

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № **20060330/31**Разрешение № **05-04-2024**Одобрение № **-65131-2**Листовка: информация за **Клеримед****Клеримед 250 mg филмирани таблетки****Klerimed 250 mg film-coated tablets****Клеримед 500 mg филмирани таблетки****Klerimed 500 mg film-coated tablets****кларитромицин (clarithromycin)**

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Клеримед и за какво се използва

Клеримед филмирани таблетки представлява антибиотик, спадящ 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.

Клеримед 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
- Разпространени или локализирани микобактериални инфекции, причинени от определени видове микроорганизми (*Mycobacterium avium* или *Mycobacterium intracellulare*; локализирани инфекции, причинени от *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* или *Mycobacterium kansasii*).
- Профилактика на разпространени инфекции, причинени от микобактерии (*Mycobacterium avium complex*) при пациенти със СПИН с брой на CD4 лимфоцитите равен или по-нисък от 100/mm³.
- Ерадикация на *Helicobacter pylori* при пациенти с язва на дванадесетопръстника в комбинация с други лекарствени продукти, които потискат киселинността на стомаха.



- Лечение на одонтогенни (зъбни) инфекции.

Както при останалите антибиотици, преди предписване на Клеримед филмирани таблетки Вашият лекар ще се съобрази с устойчивостта на микроорганизмите към даден антибиотик и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Клеримед

Не приемайте Клеримед

- ако сте алергични към активното вещество, други макролиди като еритромицин или азитромицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате ерго алкалоиди (например ерготамин, дихидроерготамин) или използвате инхалатори на ерготамин за мигрена, или перорален мидазолам (за безпокойство или сън).
- ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате удължен QT интервал (установява се чрез електрокардиограма) или камерна сърдечна аритмия.
- ако имате тежко чернодробно заболяване в комбинация с бъбречно увреждане.
- ако имате необичайно ниска нива на калий или магнезий в кръвта си (хипокалиемия или хипомагнезиемия).
- ако приемате лекарства, наречени терфенадин или астемизол (приемани за висока температура или алергии) или таблетки цизаприд или пимозид, тъй като комбинирането на тези лекарства може понякога да причини сериозни нарушения на сърдечния ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар за алтернативно лечение.
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че могат да причинят сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- ако приемате лекарства, наречени тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (за стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт на сърцето или инсулт).
- ако приемате лекарство, съдържащо ломитапид.
- ако някой в семейството Ви има анамнеза за ритъмни нарушения на сърцето (вентрикулни сърдечни аритмии, включително полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes)) или отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ, електрически запис на сърцето), наречени удължен QT интервал.

Предупреждения и предпазни мерки

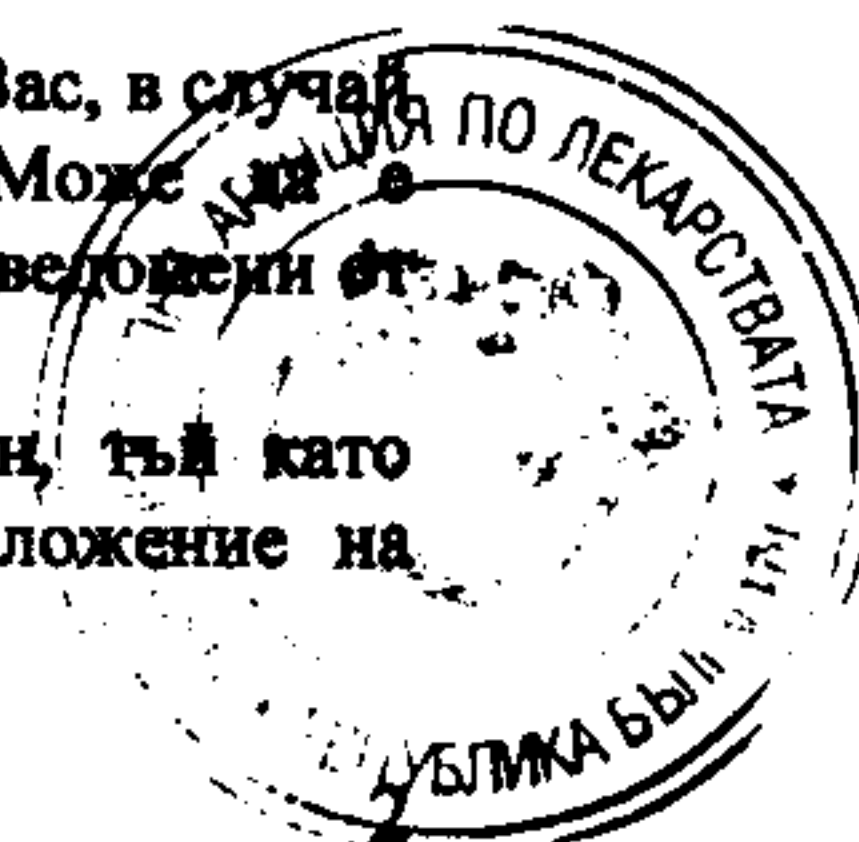
Говорете с Вашия лекар преди да приемете Клеримед филмирани таблетки.

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

Приложението на почти всички антибиотици, включително Клеримед, може да доведе до нарушение на 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 на 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 провеждане на допълнителни изследвания, за които ще бъдете уведомени от Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарство, което съдържа колхицин, тъй като съществува възможност за поява на токсични ефекти при съвместно приложение на



кларитромицин (активното вещество в Клеримед). Съвместното приложение на Клеримед и колхицин е противопоказано.

Уведомете Вашия лекар, ако 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 при електрокардиограма), тъй като приемът на Клеримед при тези състояния може да повиши риска от развитие на нарушения на сърдечния ритъм.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства за намаляване на кръвната захар (приемани през устата или инсулин). Съвместното приложение на тези лекарства и Клеримед може да доведе до понижаване на кръвната захар, което изисква тя да бъде контролирана често.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства за потискане образуването на тромби в кръвта (антикоагуланти). Съвместният прием на тези лекарства и Клеримед може да доведе до повишен риск от кръвоизливи.

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

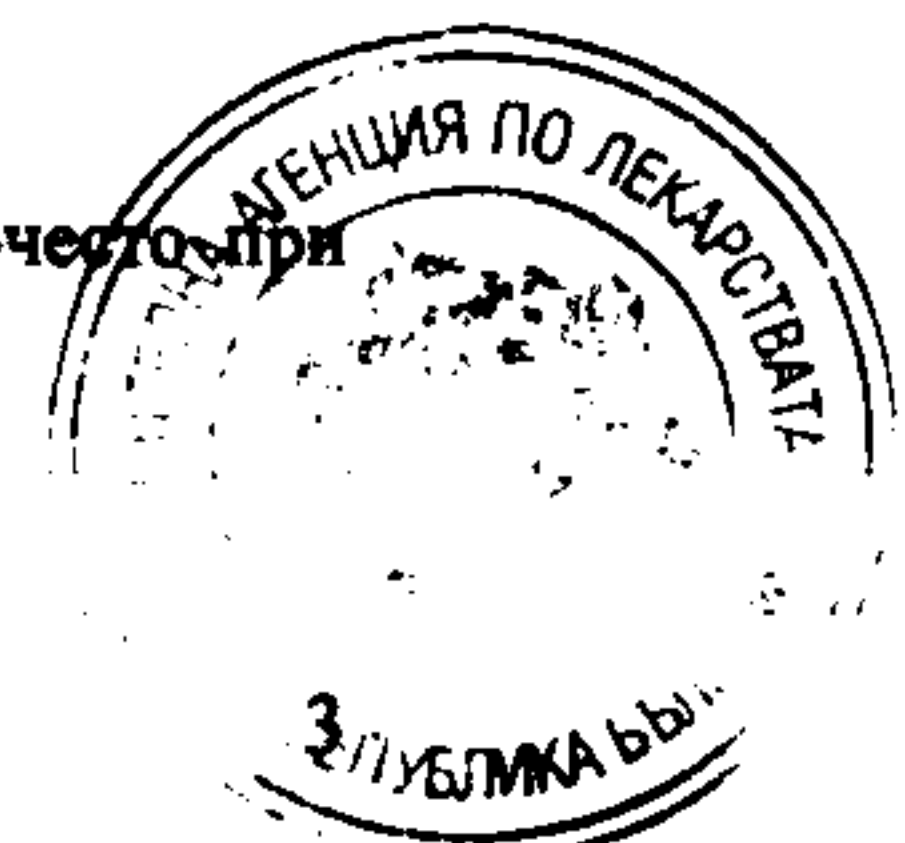
Приемът на Клеримед може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Клеримед трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

Други лекарства и Клеримед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- цизаприд (при стомашни проблеми), пимозид (при психични проблеми), терфенадин (при алергични заболявания), астемизол (при алергии или сенна хрема), ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена), колхицин (при подагра) – приложението на тези лекарства с Клеримед е абсолютно забранено (вижте по-горе).
- атипични антипсихотици, като кветиапин (при психични нарушения)
- варфарин или някакъв друг антикоагулант, например дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан (лекарства за разреждане на кръвта и намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци)
- цилостазол (за намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци чрез потискане агрегацията на тромбоцити)
- карбамазепин, фенитоин, валпроат, фенобарбитал (при епилепсия)
- теофилин (за облекчаване на дишането)
- триазолам, алпразолам и мидазолам (седативни лекарства)
- хинидин, квинидин и дизопирамид (лекарства за лечение на ритъмни и проводни нарушения на сърцето)
- ловастатин или симвастатин (при висок холестерол)
- омепразол (при стомашни проблеми)
- метилпреднизолон (при инфекции, автоимунни заболявания)
- циклоспорин и такролимус (за потискане на имунна реакция, най-често при органна трансплантация)
- флуконазол, итраконазол (при лечение на гъбични инфекции)



- силденафил, тадалафил и верденафил (при нарушена ерекция)
- винбластин (при злокачествени заболявания)
- толтеродин (при смущения в уринирането)
- етравирин, ефавиренц, невиварин, зидовудин, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на СПИН)
- рифампицин, рефабутин и рифапентин (за лечение на бактериални инфекции)
- дигоксин, блокери на калциевите канали като верапамил, амлодипин, дилтиазем (лекарства за сърдечни заболявания)
- лекарства за повишена кръвна захар (перорални хипогликемични лекарства, инсулин)
- жълт кантарион
- 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени възможността за прилагане на Клеримед филмирани таблетки при 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 лекарствения продукт 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 Клеримед

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза Клеримед за възрастни и деца над 12-годишна възраст е една таблетка от 250 mg два пъти дневно. При по-тежки инфекции дозата може да бъде повишена на 500 mg два пъти дневно. Обичайната продължителност на лечение е от 5 до 14 дни, с изключение на лечение на пневмония, придобита в обществото и синусити, които изискват 6 до 14 дни лечение.

Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с бъбречни увреждания с креатининов клирънс <30 ml/min, дозата Клеримед трябва да се намали наполовина, т.е. 250 mg веднъж дневно или 250 mg два пъти дневно при по-тежки инфекции. При тези пациенти лечението не трябва да продължава повече от 14 дни.

Пациенти с микобактериални инфекции



Препоръчителната доза Клеримед филмирани таблетки за възрастни с микобактериални инфекции е 500 mg два пъти дневно. Лечението на разпространени инфекции, причинени от микобактерии при пациенти със СПИН трябва да продължи докато има клиничен и микробиологичен ефект. Клеримед филмирани таблетки трябва да се прилага в комбинация с други антимикробни лекарства.

Лечението на другите нетуберкулозни микобактериални инфекции трябва да продължи по преценка на лекаря.

Профилактика на инфекции от *Mycobacterium avium complex*

Препоръчителната доза Клеримед при възрастни е 500 mg два пъти дневно.

Одонтогенни (зъбни) инфекции

Дозата Клеримед за лечение на тези инфекции е една таблетка от 250 mg два пъти дневно в продължение на 5 дни.

При пациенти с пептична язва, дължаща се на *Helicobacter pylori*, Клеримед се прилага в доза 500 mg два пъти дневно в комбинация с други подходящи антимикробни лекарства и инхибитори на протонната помпа за 7 – 17 дни.

Педиатрична популация

Употребата на Клеримед не е проучвана при деца под 12-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клеримед

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

Ако сте пропуснали да приемете Клеримед

Вие трябва да приемате Клеримед филмирани таблетки така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете да приемете доза, приемете я веднага щом си спомните, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Клеримед

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

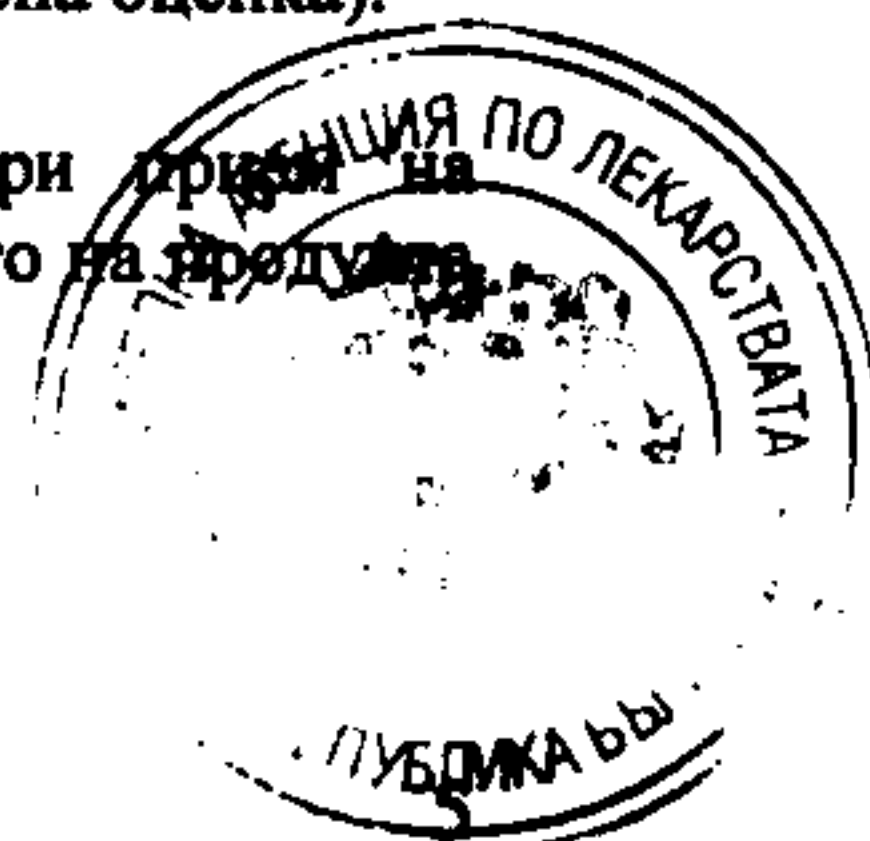
4. Възможни нежелани реакции

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 нежелани лекарствени реакции при приемане на Клеримед, наблюдавани по време на клиничните изпитвания и след пускането на продукта на пазара.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е както следва:



- Много чести нежелани реакции (могат да засегнат над 1 на 10 души)
- Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

Инфекции и инфестации

- *Нечести:* гъбични инфекции, инфекции на влагалището
- *С неизвестна честота:* псевдомембранозен колит, еризипел.

Нарушения на кръвта и лимфната система

- *Нечести:* понижение на белите кръвни клетки и на неутрофилите (което увеличава риска от възникване на инфекция), повишаване на еозинофилите в кръвта
- *С неизвестна честота:* силно понижение на броя на кръвните клетки и тромбоцитите (кървните клетки, участващи в кръвосъсирването).

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, 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:* нарушения на слуха, шум в ушите, световъртеж
- *С неизвестна честота:* глухота.

Сърдечни нарушения

- *Нечести:* промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала), прескачане на сърцето
- *С неизвестна честота:* животозастрашаващи нарушения в сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм.

Съдови нарушения

- *С неизвестна честота:* кръвоизливи.

Стомашно-чревни нарушения



- **Чести:** диария, повръщане, лошо храносмилане, гадене, болка в корема
- **Нечести:** възпаление на лигавицата на устата и езика, гастрит, запек, сухота в устата, оригване, газове, подуване на корема
- **С неизвестна честота:** остро възпаление на панкреаса, промяна в оцветяването на езика или зъбите.

Чернодробни и жлъчни нарушения

- **Чести:** нарушена чернодробна функция
- **Нечести:** задръжка на жлъчка (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит), повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, гама-глутамилтрансфераза)
- **С неизвестна честота:** жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите), чернодробна недостатъчност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- **Чести:** засилено изпотяване, обрив
- **Нечести:** сърбеж, уртикария
- **С неизвестна честота:** тежки кожни реакции с отлепване на епидермиса и образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), лекарствен обрив с промени в кръвната картина и вътрешни органи, акне.

Нарушения на костите и мускулите

- **С неизвестна честота:** нарушение на мускулите (миопатия).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- **С неизвестна честота:** възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения

- **Нечести:** неразположение, отпадналост, болка в гърдите, втрисане, умора.

Изследвания

- **Нечести:** повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта, повишение на лактат дехидрогеназата в кръвта
- **С неизвестна честота:** промяна в показателите за кръвосъсирване (повишен INR, удължено протромбиново време), променен цвят на урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +359 28903417

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 Клеримед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Посъветвайте се с 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 Клеримед

- Активното вещество е кларитромицин (clarithromycin).

Клеримед 250 mg филмирани таблетки съдържа като активно вещество 250 mg кларитромицин.

Клеримед 500 mg филмирани таблетки съдържа като активно вещество 500 mg кларитромицин.

- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, силициев диоксид, магнезиев стеарат, повидон, стеаринова киселина, талк, хипромелоза, пропилен гликол, сорбитанов олеат, ванилия, хинолиново жълто (E 104), титанов диоксид (E171), хидроксипропил целулоза, сорбинова киселина.

Как изглежда Клеримед и какво съдържа опаковката

Клеримед 250 mg филмирани таблетки са жълти, с овална форма скосени филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и размери 14 x 8 mm.

Клеримед 500 mg филмирани таблетки са жълти, с овална форма скосени филмирани таблетки с диаметър на ядрото 19,0 x 10,0 mm.

Таблетките са опаковани в PVC/PVDC-Al блистери в кутии, съдържащи с 12, 14 или 20 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupolleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производители

Medochemie Ltd., "Factory AZ", Mich. Erakleos, Ag. Athanasios Industrial Area, Limassol, Кипър.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2021

