УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

UNIKLAR® 250 mg / УНИКЛАР 250 mg
UNIKLAR® 500 mg / УНИКЛАР 500 mg

филм-обложени таблети 250 mg
филм-обложени таблети 500 mg
clarithromycin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар, сестра или фармацевт*

Упатство содржи:

1. *Што претставува Uniklar и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Uniklar*
3. *Како да се употребува Uniklar*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Uniklar*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА UNIKLAR И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Секоја таблета содржи 250 mg или 500 mg активна состојка кларитромицин.
Uniklar спаѓа во група на лекови наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците го запираат растот на бактериите (микроорганизмите) кои предизвикуваат инфекции.
Таблетите Uniklar се користат за лекување на инфекции како што се:
1. Инфекции на градите, како бронхитис и пневмонија
2. Инфекции на грлото и синусите
3. Инфекции на кожата и меките ткива, како целулитис, фоликулитис или еризипел
4. Инфекции предизвикани од одредени видови на бактерии наречени Микобактерии
5. Инфекција со хеликобактер пилори поврзана со дуоденален улкус

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ UNIKLAR

Немојте да го употребувате Uniklar ако:

- знаете дека **сте алергични** на кларитромицин, други макролидни антибиотици, како што се еритромицин или азитромицин или на која било од другите состојки во таблетите.
- земате лекови наречени ергот алкалоиди, на пример, ерготамин или дихидроерготамин таблети или користите ерготамин инхалатори за мигрена. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет за алтернативни лекови.
- земате лекови наречени симвастатин или ловастатин (се користат за намалување на зголемените масноти во крвта, како холестерол и триглицериди).
- земате лекови наречени астемизол или терфенадин (за треска или алергии), цисаприд или домперидон (за стомачни нарушувања) или пимозид (за лекување на одредени психијатриски заболувања), бидејќи земање на овие лекови со таблети Uniklar може да предизвикаат сериозни нарушувања во срцевиот ритам. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет за алтернатива.

SHKUP • СКОПЈЕ

- земате други лекови за кои е познато дека предизвикуваат сериозни нарушувања во срцевиот ритам.
- земате лекови наречени тикагрелор или ранолазин (за ангина или за да ја намалите можноста за срцев удар или мозочен удар).
- земате лек наречен колхицин.
- имате ненормално ниско ниво на калиум во крвта (хипокалемија).
- земате перорален мидазолам (за вознемиреност или за помош при спиење).
- имате проблеми со црниот дроб и/или бубрезите.
- Вие или некој од Вашето семејство има историја на нарушувања на срцевиот ритам (вентрикуларна срцева аритмија, вклучително и torsades de pointes) или абнормалност на електрокардиограмот (ЕКГ, електрично снимање на срцето) наречен „синдром на долг QT".

Uniklar таблетите не се погодни за употреба кај деца на возраст под 12 години.

Мерки на предупредување и претпазливост:
Информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред употреба на овој лек:
- ако имате проблеми со срцето
- ако сте бремена или доите
- ако треба да примате интравенски или оромукозен (апсорбиран во устата) мидазолам
- ако имате ненормално ниско ниво на магнезиум во крвта (хипомагнеземија)

Ако било што од наведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар пред да земете таблети Uniklar.
Ако се појави тешка или продолжена дијареја за време или по примањето на таблетите Uniklar, кажете му на доктор веднаш, бидејќи ова може да биде симптом на посериозни состојби како што се псевдомембранозен колитис или дијареа поврзана со Clostridium difficile.
Ако развиете какви било симптоми на дисфункција на црниот дроб, како анорексија (губење на апетит), пожолтување на кожата или белките на очите, темна урина, чешање или тврдост на стомакот, престанете да земате таблети Uniklar и **веднаш** кажете му на Вашиот лекар.
Долготрајната употреба на таблети Uniklar може да доведе до инфекција со отпорни бактерии и габи.

Земање/употреба на други лекови
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земете други лекови.
Таблетите Uniklar не смеат да се земаат со ерготалкалоиди, астемизол, терфенадин, цисаприд, домперидон, пимозид, тикагрелор, ранолазин, колхицин, некои лекови за третман на висок холестерол и лекови за кои е познато дека предизвикуваат сериозни нарушувања во ритамот на срцето (видете во делот „Немојте да го употребувате Uniklar").
Особено кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови:
- дигоксин, кинидин или дисопирамид (се користат за лекување на срцеви проблеми).

Можеби ќе треба да Ви се следи срцето (ЕКГ тест) или да направите крвни тестови, ако земате кларитромицин со некои лекови што се користат за лекување на срцеви проблеми
- варфарин или кој било друг антикоагуланс (што се користи за разредување на крвта).

Можеби е потребно да направите крвни тестови за да ја проверите коагулацијата на крвта
- омепразол (се користи за третман на варење и чир на желудникот), освен ако Вашиот лекар не Ви го препишал за лекување на инфекција со хеликобактер пилори, поврзана со дуоденален улкус

- теофилин (се користи кај пациенти со тешкотии во дишењето, како што е астма)
- триазолам, алпразолам или мидазолам (седативи)
- цилостазол (за слаба циркулација)
- карбамазепин, валпроат, фенитоин или фенобарбитал (за третман на епилепсија)
- метилпреднизолон (кортикостероид)
- ибрутинибин или винбластин (за третман на канцер)
- циклоклоспорин, такролимус или сиролимус (имунолошки супресанти кои се користат при трансплантација на органи и тешка егзема)
- кантарион (за проблеми со менталното здравје)
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол и итраконазол (третмани за инфективни болести)
- верапамил, амлодипин или дилтиазем (за висок крвен притисок)
- толтеродин (за хиперактивен мочен меур)
- ритонавир, ефавиренц, невирапин, атазанавир, саквинавир, етравирин и зидовудин (анти-вирусни или анти-ХИВ лекови)
- силденафил, варденафил и тадалафил (за импотенција кај возрасни мажи или за употреба при пулмонална артериска хипертензија - висок крвен притисок во крвните садови на белите дробови)
- инсулин, репаглинид или натеглинид (лекови за третман на дијабетес)
- кветиапин или други антипсихотични лекови.

Бременост и доење

Доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или доите, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го употребувате лекот, бидејќи безбедната употреба на Uniklar таблетите за време на бременоста и доењето сѐ уште не е утврдена.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Uniklar таблетите вртоглавица, зашеметеност, конфузија и дезориентација. Ако се појават овие дејства, не возете или ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Uniklar:

Uniklar содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во секоја филм-обложена таблета т.е. во суштина е „без натриум“.

Секоја Uniklar филм-обложена таблета содржи пропилен гликол. Оваа супстанца може да предизвика симптоми слични на алкохол кај возрасни само во дози над 400 mg/kg (над 200 mg/kg кај деца).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ UNIKLAR

Секогаш земајте таблети Uniklar точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Вообичаената доза е:

За инфекции на градите, инфекции на грлото или синусите и инфекции на кожата и меките ткива:

Вообичаената доза на Uniklar за возрасни и деца над 12 години е 250 mg двапати на ден во тек на 6 до 14 дена, на пр. една таблета Uniklar 250 mg наутро и една рано навечер.

Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до една таблета Uniklar 500 mg двапати на ден при тешки инфекции.

Таблетите Uniklar треба да се проголтаат со најмалку половина чаша вода.

Не давајте ги овие таблети на деца под 12 години. Вашиот лекар ќе препише друг соодветен лек за Вашето дете.

За третман на инфекции предизвикани од одредени видови на бактерии наречени Микобактерии

За третман или спречување на такви инфекции, вообичаената доза кај возрасните е 500 mg двапати на ден.

За третман на инфекција со Helicobacter pylori поврзана со дуоденални улкуси:
Постојат голем број на ефективни комбинации на третман за лекување на Helicobacter pylori во кои таблетите Uniklar се земаат заедно со еден или два други лекови.
Овие комбинации го вклучуваат следново:
а) една таблета Uniklar 500 mg двапати на ден, заедно со амоксицилин 1000 mg двапати на ден, со инхибитор на протонска пумпа во препорачаната дневна доза, во тек на 7 дена (7-дневна тројна терапија).
б) една таблета Uniklar 500 mg двапати на ден, заедно со инхибитор на протонска пумпа во препорачаната дневна доза плус метронидазол 400 mg двапати на ден, во тек на 7 дена (7-дневна тројна терапија).
в) една таблета Uniklar 500 mg двапати на ден заедно со амоксицилин 1000 mg двапати на ден плус омепразол 20 mg, се зема еднаш на ден во тек на 7-10 дена (7-10 дневна тројна терапија).
Комбинацијата што ја добивате може да се разликува малку од горенаведената. Вашиот лекар ќе реши која комбинацијата е најпогодна за вас. Ако не сте сигурни кои таблети треба да ги пиете или колку долго треба да ги земате, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар за совет.

Ако земете повеќе Uniklar таблети отколку што треба
Ако случајно земете повеќе таблети дневно отколку што Ви рекол Вашиот лекар или ако дете случајно проголта од таблетите, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одделот за итни случаи во најблиската болница. Предозирање со таблети Uniklar веројатно ќе предизвика повраќање и болки во стомакот.

Ако заборавите да земете таблети Uniklar
Ако заборавите да земете доза, земете ја веднаш штом се сетите. Не земајте повеќе таблети дневно отколку што Ви кажал лекарот.

Ако престанете да земате таблети Uniklar
Не престанувајте да ги земате таблетите, дури и ако се чувствувате подобро. Важно е да се земаат таблетите онолку долго колку што Ви кажал лекарот, во спротивно проблемот може да се повтори.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Uniklar може да предизвика несакани дејства, но не секој ги добива.

Ако се појави тешка или продолжена дијареја, која може да содржи крв или слуз, за време или по земањето таблети Uniklar, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар, бидејќи тоа може да бидат симптоми на посериозни состојби, како што се псевдомембранозен колитис или дијареја поврзана со Clostridium difficile. Дијареја може да се појави и по повеќе од два месеци после терапија со кларитромицин.
Ако се појави исип, отежнато дишење, несвестица или отекување на лицето и грлото, веднаш контактирајте го Вашиот лекар, бидејќи тоа може да бидат знаци на алергиска реакција и можеби ќе треба итен третман.
Ако почувствувате губење на апетитот, пожолтување на кожата (жолтица), темна урина, чешање или осетливост во стомакот, контактирајте го Вашиот лекар веднаш, затоа што ова може да биде знак на откажување на црниот дроб. Веднаш контактирајте со лекар ако имате сериозна реакција на кожата: црвен, лушпест исип со испакнатини под кожата и плускавци (егзантематозна пустулоза). Фреквенцијата на несаканиот ефект не е позната (не може да се процени од достапните податоци).

Други несакани ефекти на Uniklar (сите формулации) може да бидат:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници):
- воспаление на вената (флебитис) на местото на инјектирање (за интравенски формулации)

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 корисници):
- тешкотии со спиењето (несоница)
- промени во сетилото за вкус
- главоболка
- стомачни проблеми како што се чувство на болест, повраќање, болка во стомакот, проблеми со варење, дијареја
- абнормални резултати на тестовите за функцијата на црниот дроб
- исип, прекумерно потење, црвенило на лицето
- болка или воспаление на местото на инјектирање (за интравенски формулации)

Не толку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 корисници):
- инфекции на кожата или вагината, габични инфекции (дрозд)
- промена на нивото на бели крвни клетки во крвта (што може да предизвика поголема веројатност за инфекции)
- промена на нивото на тромбоцити во крвта (зголемен ризик од модринки, крварење или згрутчување на крвта)
- алергиска реакција
- анорексија, намален апетит
- вознемиреност, нервоза
- несвестица, вртоглавица, поспаност, тремор, неволни движења на јазикот, лицето, усните или екстремитетите
- чувство на вртење (вртоглавица), ѕвонење во ушите, губење на слухот
- брзо, срцебиење (палпитации), промени во ритамот на срцето или запирање на срцето
- проблеми со дишењето (астма), крварење од носот
- згрутчување на крвта во белите дробови
- стомачни проблеми како надуеност, запек, гасови, подригнување, чувство на жегавица или анална болка,
- воспаление на слузницата на желудникот или хранопроводот (кој ја поврзува устата со желудникот)
- исфрлање во устата, сува уста, воспаление на јазикот
- проблеми со црниот дроб, како што се хепатитис или холестаза, што може да предизвика пожолтување на кожата (жолтица), бледа столица или темна урина
- зголемување на ензимите на црниот дроб
- чешање, исип како коприва, воспаление на кожата
- крутост, болки или грчеви во мускулите
- проблеми со бубрезите, како што се покачени нивоа на протеини кои нормално се излачуваат преку бубрезите или зголемени нивоа на бубрежни ензими
- треска, морници, слабост, замор, болка во градите или општо чувство на непријатност
- абнормални резултати од тестови на крвта

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- инфекција на дебелото црево
- инфекција на кожата
- отекување на кожата околу лицето и грлото. Ова може да предизвика потешкотии во дишењето (ангиоедем)
- психотично нарушување, конфузија, промена на чувството за реалност, депресија, дезориентација, халуцинации (гледање работи), абнормални соништа (кошмари), манични епизоди
- конвулзии
- промени или губење на чувството за вкус и/или мирис

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

- парестезија (чувство на пецкање и печење во кожата, вкочанетост, чувство на „иглички и гребнатинки")
- глувост
- крварење
- воспаление на панкреасот
- дисколорација на јазикот, промена на бојата на забите
- слабост на црниот дроб, жолтица (пожолтување на кожата)
- ретки алергиски реакции на кожата како што се AGEP (што предизвикува црвен, лушпест осип со испакнатини под кожата и плускавци), Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза (кои предизвикуваат тешка болест со улцерации на устата, усните и кожата), DRESS (што предизвикува сериозно заболување со исип, треска и воспаление на внатрешните органи)
- акни
- мускулна болест (миопатија), распаѓање на мускулното ткиво (рабдомиолиза)
- воспаление на бубрезите (што може да предизвика отечени глуждови или висок крвен притисок) или откажување на бубрезите

Веднаш консултирајте се со Вашиот лекар ако развиете некој од овие симптоми или имате некој друг неочекуван или невообичаен симптом.

<u>Пријавување на несаканите реакции</u>
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ UNIKLAR®

Лекот се чува на температура под 25°C, на суво место и во оригинално пакување.
Не ги употребувајте Uniklar таблетите по истекот на рокот на траење кој е означен на надворешното пакување.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот UNIKLAR
Активна супстанција: clarithromycin
Помошни супстанции: кроскармелоза натриум, прежелатинизиран скроб, силициум диоксид, повидон, стеаринска киселина, магнезиум стеарат, талк, микрокристална целулоза, хидроксипропил метилцелулоза, пропилен гликол, сорбитан монолеат, хидроксипропил целулоза, титаниум диоксид (E171), хинолин жолт (E 104), ванилин, сорбинска киселина.

UNIKLAR® 250mg: 1 филм-обложена таблета содржи 250 mg кларитромицин.
UNIKLAR® 500mg: 1 филм-обложена таблета содржи 500 mg кларитромицин.

Како изгледа и што содржи пакувањето:
Филм-обложените таблети се пакувани во блистер.
UNIKLAR® 250mg / 14 филм-обложени таблети / кутија
UNIKLAR® 500mg / 14 филм-обложени таблети / кутија

Производител
Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S,
Sanayi Caddesi No:13, Yenibosna, Bahcelievler, Истанбул, Турција

Носител на одобрението за промет
РИФАМ доо, ул.„Мара Угриноска“бр.144 Гостивар

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Број и датум на одобрението за промет
UNIKLAR 250mg: 11-18/15 од 26.05.2015
UNIKLAR 500mg: 11-19/15 од 26.05.2015

Датум на последна ревизија на упатството
Ноември 2020