

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Klacid SR 500 mg modified release tablets
Клацид SR 500 mg таблетки с изменено освобождаване
Кларитромицин (clarithromycin)

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

- 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 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

Към РУ №: 4190 / 09.02.09
Обобрено: 29/13.01.09

В тази листовка:

1. Какво представлява Klacid SR и за какво се използва
2. Преди да приемете Klacid SR
3. Как се прилага Klacid SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Klacid SR
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА KLACID SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Klacid SR представлява антибиотик принадлежащ към групата на така наречените макролидни антибиотици. Антибиотиците са лекарства, които потискат или спират развитието на определени микроорганизми (бактерии), причиняващи появата на различни инфекции.

Klacid SR 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 околоносните кухини и гърлото).
- Инфекции на кожата и меките тъкани, като фоликулит, целулит и еризипел.

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ KLACID SR

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако:

- имате алергия към активното вещество (кларитромицин), към някое от помощните вещества (вж. точка 6 – Допълнителна информация) или към друг антибиотик от групата на макролидите.
- приемате някое от следните лекарства: цизаприд, пимозид, терфенадин и ерготамин или дихидроерготамин (моля, вж. и написаното по-долу)
- имате ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия).

Тъй като дозата от 500 mg дневно не може да бъде намалена, Klacid SR е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.



Обърнете специално внимание при употребата на Klacid SR

Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас, ако имате 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, че приемате лекарство, съдържащо колхицин, поради възможността от появата на токсични ефекти при едновременното приложение с кларитромицин (активното вещество в Klacid), особено ако сте в напреднала възраст и/или страдате от бъбречна недостатъчност.

Приложението на почти всички антибиотици, включително Klacid, 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 доста време (1-2 месеца) след спиране на антибиотичното лечение.

Както при другите антибиотици, продължителното лечение с кларитромицин 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.

Възможно е обостряне симптомите на заболяването миастения гравис (нервно-мускулно заболяване най-често характеризизищо се с мускулна слабост) по време на лечението с този лекарствен продукт.

Всяка таблетка съдържа 115 mg лактоза. Вие не трябва да приемате този продукт, ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари.

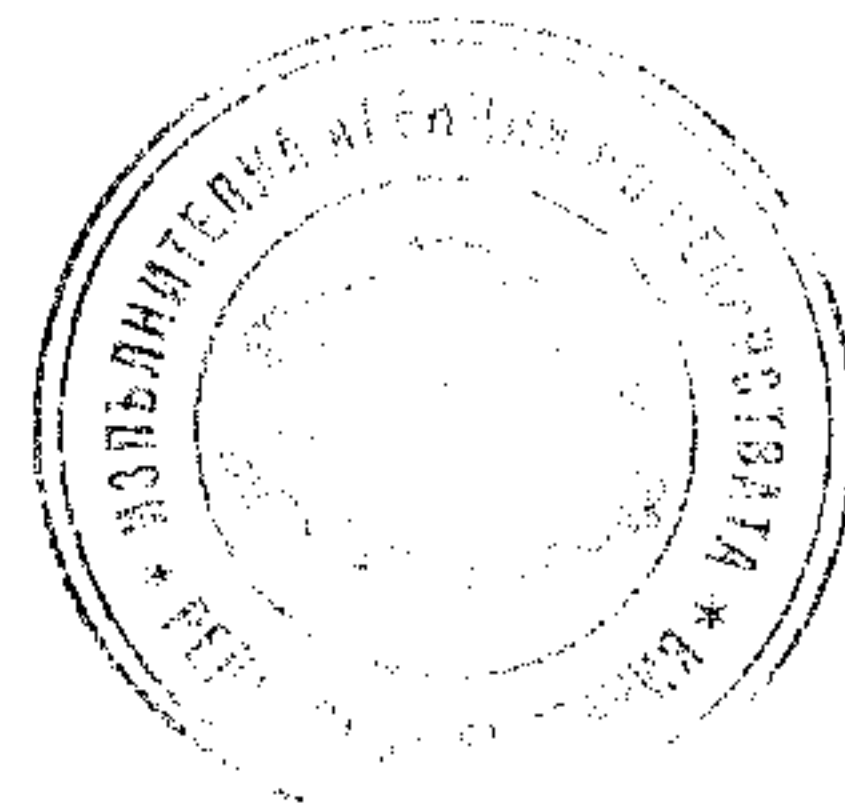
Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този лекарствен продукт може да промени ефекта на редица лекарства, така както други лекарства може да променят ефекта на Klacid.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- цизаприд (при стомашни проблеми), пимозид (при психични нарушения), терфенадин (при алергии или сенна хрема), ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена) – приложението на тези лекарства с Klacid е абсолютно забранено (вж. по-горе)
- дигоксин (сърдечно-съдово лекарство)
- варфарин и други антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта)
- карбамазепин или фенитоин (при епилепсия)
- астемизол (при алергии и сенна хрема)
- теофилин (за облекчаване на дишането)
- триазолам, алпразолам и мидазолам (седативни лекарства)
- хинидин и дизопирамид (сърдечно-съдови лекарства),
- ловастатин или симвастатин (при висок холестерол)
- циметидин (при стомашни проблеми)



- циклоспорин и такралимус (за потискане на имунната реакция, най-често при органна трансплантация)
- флуконазол, итраконазол (при лечение на гъбични инфекции)
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция или т.н еректилна дисфункция)
- зидовудин, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на HIV/СПИН)
- рифабутин (за лечение на някои инфекции)
- елетриптан (за лечение на мигрена)
- зипразидон (за лечение на шизофрения).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекар ще прецени възможността за прилагане на този продукт 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.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА KLACID SR

Винаги приемайте Klacid SR, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Възрастни: една таблетка с изменено освобождаване от 500 mg дневно, приета с храна. При по-тежки инфекции, дозата може да бъде повишена на две таблетки с изменено освобождаване от 500 mg, приети като еднократна дневна доза. Дозата трябва да се приема по едно и също време всеки ден. Таблетките трябва да се гълтат цели. Обичайната продължителност на лечението е 6 до 14 дни.

Деца над 12 години: като при възрастни.

Деца под 12 години: необходимо е да се използва пероралната суспензия на Klacid за деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Klacid SR

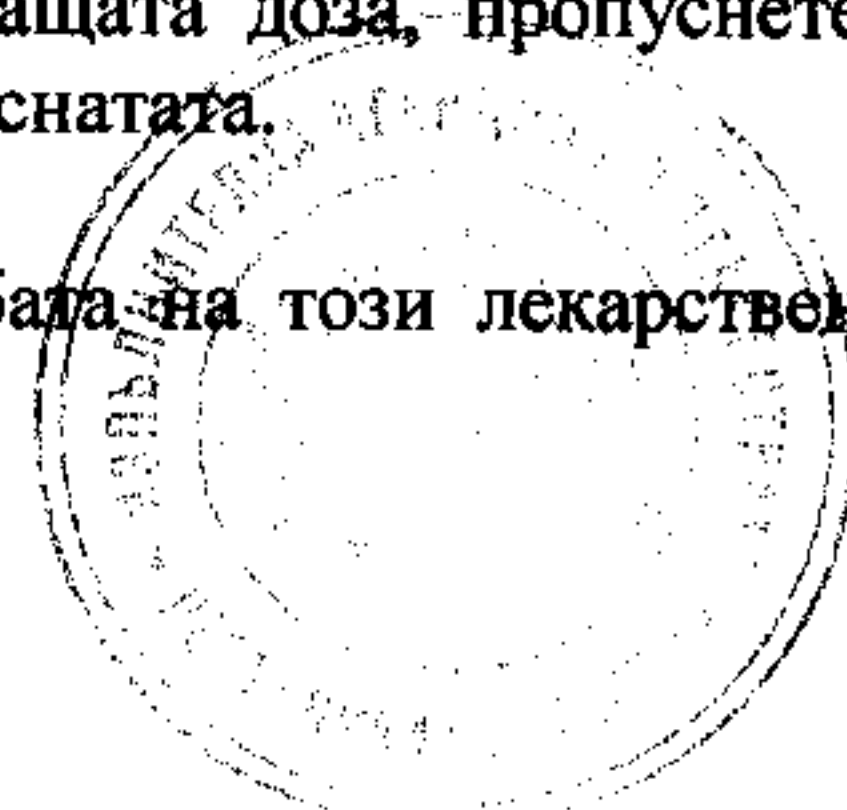
Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно потърсете Вашия лекар или отидете в най-близкото заведение за медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете доза Klacid SR

Приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, така и този лекарствен продукт може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са нарушенията от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане, коремна болка).

По-долу са представени и останалите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания и след пускането на продукта на пазара. Не се притеснявайте от дългия списък с нежелани реакции, при Вас може да не се появи нито една от тях.

Инфекции: гъбични инфекции в областта на устата и влагалището, инфекции на кожата, на стомашно-чревния тракт, носа и влагалището.

Нарушения в кръвната картина: анемия и промяна в броя на отделните кръвни клетки (най-често понижаване на белите кръвни клетки и тромбоцитите (кървните плочки, участващи в кръвосъсирването)).

Нарушения от страна на хрането и обмяната на веществата: загуба или повишение на апетита, понижаване на калция и кръвната захар и повишение на пикочната киселина и хлоридите.

Психични нарушения: депресия, безсъние, нервност, сънливост, необичайни сънища, тревожност, обърканост, дезориентация, халюцинации

Нарушения на нервната система: нарушение (загуба) на вкуса и обонянието, замаяност, главоболие, неволно потрепване на мускулите.

Нарушения на очите, ухото и лабиринта: възпаление лигавицата на очите (конюнктивит), нарушение на слуха (вкл. глухота) и зрението, световъртеж

Сърдечно-съдови нарушения: разширяване на съдовете, нарушения в ритъма на сърцето, включително промени в електрокардиограмата

Нарушения от страна на дихателната система: астма, нарушено дишане и нарушена функцията на белите дробове

Стомашно-чревни нарушения: подуване на корема, възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит, вж. написаното по-горе) запек, сухота в устата, уригване, кървене, възпаление лигавицата на устата, промяна в оцветяването на езика и зъбите, възпаление на задстомашната жлеза;

Чернодробни и жлъчни нарушения: възпаление на черния дроб (хепатит) и жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: суха кожа, екзема, повишено потене, сърбеж, обрив, уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система: болка в гърба

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: възпаление на бъбреците, наличието на албумин, кръв или гной в урината

Нарушения на имунната система: различни алергични реакции, някои от които тежки

Общи нарушения: умора, отоци, гръдна болка, физическо неразположение, болка, жажда

Изследвания: възможна е появата на отклонения от нормалните стойности при провеждането на редица лабораторни изследвания (напр. повишение на билирубина, серумния креатинин, уреята, някои от чернодробните ензими и др.)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ KLACID SR

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца



- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 30 °С.
- Klacid не трябва да бъде използван след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Klacid SR

Активното вещество е кларитромицин. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 500 mg кларитромицин.

Другите съставки са: безводна лимонена киселина (E 333), натриев алгинат (E 401), натриево калциев алгинат, лактоза монохидрат, повидон К30, талк, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171), сорбинова киселина и хинолиново жълт алуминиев лак (E104).

Как изглежда Klacid SR и какво съдържа опаковката

Таблетките с изменено освобождаване са жълти на цвят и с овална форма.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 5, 7 или 14 таблетки.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Abbott Laboratories Limited

Queenborough

Kent ME11 5EL

Обединено Кралство

Производител

Aesica Queenborough Limited,

Queenborough,

Kent ME11 5EL,

Обединено Кралство

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Т.П. Абот Лабораторис С.А.

Бизнес Парк София сгр.8 С ет.7

София 1766

Тел. +359 48919 50

Дата на последно актуализиране на листовката

Ноември 2008

