

Листовка: информация за пациента

Клацид SR 500 mg таблетки с изменено освобождаване

Klacid SR 500 mg modified-release tablets

Кларитромицин
(clarithromycin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

с изменено освобождаване

Разрешение №

BG/MA/MP

20010512

65-14005-04-2024

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 тип (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 безпозволие или за сън)
- приемате лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм

ритъм

- приемате някое 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 Класид SR може да доведе до сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- приемате тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (лекарства, които се приемат при стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт или инсулт)
- имате по-ниски стойности от нормалните на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия)
- 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)
- приемате лекарство, съдържащо ломитапид

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемате Класид SR.

Кларитромицин може да се прилага на бременни жени само при внимателна преценка на ползите спрямо рисковете, особено през първите три месеца на бременността.

Приложението на почти всички антибиотици, включително Класид 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.

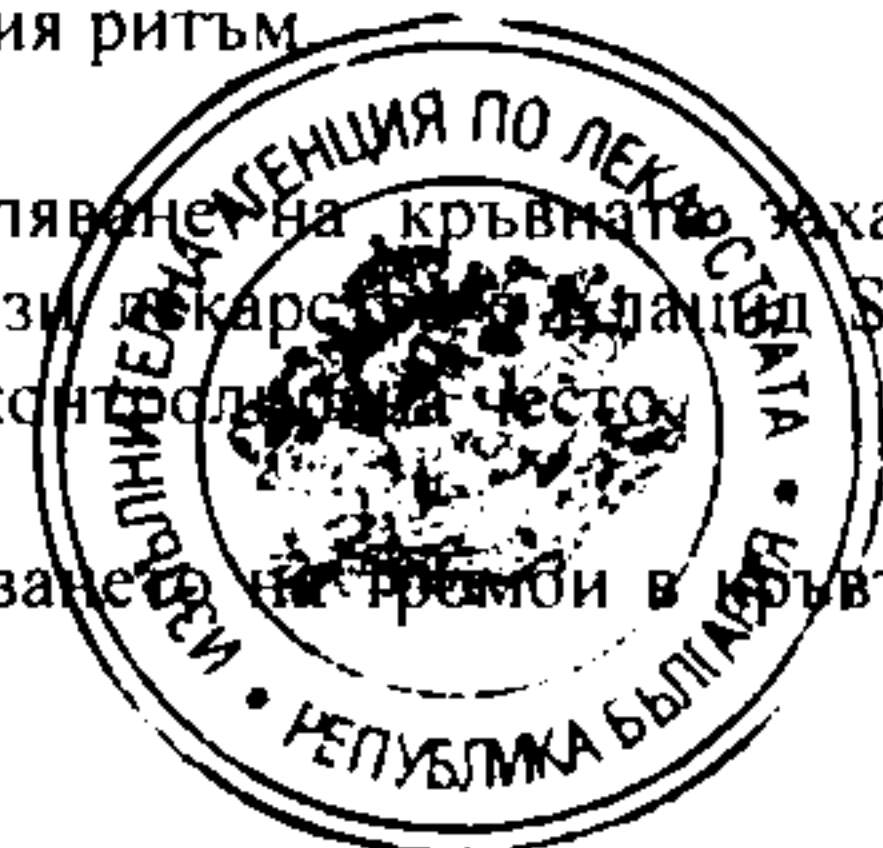
Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас, в случай на определено нарушение на чернодробната функция или бъбреците. Може да е необходимо и провеждането на допълнителни изследвания, за които ще бъдете уведомени от Вашия лекар.

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 Класид SR). Едновременното приложение на Класид SR и колхицин е противопоказано.

Уведомете Вашия лекар в случай, че страдате от тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, 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 Класид с астемизол, цизаприд, примозид и терфенадин е противопоказано), тъй като приемането на Класид 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 Класид 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 тромбоцити в кръвта



(антикоагуланти). Едновременното прилагане на тези лекарства с Класид 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 Класид 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 Класид 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 Класид SR може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Класид SR трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

Всяка таблетка Класид 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, Ларр дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Всяка таблетка Класид 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 Класид

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.

Класид 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 Класид SR**)

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

- дигоксин, хинидин или дизопирамид (лекарства за сърце)
- варфарин или някакъв друг антикоагулант, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан (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) мидазолам (за безпокойство или за сън)
- омепразол (при стомашни проблеми)
- кветиапин или зипразидон (за шизофрения или други психиатрични заболявания)
- зидовудин, ритонавир, атазанавир, саквинавир, невиварин, ефавиренз или тетранавирин (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)
- хидроксихлорохин или хлорохин (използвани за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да повиши вероятността от нарушение на сърдечния ритъм и други сериозни нежелани реакции, засягащи сърцето.
- кортикостероиди, прилагани през устата, чрез инжекция или инхалаторно (използвани за подпомагане на потискането на имунната система – това е полезно при лечението на множество различни заболявания)

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 перорална употреба за деца.

Бъбречно увреждане



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

Ако сте приели повече от необходимата доза Кладид SR

Ако сте приели повече Кладид 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 Кладид SR

Вие трябва да приемате Кладид SR, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило 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 подутина 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 на Кладид 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 метаболизма и храненето

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

Нарушения на 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, гръдни 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, гастроезофагеална рефлуксна болест, болка в ректума
- Неизвестна честота - остро възпаление на панкреаса, промяна в оцветяването на езика и зъбите

Хепатобилиарни 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 Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), лекарствен обрив с промени в кръвната картина и вътрешни органи, акне



Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан

- 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 Класид 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 Класид SR

- Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.
- Не се изискват специални температурни условия за съхранение.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази 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 Класид 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, хипоалергенна лактоза, макрогол, титанов диоксид, сорбинова киселина и хинолиново жълто.

Как изглежда Класид 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
февруари 2024

