεροπενία*<sup>1</sup>, *ηωσινοφιλία*<sup>1</sup>
- αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτική αντίδραση, *αναφυλακτοειδής καταπληξία*<sup>1</sup>, *αναφυλακτοειδής αντίδραση*<sup>1</sup>, σύνδρομο Κούνης (μια δυνητικά σοβαρή αλλεργική αντίδραση που συνήθως εκδηλώνεται με πόνο στον θώρακα), αγγειοοίδημα
- ανορεξία
- νευροτοξικότητα
- αλλεργική αγγειίτιδα
- δύσπνοια
- αιμορραγική εντεροκολίτιδα, ξηροστομία, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσγευσία, μετεωρισμός, δυσχρωματισμός της γλώσσας, *μέλαινα τριχωτή γλώσσα*<sup>1</sup>
- *χολοστατική ηπατίτιδα και χολόσταση*<sup>1</sup>, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- φλεγμονή βλεννογόνου
- δερματική αντίδραση, *κνίδωση*<sup>1</sup>
- αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος)
- *συσσώρευση αιμοπεταλίων μη φυσιολογική*<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται με *πλάγια γράμματα* σχετίζονται με την ενδομυϊκή/ενδοφλέβια χορήγηση αμπικιλίνης και/ή σουλμπακτάμης/αμπικιλίνης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το BEGALIN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το BEGALIN**

- Η δραστική ουσία είναι η σουλταμικιλίνη ως τολουσουλφονικό άλας.
- Το άλλα συστατικά είναι λακτόζη άνυδρη, άμυλο αραβοσίτου (ξηρανθέν), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό.

Κάθε δισκίο περιέχει 506,3 mg σουλταμικιλίνης ως τολουσουλφονικό άλας η οποία αντιστοιχεί σε 375 mg σουλταμικιλίνης.

### **Εμφάνιση του BEGALIN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το BEGALIN διατίθεται σε κουτί που περιέχει 12 δισκία στρογγυλά καψοειδούς σχήματος, με foil αλουμινίου (3 blister των 4 δισκίων ή 2 blister των 6 δισκίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Λ. Μεσογείων 243  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Τηλ: 210 6785800

#### **Παρασκευαστής**

Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina, Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2020.**