

Листовка: информация за пациента

Клацид SR 500 mg таблетки с изменено освобождаване
Klacid SR 500 mg modified-release tablets

Кларитромицин
(clarithromycin)

20010577

BG/MMP-96167/69

21-06-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клацид SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Клацид SR
3. Как да приемате Клацид SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацид SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клацид SR и за какво се използва

Клацид SR представлява антибиотик принадлежащ към групата на така наречените макролидни антибиотици. Макролидните антибиотици са лекарства, които потискат или спират развитието на определени микроорганизми (бактерии), причиняващи появата на различни инфекции.

Клацид SR е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми. Това включва:

- Инфекции на долните дихателни пътища, като бронхит и пневмония.
- Инфекции на горните дихателни пътища, като синусит и фарингит.
- Инфекции на кожата и меките тъкани, като фоликулит, целулит и еризипел.
- Одонтогенни инфекции

Както при останалите антибиотици, преди предписването на Клацид SR, Вашият лекар ще се съобрази с честотата на резистентността (устойчивостта на микроорганизмите към дадения антибиотик) и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацид SR

Не приемайте Клацид SR, ако:

- сте алергични към кларитромицин или към друг антибиотик от същия клас (макролидни антибиотици) като еритромицин или азитромицин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- приемате ерго алкалоиди (напр. ерготамин или дихидроерготамин) или използвате инхалатори на ерготамин за мигрена, или перорален мидазолам (за безпокойство или за сън)



- приемате лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм
- приемате някои от следните лекарства: астемизол или терфенадин (лекарства за копривна треска или алергии), цизаприд или домперидон (използвани при стомашни нарушения) или пимозид (лекарство, използвано за лечение на определени психични заболявания), тъй като комбинирането на тези лекарства с Кладиц SR може да доведе до сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- приемате тикагрелор или ранолазин (лекарства, което се приема при стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт или инсулт)
- имате по-ниски стойности от нормалните на калий в кръвта (хипокалиемия)
- приемате лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин)
- имате тежки чернодробни и/или бъбречни проблеми
- имали сте или имате нарушения на сърдечния ритъм (камерна сърдечна аритмия, включваща *torsade de pointes*) или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност) наречено „удължен QT синдром“
- приемате колхицин (за подагра)

Ако мислите, че някое от тези състояния се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Кладиц SR.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемате Кладиц SR.

Кларитромицин може да се прилага на бременни жени само при внимателна преценка на ползата и риска, особено през първите три месеца на бременността.

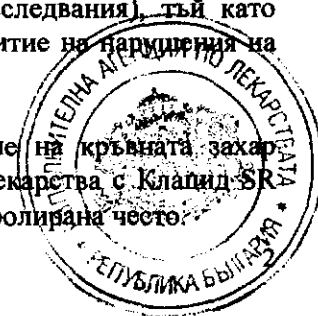
Приложението на почти всички антибиотици, включително Кладиц SR, може да доведе до нарушение в баланса на присъстващите в дебелото черво бактерии и свръхрастеж на определени, причиняващи възпаление на дебелото черво бактерии. Това състояние е известно като псевдомембранозен колит и най-често се проявява с появата на диария по време или след преустановяване на лечението с антибиотика. Ето защо, е много важно да уведомите Вашия лекар за появата на диария, дори след спиране на антибиотичното лечение.

Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас, в случай на определено нарушение на чернодробната функция или бъбреците. Може да е необходимо и провеждането на допълнителни изследвания, за които ще бъдете уведомени от Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар в случай на прием на лекарство, съдържащо колхицин, поради възможността от появата на токсични ефекти при едновременното приложение с кларитромицин (активното вещество в Кладиц SR). Едновременното приложение на Кладиц SR и колхицин е противопоказано.

Уведомете Вашия лекар в случай, че страдате от тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.), исхемична болест на сърцето (предизвикана от стеснение на артериите на сърцето), нарушения на сърдечния ритъм, включително забавена сърдечна дейност (брадикардия) и удължен QT-интервал (установява се от електрокардиограма – едновременното приложение на Кладиц с астемизол, цизаприд, примозид и терфенадин е противопоказано), хипомагнезиемия (по-ниски от нормалното стойности на магнезия в кръвта, което се установява с лабораторни изследвания), тъй като приемането на Кладиц при тези състояния може да увеличи риска от развитие на нарушения на сърдечния ритъм.

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате лекарства за намаляване на кръвната захар (приемани през устата или инсулин). Едновременното приемане на тези лекарства с Кладиц SR може да доведе до спадане на кръвната захар, което изисква тя да бъде контролирана често.



Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства за потискане образуването на тромби в кръвта (антикоагуланти). Едновременното прилагане на тези лекарства с Кладид SR може да доведе до повишен риск от кръвоизливи.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако развиете белези или симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит), като безапетитие, жълтеница, тъмна урина, сърбеж, или чувствителен на допир/натиск корем.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако приемате Кладид със статин (лекарство за намаляване на повишени липиди в кръвта, напр. холестерол) и имате оплаквания от мускулна слабост или болки в мускулите (миопатия). Съобщавани са случаи на тежко увреждане на мускулите при пациенти, които приемат едновременно кларитромицин и статин.

Както при другите антибиотици, продължителното лечение с Кладид SR може да доведе до развитието на множество резистентни (нечувствителни към даден антибиотик) бактерии и гъбички. При появата на подобни инфекции е необходимо започването на определено от Вашия лекар лечение.

Приемът на Кладид SR може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Кладид SR трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

Всяка таблетка Кладид SR съдържа 115 mg лактоза. Вие не трябва да приемате този продукт, ако Ви е известно, че страдате от заболявания с непоносимост към някои захари, като галактозна нетолерантност, Lapp дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Всяка таблетка Кладид SR съдържа 15,3 mg натрий (една от основните съставки на готварската сол). Ако приемате две таблетки с изменено освобождаване веднъж дневно, количеството приет натрий е общо 30,6 mg на доза. Това е еквивалентно на 1,5% от препоръчителния максимален ежедневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Други лекарства и Кладид

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, тъй като може да се наложи да се промени дозата Ви.

Кладид SR не трябва да се приема едновременно с ерго алкалоиди, астемизол, терфенадин, цизаприд, домперидон, пимозид, тикагрелор, ранолазин, колхицин, някои лекарства за лечение на висок холестерол и лекарства, за които е известно, че предизвикват сериозни нарушения на сърдечния ритъм (виж **Не приемайте Кладид SR**)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- дигоксин, хинидин или дизопирамид (лекарства за сърце)
- варфарин и други антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта)
- елетриптан (за мигрена)
- карбамазепин, валпроат, фенобарбитал или фенитоин (при епилепсия или биполарно разстройство (маниакална депресия))
- жълт кантарион (растителен продукт, използван за лечение на депресия)
- теофилин (за астма и енфизем)
- триазолам, алпразолам или интравенозен или букален (оромукозален) мидасолам (за безпокойство или за сън)
- омепразол (при стомашни проблеми)
- кветиапин или зипразидон (за шизофрения или други психиатрични състояния)



- зидовудин, ритонавир, атазанавир, саквинавир, невипарин, ефавиренц или етравирин (лекарства за лечение на СПИН)
- рифабутин, рифапентин и рифампицин (антибиотици, ефективни срещу някои инфекции като туберкулоза)
- итраконазол или флуконазол (при лечение на гъбични инфекции)
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция)
- толтеродин (при смущения в уринирането)
- метилпреднизолон (стероид за лечение на инфекции)
- ибрутиниб или винбластин (при злокачествени заболявания)
- апрепитант (за предотвратяване на повръщане при химиотерапия)
- цилостазол (за подобряване на кръвообращението в краката)
- беталактамни антибиотици (някои пеницилини и цефалоспоринови антибиотици)
- такролимус, сиролимус или циклоспорин (за потискане на имунната реакция при органична трансплантация)
- натаглинид, репаглинид, сулфонилурия или инсулин (лекарства, използвани при лечение на диабет)
- аминогликозиди (лекарства, използвани като антибиотици за лечение на инфекции)
- блокери на калциевите канали (лекарства за лечение на високо кръвно налягане)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени възможността за прилагане на Кладид SR в случай на бременност или кърмене, както и ще обсъди с Вас всички ползи и рискове, свързани с неговото приложение (включително и възможните рискове за плода).

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влиянието на продукта върху способността за шофиране. При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност, световъртеж, обърканост и дезориентация.

3. Как да приемате Кладид SR

Винаги приемайте Кладид SR, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар.

Препоръчителна доза Кладид SR при възрастни и деца на и над 12 годишна възраст е 500 mg веднъж дневно приеман с храна. При по-тежки инфекции дозата трябва да се повиши до 1 000 mg веднъж дневно (2 x 500 mg). Обичайната продължителност на лечението е 5 до 14 дни, с изключение на пневмонии придобити в обществото и синусити, които изискват терапия от 6 до 14 дни.

Таблетките не трябва да се чупят или дъвчат.

Деца над 12 години: дозата е като при възрастни.

Деца под 12 години: необходимо е да се използва Кладид гранули за пероралната суспензия за деца.

Бъбречно увреждане



При пациенти със значително увредена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) Кладиц SR не трябва да се прилага, защото не е възможно намаляване на дозата. При тези пациенти може да се приложи Кладиц 250 mg филмирани таблетки.

При пациенти с умерено увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 30 до 60 ml/min) дозата трябва да се намали на половина, което е максимално една таблетка Кладиц SR на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кладиц SR

Ако сте приели повече Кладиц SR отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете доза Кладиц SR

Вие трябва да приемате Кладиц SR, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

По-долу са представени възможните нежеланите лекарствени реакции при прием Кладиц SR, наблюдаваните по време на клиничните проучвания и след пускането на продукта на пазара.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е както следва:

- Много чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани);
- Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани);
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение).

Инфекции и инфестации

- Нечести - гъбични инфекции, инфекции на влагалището, гастроентерит
- С неизвестна честота - псевдомембранозен колит, еризипел

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Нечести – понижение на белите кръвни клетки
- С неизвестна честота - силно намаляване на броя на кръвните клетки и тромбоцитите (кървните клетки, участващи в съсирването на кръвта)

Нарушения на имунната система

- Нечести - свръхчувствителност



- С неизвестна честота - алергични реакции, някои от които тежки със затруднено дишане, замайване и подуване на лицето и гърлото

Нарушения на храненето и обмяната на веществата

- Нечести - анорексия, понижен апетит

Психични нарушения

- Чести – безсъние
- Нечести – тревожност
- С неизвестна честота - депресия, необичайни сънища, психотични нарушения, обърканост, деперсонализация, дезориентация, халюцинации, мания

Нарушения на нервната система

- Чести –необичаен вкус, главоболие, променен вкус
- Нечести - замаяност, сънливост, тремор (потрепване на мускулите)
- С неизвестна честота - конвулсии, мравучкане, загуба на вкус, липса на обоняние, променено обоняние

Нарушения на очите, ухото и лабиринта

- Нечести - нарушение на слуха, шум в ушите, световъртеж
- С неизвестна честота – глухота

Сърдечни нарушения

- Нечести – промени в електрокардиограмата (удължен QT-интервал), прескачане на сърцето
- С неизвестна честота - животозастрашаващи нарушения в сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм

Съдови нарушения

- С неизвестна честота – кръвоизливи

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения

- Нечести – кръвотечение от носа

Стомашно-чревни нарушения

- Чести - диария, повръщане, лошо храносмилане, гадене, коремна болка
- Нечести – възпаление на лигавицата устата и езика, гастрит, запек, сухота в устата, оригване, газове, гастроэзофагеална рефлуксна болест, болка в ректума
- Неизвестна честота - остро възпаление на панкреаса, промяна в оцветяването на езика и зъбите

Чернодробни и жлъчни нарушения

- Чести – нарушена чернодробна функция
- Нечести - повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза)
- С неизвестна честота - жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите), чернодробна недостатъчност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Чести – повишено потене, обрив
- Нечести – сърбеж, уртикария
- С неизвестна честота – тежки кожни реакции с отлепване на епидермиса и образуване на мехури по кожа, уста, очи и полови органи (синдром на Стивъно-Джонсън, токсична



епидермална некролиза), лекарствен обрив с промени в кръвната картина и вътрешни органи, акне

Нарушения на костите и мускулите

- Нечести – болка в мускулите
- С неизвестна честота – нарушение на мускулите (миопатия, вкл. тежко увреждане като рабдомиолиза, което може да се развие при едновременно прилагане на Кладид SR с други лекарства като колхицин, статини, фибрати, алопуринол)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- С неизвестна честота - възпаление на бъбреците, бъбречна недостатъчност

Общи нарушения

- Нечести - отпадналост

Изследвания

- С неизвестна честота – промяна в показателите на кръвосъсирване (повишен INR, удължено протромбиново време), променен цвят на урина

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кладид SR

- Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.
- Не се изискват специални температурни условия за съхранение.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка за предпазване от светлина.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кладид SR

- Активното вещество е кларитромицин. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 500 mg кларитромицин.
- Другите съставки са: лимонена киселина, натриев алгинат, натриево-калциев алгинат, лактоза, повидон, талк, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, хипромелоза, полиетилен гликол, титанов диоксид, сорбинова киселина и хинолиново жълто.



Как изглежда Клацид SR и какво съдържа опаковката

Таблетките с изменено освобождаване са жълти на цвят и с овална форма.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 5, 7 или 14 таблетки.

Блистерите са поставени в картонени кутии, придружени с листовка – информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София, България

Производител

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД

Тел. +359 2 44 55 400

Факс: +359 2 44 55 401

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2019

