

Листовка: Информация за пациента

**Клацар XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
Klascar XL 500 mg prolonged-release 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 Клацар XL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацар XL
3. Как да приемате Клацар XL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацар XL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110353
Разрешение №	
BG/MA/MP	UAP-23435 / 09-06-2025
Съдържание №	

1. Какво представлява Клацар XL и за какво се използва

Клацар XL е антибиотик, принадлежащ към групата на така наречените макролидни антибиотици. Макролидните антибиотици са лекарства, които потискат или спират развитието на определени микроорганизми (бактерии), причиняващи различни инфекции.

Klascar XL са таблетки с удължено освобождаване, което означава, че активната съставка се освобождава бавно от таблетката, така че да трябва да приемате лекарството само веднъж на ден.

Клацар XL е предназначен за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми, като:

- 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.

Клацар XL 500 mg prolonged-release tablets се използват при възрастни и деца на 12 години и по-възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацар XL

Не приемайте Клацар XL:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към някой от другите макролидни антибиотици като еритромицин или азитромицин.
- ако приемате ерго алкалоиди (напр. ерготамин или дихидроерготамин таблетки) или ерготамин инхалатори на ерготамин за мигрена, или перорален мидазолам (за безпокойство и сън).



- ако приемате лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- ако приемате някое от следните лекарства: терфенадин или астемизол (лекарства за копривна треска или алергии), цизаприд или домперидон (използван при стомашни нарушения) или пимозид (лекарство, използвано за лечение на определени психични заболявания), тъй като комбинирането на тези лекарства с Клацар XL може да доведе до сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- ако приемате тикагрелол, ивабрадин или ранолазин (лекарства, които се приемат при стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт или инсулт).
- ако имате по-ниски стойности от нормалните на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия).
- ако приемате лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин).
- ако имате тежки чернодробни и/или бъбречни проблеми.
- ако сте имали 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“.
- ако приемате колхицин (използван за лечение на подагра).
- ако 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 Клацар XL.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Клацар XL:

- Ако сте бременна или кърмите (виж Бременност и кърмене).
- Ако развиете тежка или продължителна диария по време или след прием на Клацар XL таблетки, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако имате определени сърдечни проблеми (коронарна артериална болест, тежка сърдечна недостатъчност, нарушен сърдечен ритъм или клинично значим бавен ритъм).
- Ако имате увредена бъбречна функция или увредена чернодробна функция може да се наложи намаляне на дозата

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

Други лекарства и Клацар XL

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

Клацар XL 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 Клацар XL“).

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, аликсабан, едоксабан (лекарства за разреждане на кръвта);
- елетриптан (за мигрена);
- карбамазепин, валпроат, фенобарбитал или фенитоин (при епилепсия и др.);
- разстройство (маниакална депресия);
- жълт кантарион (растителен продукт, използван за лечение на депресия);



- теофилин (за астма или емфизем);
- триазолам, алпразолам или интравенозен или букален (оромукозен) мидазолам (за безпокойство или за сън);
- омепразол (при стомашни проблеми);
- кветиапин или зипразидон (за шизофрения или други психични състояния);
- етравирин, ефавиренц, невиварин, зидовудин, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на СПИН);
- рифампицин, рифабутин и рифапентин (антибиотици, ефективни срещу някои инфекции като туберкулоза);
- флуконазол или итраконазол (при лечение на гъбични инфекции);
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция);
- толтеродин (при смущения в уринирането);
- метилпреднизолон (кортикостероид за лечение на инфекции);
- ибрутиниб или винбластин (за 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, най-често при трансплантация на органи);
- натеглинид, репаглинид, сулфанилурей 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 (използван за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да увеличи вероятността от нарушения 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 и кърмене

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. Безопасността на Клацар XL по време на бременност или кърмене не е известна.

Шофиране и работа с машини

Клацар XL може да причини замаяване. Следователно, това може да повлияе на способността Ви да шофирате или да използвате машини.

Важна информация относно съставките на Клацар XL

Всяка таблетка Клацар XL съдържа 239 mg лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Клацар XL

Винаги приемайте Клацар XL, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Клацар XL при възрастни и деца на и над 12 години е 500 mg веднъж дневно, като продължителността на лечението е от 6 до 14 дни.

При по-тежки инфекции дозата трябва да се повиши до 1 000 mg дневно (2 x 500 mg). Трябва да вземете и двете таблетки по едно и също време.



Метод или начин на приложение

Клацар XL таблетки с удължено освобождаване се вземат по време на хранене, като се поглъщат цели, не трябва да се чупят или дъвчат.

Трябва да приемате всяка доза по едно и също време всеки ден през целия курс на лечение.

Не спирайте приема на Клацар XL таблетки, защото се чувствате по-добре. Важно е да вземете таблетките толкова дълго, колкото Ви е казал лекарят, в противен случай инфекцията може да не е напълно излекувана и проблемът може да се появи отново.

Употреба при деца

Деца под 12 години: Тези таблетки не са подходящи за деца под 12 години, защото не могат да се поглъщат лесно. Необходимо е да се използва кларитромицин гранули за перорална суспензия за деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клацар XL

Ако сте приели повече от необходимата доза Клацар XL, която Ви е била предписана (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, дори и да нямате симптоми или оплаквания. Предозирането на Клацар XL има вероятност да причини повръщане, стомашни болки или алергични реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Клацар XL

Вие трябва да приемате Клацар XL, така както Ви е предписан. 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.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някои от следните нежелани реакции спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Тежка или продължителна диария, която може да съдържа кръв или слуз, стомашна болка и треска. Диарията може да се появи над два месеца след лечението с кларитромицин
- Обрив, затруднено дишане, припадък или подуване на лицето и гърлото. Свържете се с Вашият лекар незабавно, тъй като това може да са признаци на алергична реакция и може да се нуждаете от спешно лечение.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата (жълтеница), тъмна урина със светъл цвят изпражнения, сърбеж или чувствителност в корема. Незабавно се свържете с Вашия лекар тъй като това може да са признаци на чернодробна недостатъчност.
- Тежки кожни реакции, потенциално животозастрашаващи, като образуване на мехури по кожата, устата, устните, очите и гениталиите (симптоми на рядка алергична реакция, наречена синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза) или червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (симптоми на екзантематозна пустулоза). Честотата на този страничен ефект не е известна (не може да бъде оценена от налични данни).
- Мускулна болка или слабост, известна като рабдомиолиза (състояние, което причинява разграждането на мускулната тъкан, което може да доведе до увреждане на бъбреците)

Други нежелани реакции

Чести (Може да засегнат до 1 на 10 души) са:

- Безсъние;
- Главоболие;
- Промени в усещането за вкус (десгеузия);



- Диария;
- Гадене;
- Повръщане;
- Усещане, че си болен;
- Лошо храносмилане; коремна болка;
- Нарушения в кръвните изследвания (повишени чернодробни ензими);
- Обрив;
- Прекомерно изпотяване (хиперхидроза).

Нечести (Може да засегнат до 1 на 100 души) са:

- инфекции като инфекции на стомаха и червата, възпаление на кожата причинени от инфекции, орална или вагинална млечница и вагинални инфекции;
- ниски нива на белите кръвни клетки, и други нарушения на белите кръвни клетки;
- алергични реакции като обриви, подуване, сърбеж, уртикария;
- понижаване на апетита, загуба на апетит;
- безпокойство;
- нервност;
- припадък, замаяност, треперене, сънливост;
- шум в ушите, виене на свят (световъртеж) и заболявания на ушите;
- липса на енергия, болка в гърдите, подуване на лицето, чувство на общ дискомфорт, болка и жажда;
- промени в сърдечния ритъм, удължен QT интервал на електрокардиограмата (други нарушения в електрокардиограмата);
- астма и задух;
- кръвотечение от носа;
- констипация, болка в ректума, сухота в устата, излишни газове в стомаха, оригване и метеоризъм;
- киселини, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), стоматит (възпаление на устата), глосит (възпаление на езика);
- мускулна болка, мускулни крампи;
- втрисане, умора, пирексия.

С неизвестна честота са следните странични ефекти:

- бактериална инфекция на външните слоеве на кожата;
- психични разстройства като необичайни сънища, състояние на объркване, деперсонализация, дезориентация, халюцинации (виждане на неща), психотично разстройство, депресия, мания
- конвулсии или припадъци, загуба на вкус, необичайна миризма или загуба на обоняние, мравучкане или изтръпване;
- глухота;
- вентрикуларна фибрилация (некоординирано свиване на сърдечния мускул);
- кръвене;
- бъбречни нарушения, включително възпаление на бъбреците и наличие на кръв в урината;
- остър панкреатит (болка в горната част на корема, преминаваща към гърба, която може да бъде свързана със загуба на апетит, чувство като да сте болни);
- обезцветяване на езика, обезцветяване на зъбите;
- акне;
- ниски кръвни показатели (признаците могат да включват бледа кожа и умора) и ниски показатели на определени бели кръвни клетки, които помагат в борбата с инфекцията (признаците могат да включват възпалено гърло, треска, силно гадене, лесно образуване на синини, кръвене);
- мускулна слабост.

Ако Ви бъде направен кръвен тест, докато приемате Kласар XL, той може да покаже намалени стойности на съсирващите фактори и повишаване на други ензими. Може също да бъде открит белтък в урината.



Ако развиете диария по време или след приема на Класар XL таблетки, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Докато диарията може да възникне като реакция към лекарството, тя може също да бъде знак за по-сериозно състояние. Вашият лекар ще знае как да разграничи двете състояния.

В малко случай когато Вашата инфекция е била причинена от микроб, който Класар XL не може да лекува, симптомите Ви може да се влошат. Ако това се случи, не забравяйте да се консултирате с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Класар XL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Ако таблетките са с изтекъл срок на годност, върнете ги на вашия фармацевт и, ако е необходимо, вземете нова рецепта от Вашия лекар.

Няма специални условия на съхранение. Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка.

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 Класар XL

- Активното вещество е кларитромицин цитрат еквивалентен на 500 mg кларитромицин. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 500 mg кларитромицин.
- Другите съставки са:

Таблетно ядро:

лактоза монохидрат

хидроксипропил метилцелулоза

хидроксипропил метил целулоза фталат

талк

магнезиев стеарат

Таблетно покритие



хипромелоза
полиетилен гликол
лактоза монохидрат
хинолиново жълто (E104)
талк
титанов диоксид (E171)

Какво съдържа опаковката

Клацар XL mg са жълти, продълговати, двойно-изпъкнали филм таблетки, гладки от двете страни.

Клацар XL таблетки с удължено освобождаване се предлагат по 7 таблетки в блистер.

Всяка опаковка Клацар XL съдържа един блистер, поставен в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
email: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април, 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/klacxl
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

