

Листовка: информация за пациента

Клацид 250 mg филмирани таблетки
Klacid 250 mg film-coated tablets

Кларитромицин
(clarithromycin)

20010737
B6/MH/Mp-76162/62

21-05-2019

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 250 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацид 250 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Клацид 250 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацид 250 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

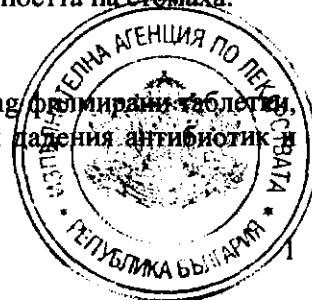
1. Какво представлява Клацид 250 mg филмирани таблетки

Клацид 250 mg филмирани таблетки 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 250 mg филмирани таблетки 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 микобактерии (*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 предписването на Клацид 250 mg филмирани таблетки, Вашият лекар ще се съобрази с устойчивостта на микроорганизмите към дадения антибиотик и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кладид 250 mg филмирани таблетки

Не приемайте Кладид, 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 някое от следните лекарства: астемизол или терфенадин (лекарства за копривна треска или алергии), цизаприд или домперидон (изплазвани при стомашни нарушения) или пимозид (лекарство, използвано за лечение на определени психични заболявания), тъй като комбинирането на тези лекарства с Кладид 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 Кладид SR.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Кладид 250 mg филмирани таблетки.

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 Кладид, 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 Кладид). Едновременното приложение на Кладид 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 – едновременно приложение на Кладид с астемизол, цизаприд, примозид и терфенадин е противопоказано), хипомагнезиемия (по-ниски от нормалните стойности на магнезия в кръвта, което се установява с лабораторни изследвания), тъй като приемането на Кладид 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). Едновременно приемане на тези лекарства с Кладид 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). Едновременно прилагане на тези лекарства с Кладид 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 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 може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Кладид трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

Други лекарства и Кладид

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 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**)

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 (оромукозаден) триазолам безпокойство или за сън)
- омепразол (при стомашни проблеми)



- кветиапин или зипразидон (за шизофрения или други психиатрични състояния)
- зидовудин, ритонавир, атазанавир, саквинавир, невиварин, 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 250 mg филмирани таблетки 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 250 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте Кладид 250 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната препоръчителна доза на Кладид 250 mg филмирани таблетки за възрастни и деца над 12 годишна възраст е една таблетка от 250 mg два пъти дневно. При по-тежки инфекции дозировката може да бъде повишена до 500 mg два пъти дневно. Обичайната продължителност на лечението е от 5 до 14 дни, с изключение на лечението на пневмонии, придобити в обществото и синусити, които изискват 6 до 14 дни лечение.

Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с бъбречни увреждания с креатининов клирънс под 30 ml/min, дозата на Кладид 250 mg филмирани таблетки 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 Кладид 250 mg 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. Кладид 250 mg 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*

Препоръчаната доза Кладид 250 mg филмирани таблетки за възрастни е 500 mg два пъти дневно.

Одонтогенни (зъбни) инфекции

Дозата на Кладид 250 mg филмирани таблетки 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 *H.pylori* инфекция, Кладид 250 mg филмирани таблетки се прилага в доза 500 mg два пъти дневно в комбинация с други подходящи антимикробни лекарства и инхибитори на протонната помпа за 7-14 дни.

Педиатрична популация

Употребата на Кладид 250 mg филмирани таблетки не е проучвана при деца под 12 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кладид 250 mg филмирани таблетки

Ако сте приели повече Кладид 250 mg филмирани таблетки 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 250 mg филмирани таблетки

Вие трябва да приемате Кладид 250 mg филмирани таблетки, 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 това лекарство, 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 нежелани лекарствени реакции при прием на Кладид 250 mg филмирани таблетки, наблюдавани 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
- С неизвестна честота - псевдомембранозен колит, еризипел

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Нечести – понижение на белите кръвни клетки и на неутрофилите (което увеличава вероятността от възникване на инфекция), повишаване на еозинофилите в кръвта
- С неизвестна честота - силно намаляване 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 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 (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, коремна болка
- 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 и 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 – 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 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, гърдна болка, втрисане, умора

Изследвания

- Нечести - повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта, повишение на лактат дехидрогеназата в кръвта
- 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.: +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 Клацид 250 mg филмирани таблетки

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не се изискват специални условия на 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 250 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е кларитромицин. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg кларитромицин.
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, прежелатинирано нишесте, микрокристална целулоза, силициев диоксид, повидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, хипромелоза, пропилен гликол, сорбитанов моноолеат, титанов диоксид, сорбинова киселина, ванилин, хинолиново жълто (E104).

Как изглежда Класид 250 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са жълти на цвят и с овална форма.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 10, 14 или 28 таблетки.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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 - Campoverde Di Aprilia
04011 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 преглеждане на листовката
март 2019

