

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЛАБАКС 250 mg филмирани таблетки

КЛАБАКС 500 mg филмирани таблетки

(кларитромицин)

KLAVAX 250 mg film- coated tablets

KLAVAX 500 mg film- coated tablets

(clarithromycin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3580, 27.11.08
Одобрено:	24/14.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

В тази листовка:

1. Какво представлява **Клабакс** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Клабакс**
3. Как да приемате **Клабакс**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **Клабакс**
6. Допълнителна информация

1. Какво представляват **Клабакс и за какво се използват**

Предписани са Ви **Клабакс** филмирани таблетки 250 mg или 500mg. Активното вещество в тези таблетки е кларитромицин. Той принадлежи към групата лекарствени продукти наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците помагат на тялото да се бори срещу инфекции, като унищожават техните причинители бактериите.

Вашият лекар може да Ви е предписвал това лекарство преди, но то да е било от друга компания и може да е изглеждало леко по-различно. И двете марки имат един и същ ефект.

Клабакс таблетки може да са ви изписани за лечение на:

- Инфекции на белите дробове или долните дихателни пътища като бронхити, пневмония и др.
- Инфекции на гърлото или синуса
- Инфекции на кожата

Също така се използва в комбинация с определени „киселинно-намаляващи“ лекарства за лечение на язви на дванадесетопръстника, които са предизвикани от инфекцията с бактерията *Helicobacter pylori*.



2. Преди да приемете Клабакс таблетки

Не приемайте Клабакс таблетки ако:

- Сте имали алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към кларитромицин или към някой друг макролиден антибиотик като еритромицин, азитромицин и др.; или към някоя от другите съставки на Клабакс таблетки, изброени в края на листовката; (Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните или ръцете/краката, езика и гърлото и/или затруднения в дишането);
- Приемате ергот производни лекарства като ерготаминови таблетки или инхалатори (използвани за лечение на мигрена);
- Приемате терфенадин или астемизол (за лечение на алергии), цизаприд (за лечение на проблеми с храносмилането) или пимозид (за лечение на ментални нарушения), виж Прием на други лекарства по-долу.

Обърнете специално внимание и информирайте лекаря си преди да започнете да приемате Клабакс таблетки:

- Ако имате или сте имали бъбречни или чернодробни проблеми
- Ако сте имали алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към антибиотици, например линкомицин или клиндамицин (използвани за лечение на определени бактериални инфекции)
- Ако сте бременна, възнамерявате да забременеете или кърмите
- Ако страдате от заболяването миастения гравис
- Ако страдате или сте страдали от заболяване наречено порфирия (нарушение на кръвта) или имате проблеми с бъбрека(ците) си; не трябва да приемате Клабакс таблетки с ранитидин бисмут цитрат (лекарство, което се използва за лечение на киселинност и пептични язви)
- Ако имате проблеми със сърдечния си ритъм или циркулация
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате ниски нива на магнезий и/ или калий в кръвта.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори и ако тези твърдения са важели за Вас в миналото.

Кажете на лекаря си, че приемате Клабакс таблетки, ако ще Ви правят кръвни изследвания, тъй като резултатите могат да бъдат повлияни от таблетките.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпуснати без рецепта, тъй като те могат да взаимодействат с този лекарствен продукт.

Кларитромицин може да повлияе върху начина на действие на някои други лекарства. Преди да започнете да приемате тези таблетки, информирайте Вашият лекар, ако вземате някое от следните лекарства:

Не вземайте Клабакс таблетки, ако приемате:

- Терфенадин или астемизол (използват се за лечение на алергии)
- Цизаприд (използван за лечение на проблеми с храносмилането)



- Пимозид (използван за лечение на ментални нарушения)
- Лекарствени продукти, производни на ергот като ерготаминови таблетки или инхалатори (които се използват за лечение на мигрена)

Специално внимание се изисква, ако приемате:

- Варфарин или други антикоагуланти (кръворазреждащи лекарства)
- Теофилин (използва се за лечение на астма)
- Циклоспорин, такролимус или сиролимус (използвани за супресия на имунната система след органна трансплантация)
- Дигоксин (използва се за лечение на определени сърдечни състояния)
- Инсулин или други медикаменти за лечение на диабет
- Куинидин или дизопирамид (използвани за лечение на определени аномални сърдечни ритми)
- Бензодиазепини като мидазолам, триазолам или алпразолам (лекарства, помагачи Ви да заспите)
- Фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (използвани за лечение на епилепсия)
- Билковото лекарство St John's Wort
- Рифампицин или рифабутин (използвани за лечение на туберкулоза)
- „Статини”, които се прилагат за понижаване на холестерола (напр. симвастатин, аторвастатин, церивастатин)
- Зидовудин, ефавиренс или ритонавир (които се използва за лечение на инфекции с HIV-човешки имунодефицитен вирус)
- Ако приемате заедно с кларитромицин някое лекарство, което може да предизвика промени в сърдечния ритъм [като флуконазол (който се използва за лечение на гъбични инфекции); пробукол (за понижаване на холестерола); хлорокуин, мефлокуин (за лечение на малария); клозапин, дроперидол, зипразидон (за лечение на ментални нарушения); прокаинамит, соталол (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм); дотиепин, доксепин (за лечение на депресии)]
- Силденафил (за нарушения на ерекцията)
- Колхицин (за лечение на остра подагра)

Кларитромицин не взаимодейства с орални контрацептиви.

Моля, информирайте лекаря или фармацевта си, ако приемате или наскоро сте приемали някое от горе изброените лекарствени продукти.

Прием на Клабакс таблетки с храна и напитки

Клабакс таблетки трябва да се преглъщат с чаша вода, като може да се приемат с или без храна.

Бременност

Кларитромицин не взаимодейства с орални контрацептиви. Не се налага да отменят контрацептивите си, докато приемат Клабакс таблетки.

Не трябва да приемат Клабакс таблетки, ако сте бременна освен ако не е твърде наложително. *Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.*

Кърмене

Кларитромицин се отделя в кърмата. Не трябва да кърмите, ако приемат Клабакс таблетки. *Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.*

Шофиране и работа с машини

Кларитромицин може рядко да предизвика замаяност, световъртеж или дисориентация и това може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. *Убедете се в начина Ви*



на реакция към Клабакс таблетки преди да шофирате, да работите с машини или да участвате в други действия, които могат да бъдат опасни при липса на внимание.

3. Как да приемате Клабакс таблетки

Винаги приемайте Клабакс таблетки точно по начина, по който Вашият лекар Ви е казал. Трябва да се консултирате с него ако не сте сигурни.

Дозата кларитромицин варира в зависимост от състоянието, подложено на лечение.

Клабакс таблетки трябва да се приемат през устата с поне половин чаша вода, с или без храна. Разпределете дозите възможно най-равномерно през деня. Обикновено не се налагане непременно да приемате дозата по средата на нощта, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го правите. Приемете всички таблетки, които лекарят Ви е дал.

Доза

За лечение на инфекции на белите дробове/ инфекции на гръдния кош и кожата:

Възрастни и юноши: обичайната доза е по една таблетка Клабакс 250mg два пъти на ден за 7 дни.

При много тежки инфекции лекарят Ви може да е казал да вземете по една таблетка Клабакс 500mg два пъти на ден за 14 дни.

Клабакс таблетки не са подходящи за деца под 12 години с тегло по-малко от 30 kg. За деца са по-подходящи други форми на кларитромицин като суспензия.

За лечение на инфекции с *Helicobacter pylori*, свързани с язви на дванадесетопръстника:

Има няколко различни режима на лечение, при които кларитромицин се използва в комбинация с едно или две други лекарства. Вашият лекар би избрал комбинацията, която е най-подходяща за Вас и би Ви казал кои лекарства да приемате.

Пациенти в напреднала възраст

Ако сте в напреднала възраст, дозата Ви е същата като за другите възрастни.

Пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, дозата Ви може да е различна от посочената тук. Не я променяйте, докато лекарят Ви не Ви каже.

Ако приемете повече Клабакс таблетки отколкото трябва

Ако приемете твърде много таблетки или някой случайно погълне няколко, свържете се с Вашият лекар или отидете в най-близката болница за съвет. Носете таблетките или опаковката им, за да ги покажете на лекаря си, ако е възможно.

Ако забравите да вземете Клабакс таблетки

Ако пропуснете доза, приемете я веднага, щом можете. Въпреки това ако почти е дошло време за следващата доза, не вземайте пропуснатата и продължете по редовната си схема на прием. Ако пропуснете няколко дози, свържете се с лекаря си. Не приемате двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Не спирайте да приемате Клабакс таблетки преди да е свършил курса на лечение

Трябва да приемате Вашето лекарство толкова дълго, колкото е казал лекарят Ви. Това обикновено е от 7 до 14 дни в зависимост от типа и тежестта на инфекцията. Важно е да не спирате приема на лекарството просто, защото сте се почувствали по-добре, тъй като инфекцията може да се възобнови.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички други лекарства, Клабакс таблетки може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са подредени по сериозност и честота, като са използвани следните формулировки:

Много често докладвани (≥ 1 на 10 пациента); често докладвани (≥ 1 на 100 пациента до < 1 на 10 пациента); не чести (≥ 1 на 1000 пациента до < 1 на 100 пациента); рядко докладвани (≥ 1 на 10 000 до < 1 на 1000 пациента); много рядко докладвани (< 1 на 10000 пациента).

Много сериозни нежелани реакции

Ако някое от следните се случи, спрете приема на Клабакс таблетки и веднага кажете на лекаря си или отидете в най-близкия център за спешна помощ.

Не чести случаи

- Развиват се обриви, уртикария, сърбеж, стягане на гръдния кош, задух, треска или подуване на лицето, устните, ръцете/краката, припадане

Много рядко докладвани

- Развиват се тежки кожни реакции като мехури, рани или язви

Това са много сериозни нежеланите реакции. Може да имате сериозна алергична реакция или друг тип реакция към Клабакс таблетки. Може да се нуждаете от спешно медицинско внимание или хоспитализация.

Сериозни нежеланите реакции

Кажете на лекаря си незабавно или отидете до близкото спешно отделение, ако забележите някое от следните:

Не чести случаи

- Чернодробни проблеми с или без жълтеница (което може да се прояви като пожълтяване на кожата и бялото на очите с намален апетит, коремни болки); обикновено това се нормализира веднъж след като лечението с кларитромицин се прекрати. Много рядко чернодробните проблеми могат да бъдат тежки и да доведат до чернодробен срив.

Много рядко докладвани

- Тежка диария и/или ниска коремна болка (с или без кръв в изпражненията)
- Внезапна тежка коремна болка, гадене и повръщане (възпаление на панкреаса)
- Неравномерен или бърз сърдечен пулс
- Конвулсии (припадъци)
- Внезапен спад в нивата на кръвната захар, особено ако вече приемате инсулин или перорални хипогликемични лекарства (за лечение на диабет). Това може да се прояви със симптоми като замаяност, сърцебиене, потене, безпокойство и понякога припадане.
- Необичайно кървене или повишена тенденция към кървене, постоянно възпалено гърло и чести инфекции; това може да се дължи на намаляване на броя на определени кръвни клетки.
- Потъмняване на урината, кървава или мътна урина или промяна в продукцията, подуване на лицето, глезените или други части от тялото

Други нежеланите реакции

Кажете на лекаря си възможно най-скоро, ако развиете някое от следните:

Обичайно докладвани



- Главоболие
- Гадене (прилошаване) или повръщане, стомашно разстройство, болка в корема, лека диария или редки изпражнения, болезненост на устата, езика и потъмняване на зъбите (обикновено се премахва с професионално избелване на зъбите), загуба на апетит
- Нарушен усет за вкус и мирис (обикновено се нормализира след прекратяване на лечението с кларитромицин)
- Бели петна във вътрешността на устата или по езика (орална млечница)

Не често докладвани

- Кожни обриви, уртикария
- Ставни и мускулни болки

Рядко докладвани

- Шум в ушите

Много рядко докладвани

- Замаяност, изтръпващо схващане на ръцете и крайниците
- Тремор, халюцинации (нереалистични усещания/възприемане), чувствително поведение или промени в настроението, промяна в усещането за реалност, безпокойство, ментално объркване, дисориентация, нарушения в съня
- Загуба на слух (обикновено се връща към нормалното състояние при прекратяване на лечението с кларитромицин)

Може да има промени в резултатите на определени лабораторни тестове.

Често докладвани

- Повишени нива на азот в кръвта и урината

Не често докладвани

- Повишени нива на креатинин
- Повишено протромбиново време
- Анормални тестове за чернодробната функция
- Променен брой на кръвните клетки

Много рядко докладвани

- Понижени нива на кръвната захар

Ако някой от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите някоя, неизброена в тази листовка, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхраняване на Клабакс таблетки

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Няма специални изисквания за съхранение.

Лекарствените продукти не бива да се изхвърлят в питейната или каналната вода. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



6. Допълнителна информация

Какво съдържат Клабакс таблетки

Кларитромицин таблетки съдържат активното вещество кларитромицин.

Всяка таблетка Клабакс 250mg съдържа 250 mg кларитромицин.

Всяка таблетка Клабакс 500mg съдържа 500 mg кларитромицин.

Таблетката също така съдържа помощните вещества кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, повидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, пречистена вода, пречистен талк, колоиден силициев диоксид, пропилен гликол.

Как изглеждат Клабакс таблетки и какво съдържа упаковката

Таблетките са с овална, биконвексна форма, бледо жълти на цвят.

Клабакс таблетки 250 мг се доставят в блистерни ленти пакетирани в картонени кутии по 7, 10, 12 или 14 таблетки. Клабакс таблетки 500 мг се доставят в блистерни ленти пакетирани в картонени кутии по 7, 10 или 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Ranbaxy (UK) Limited , 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Великобритания

Производител:

RANBAXY LABORATORIES LTD., Industrial Area, 3Dewas-455 001, Madhya Pradesh, Индия

RANBAXY IRELAND LTD., Spafield, Cork Road, Cashel, Country Tipperary, Ирландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, Румъния

RANBAXY IRELAND LTD., Spafield, Cork Road, Cashel, Country Tipperary, Ирландия

Дата на последна редакция на листовката: септември, 2008 г.

