

Листовка: Информация за пациента

Клацар XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване Klacar 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.
- 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 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

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.

Клацар XL е показан 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.
- Одонтогенни инфекции.

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

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) или използвате инхалатори на ерготамин за мигрена, или перорален мидазолам (за безпокойство или 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 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, преди да приемете Клацар XL.

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

Приложението на почти всички антибиотици, включително Клацар XL, може да доведе до нарушение на баланса на присъстващите бактерии в дебелото черво и до свръхрастеж на определени бактерии, причиняващи възпаление на дебелото черво. Това състояние е известно като псевдомембранозен колит и най-често се проявява с диария, по време на или след преустановяването 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 Вашият лекар.

Уведомете Вашия лекар, в случай че приемате лекарство, съдържащо колхицин, поради възможността от поява на токсични ефекти при едновременното прилагане с кларитромицин (активното вещество в Клацар XL). Едновременното приложение на Клацар XL 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 Клацар XL с астемизол, цизаприд, примозид и терфенадин е противопоказано), тъй като приемането на Клацар XL при тези състояния може да увеличи риска от развитие на нарушения на сърдечния ритъм.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства за намаляване на кръвната захар (приемани през устата или инсулин). Едновременното приемане на тези лекарства с Клацар XL може да доведе до спадане нивото 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 Клацар XL 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 Клацар XL със статин (лекарство за намаляване на повишените 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 приложението на други антибиотици, продължителното лечение с Клацар XL 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 Клацар XL може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Клацар XL трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

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.

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 сърдения 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, апиксабан (лекарства за разреждане на кръвта);
- елетриптан (за мигрена);
- карбамазепин, валпроат, фенobarбитал или фенитоин (при епилепсия или биполарно разстройство (маниакална депресия));
- жълт кантарион (растителен продукт, използван за лечение на депресия);
- теофилин (за астма и емфизем);
- триазолам, алпразолам или интравенозен или букален (оромукозен) мидазолам (за безпокойство или за сън);
- омепразол (при стомашни проблеми);
- кветиапин или zipразидон (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);
- натаглинид, репаглинид, сулфанилурей или инсулин (лекарства, използвани при лечение на диабет);
- аминокликозиди (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 Клацар XL 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.

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 в нещо, попитайте Вашия лекар.

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

Клацар XL таблетки с удължено освобождаване се вземат по време на хранене, като се поглъщат цели, 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 кларитромицин гранули за перорална суспензия за деца.

Бъбречно увреждане

При пациенти със значително увредена бъбречна функция, (креатининов клирънс под 30 ml/min) Клацар XL не трябва да се прилага, защото не е възможно намаляване на дозата. При тези пациенти може да се приложат филмираните таблетки кларитромицин 250 mg.

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

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, като носите със себе си опаковката на лекарството.

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.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени 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 кларитромицин, наблюдавани по време на клиничните проучвания и след пускането на продукта на пазара.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е както следва:

- *Много често* (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани);
- *Често* (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани);
- *Нечесто* (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

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

- *Нечесто* - понижение броя на белите кръвни клетки
- *С неизвестна честота* - силно намаляване броя на кръвните клетки и тромбоцитите (кръвните клетки, участващи в кръвосъсирването)

Нарушения на имунната система

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

Нарушения на хрането и обмяната на веществата

- *Нечести* - анорексия, понижен апетит

Психични нарушения

- *Чести* - безсъние
- *Нечести* - тревожност
- *С неизвестна честота* - депресия, необичайни сънища, психотични нарушения, объркваност, 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* - животозастрашаващо нарушение 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 на устата и езика, гастрит, запек, сухота в устата, оригване, газове, гастроезофагеална рефлуксна болест, болка в ректума
- *С 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 кожата, устата, очите и половите органи (Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), лекарствен обрив с промени в кръвната картина и вътрешните 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 Клацар XL 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 кръвосъсирването (повишен INR, удължено протромбиново време), променен цвят на урината.

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 Клацар XL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 Клацар 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

Март, 2021