

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

CLARITHROMYCIN / КЛАРИТРОМИЦИН 250 mg филм-обложена таблета
CLARITHROMYCIN / КЛАРИТРОМИЦИН 500 mg филм-обложена таблета
clarithromycin (кларитромицин)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас!

- 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 лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку искусите некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Кларитромицин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Кларитромицин
3. Како да се употребува Кларитромицин
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Кларитромицин

Што содржи Кларитромицин

- Активна супстанција е кларитромицин.

Кларитромицин 250 mg филм-обложена таблета: Секоја филм-обложена таблета содржи 250 mg кларитромицин.

Кларитромицин 500 mg филм-обложена таблета: Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg кларитромицин.

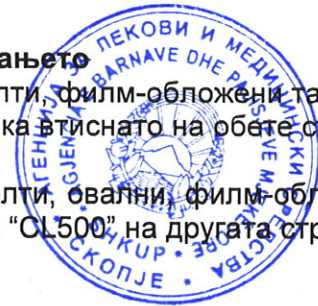
- Другите ексципиенси се: повидон, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат (тип А), силициум диоксид, колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 400, титаниум диоксид, талк, кинолин жолт алуминиумско езеро Е104, портокалова течност. Видете во делот 2 – Предупредувања за ексципиенси.

Како изгледа Кларитромицин и содржина на пакувањето

Кларитромицин 250 mg, филм-обложена таблета: Жолти, филм-обложени таблети во форма на паралелни капсули, со логото на Ремедика втиснато на обете страни.

Кларитромицин 500 mg, филм-обложена таблета: Жолти, овални, филм-обложени таблети со делбена црта на едната страна и втиснато "CL500" на другата страна.

Големина на пакување:



Кларитромицин 250 mg филм-обложена таблета: Aluminium PVC/PE/PVDC блистери. Големина на пакување од 14 филм-обложени таблети.
Кларитромицин 500 mg филм-обложена таблета: Aluminium PVC/PE/PVDC блистери. Големина на пакување од 14 филм-обложени таблети.

Не се сите пакувања расположливи на пазарот.

Производител:

Remedica Ltd
Aharnon Str., Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Кипар

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КЛАРИТРОМИЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Антибиотски лек кој припаѓа на групата лекови наречени макролиди.

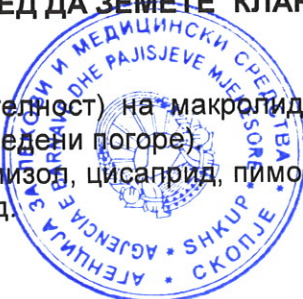
Кларитромицин е индициран за лекување на инфекции предизвикани од микроорганизми кои се сензитивни на него. Такви инфекции се:

- Инфекции на долниот респираторен тракт (на пр. бронхитис, пневмонија).
- Инфекции на горниот респираторен тракт (на пр. фарингитис, синуситис).
- Инфекции на кожата и меките ткива (на пр. фоликулитис, целулитис или еризипела).
- Комплементарна терапија (во комбинација со други лекови против туберкулоза) за третман на генерализирани или локализираните инфекции предизвикани од атипични микобактерии (на пр. *Mycobacterium avium* or *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* и *Mycobacterium*)
- Искоренување на *Helicobacter pylori* за третман на чир на дванаесетпалачното црево и превенција на негово повторно појавување, доколку се администрира во комбинација со инхибитор на гастрична секреција.
- Дентални инфекции, како лек од втора линија на избор.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕТЕТЕ КЛАРИТРОМИЦИН

Не земајте Кларитромицин:

- ако имате алергија (печувствителност) на макролидни антибиотици или која било друга состојка на овој лек (наведени погоре).
- ако земате лекови наречени астемизол, цисаприд, пимозид или терфенадин.
- ако земате лек наречен ломитапид.



- ако земате други лекови за кои е познато дека предизвикуваат сериозни нарушувања во срцевиот ритам.
- ако имате историја на продолжување на QT интервалот (вродено или документирано стекнато продолжување на QT) или вентрикуларна аритмија, вклучително и torsades de pointes.
- заедно со инхибитори на HMG-CoA редуктаза (статици) кои екстензивно се метаболизираат преку CYP3A4 (ловастатин или симвастатин) поради зголемениот ризик од миопатија, вклучително и рабдомиолиза.
- во случај на хипокалемија (ризик од продолжување на QT интервалот).
- ако имате сериозно нарушување на црниот дроб во комбинација со бубрежно нарушување.
- заедно со лекови наречени тикагрелор и ранолазин.
- заедно со колхицин.
- ако имате абнормално ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта (хипокалемија или хипомагнезија).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обрнете особено внимание со Кларитромицин

- ако имате бубрежна инсуфициенција
- ако сте бремени или доите.
- ако имате проблеми со црниот дроб.
- ако чувствувате вртоглавица за време на третманот со Кларитромицин, потребно е внимание бидејќи оваа вртоглавица може да влијае на способноста за возење или ракување со машини.
- во случај на хипокалемија.
- во случаи на постојана дијареа.
- во случај на тешка и продолжена инфекција.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Кларитромицин таблети.

Други лекови и Кларитромицин

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би можеле да земете било кој друг лек, вклучително и лековите кои се издаваат без рецепт.

Особено е важно да го известите Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некој од следниве лекови, затоа што е потребна посебна грижа и можеби ќе биде потребно прилагодување на дозата на овие лекови додека трае третманот со кларитромицин:

- колхицин.
- триазолобензодиазепини, како триазолам и мидазолам.
- орални хипогликемиски агенти / инсулин, како натеглинид и репаглинид.
- варфарин или било кој друг антикоагулант, на пр. дабигатран, ривароксабан, абиксабан (кои се користат за разредување на крвта).
- други макролидни антибиотици, како и линкомицин и клиндамицин.



- инхибитори на HMG-CoA редуктаза (статици), како ловастатин или симвастатин. Ако третманот со кларитромицин не може да се избегне, тогаш третманот со ловастатин или симвастатин треба да се прекине за време на третманот со кларитромицин. Во случаи кога не може да се избегне истовремена употреба на кларитромицин со статини, се препорачува да се препише минималната одобрена доза на статинот. Може да се разгледа и употребата на статин кој не се метаболизира преку CYP3A (на пр. флувастатин).

Употребата на следниве лекови е строго контраиндицирана поради можноста за сериозни интеракции:

- цисаприд, пимозид, астемизол и терфенадин.
- ерготамин / дихидроерготамин.
- орален мидазолам.
- инхибитори на HMG-CoA редуктаза (статици).

Ефекти на други лекови врз кларитромицин

- лекови кои индуцираат CYP3A (на пр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, балзам (кантарион)).

За следниве лекови е познато или постои сомневање дека влијаат на плазматските концентрации на кларитромицин:

- ефавиренц, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин.
- етравирин.
- флуконазол.
- ритонавир.

Кажете му на Вашиот лекар ако страдате од нарушена бубрежна функција додека земате ритонавир и кларитромицин во исто време, бидејќи дозата на кларитромицин можеби ќе треба да се прилагоди.

Ефект на кларитромицин со други лекови:

- Интеракции поврзани со CYP3A: за следните лекови или класи на лекови е познато или постои сомневање дека се метаболизираат преку истиот изоензим CYP3A: алпразолам, астемизол, карбамазепин, силостазол, цисаприд, парацетамол, циклоспорин, циклоспорин, варокопразоланти, омепразол, орални антикоагуланти (на пр. варфарин), атипични антипсихотици (на пр. кветиапин), пимозид, кинидин, рифабутин, силденафил, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин. Лековите кои имаат интеракција по пат на слични механизми преку други изоензими на цитохром P450 вклучуваат фенитоин, теофилин и валпроат.

- антиаритмици.
- омепразол.
- сиделнафил, тадалафил и варденафил.
- теофилин, карбамазепин.
- толтеродин.
- триазолобензодиазепини (на пр. алпразолам, мидазолам, триазолам).



- колхицин.
- дигоксин.
- зидовудин.
- фенитоин и валпроат.
- атазаванир.
- блокатори на калциумови канали, метаболизирани со СУРЗА4 (на пр. верапамил, амлодипин, дилтиазем).
- итраконазол.
- саквинавир.

Кај возрасните, доколку лек што содржи зидовудин се зема истовремено со кларитромицин, овие два лека треба да се земаат во различно време.

Кларитромицин со храна, пијалоци и алкохол

Кларитромицин се зема со или без храна.

Бременост и доење

Употребата на кларитромицин за време на бременоста не се препорачува без внимателна проценка на придобивките наспроти ризиците. Безбедноста на кларитромицин за време на доењето не е потврдена. Кларитромицин се излучува во мајчиното млеко.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Возење и управување со машини

Доколку почувствувате вртоглавица за време на третманот со Кларитромицин, потребно е да се превземат мерки, бидејќи вртоглавицата може да влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

Предупредувања за ексципиенси

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи дека суштински е „без натриум“

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КЛАРИТРОМИЦИН

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, проверете кај Вашиот лекар или фармацевт.

За сите инфекции на кои е индициран кларитромицин, освен оние наведени подолу

Вообичаената препорачана доза за Кларитромицин е 250 mg (1 таблета од 250 mg) два пати на ден. Кај тешки инфекции, дозата може да се зголеми до 500 mg два пати на ден. Вообичаеното времетраење на третманот е од 6 до 14 дена. Дозите се земаат наутро и навечер.



Ако страдате од бубрежно нарушување (клиренс на креатинин помал од 30 ml / мин), дозата на Кларитромицин се намалува за половина, т.е. 250 mg еднаш дневно или 250 mg два пати на ден при тешки инфекции и третманот не треба да се продолжува повеќе од 14 дена.

Содржината на таблетите 250 mg и 500 mg не се администрира кај деца под 12 години.

Микобактериски инфекции

Кларитромицин треба да се користи во комбинација со други антифунгални лекови.

Препорачаната доза за возрасни со генерализирана или локализирана микобактериска инфекција (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. Kansasii*) е 500 mg два пати на ден. Третманот се продолжува се додека продолжува клиничкото подобрување. Дозите се земаат наутро и навечер.

Искоренување на *Helicobacter pylori*

Троен терапевтски режим

Кларитромицин 500 mg (2 таблети од 250 mg или 1 таблета од 500 mg) два пати на ден во комбинација со амоксицилин 1000 mg два пати на ден и омепразол 20 mg два пати на ден во тек на 7 дена.

Кларитромицин 500 mg (2 таблети од 250 mg или 1 таблета од 500 mg) два пати на ден во комбинација со амоксицилин 1000 mg два пати на ден и омепразол 40 mg на ден во тек на 7 дена.

Двоен терапевтски режим

Препорачаната доза е кларитромицин 500 mg три пати на ден во тек на 14 дена во комбинација со инхибитори на гастричната секреција.

Стоматолошки инфекции

250 mg кларитромицин два пати на ден во тек на 5 дена.

Вашиот лекар ќе го избере режимот на третман кој е најсоодветен за вас. Дури и ако Вашата здравствена состојба се подобрила или сте закрепнале пред крајот на третманот, не престанувајте да земате Кларитромицин. Продолжете со терапијата онолку денови колку што ќе препорача Вашиот лекар.

Кларитромицин 500 mg филм-обложена таблета: таблетата може да се подели на еднакви дози.

Ако сте земале повеќе Кларитромицин од потребното

Извештаите покажуваат дека по ингестија на големи количини на кларитромицин треба да се очекуваат гастроинтестинални симптоми. Несаканите дејства



поврзани со предозирање треба да се третираат со брзо повлекување на лекот што сè уште не е апсорбиран и со мерки за поддршка.

Ако заборавите да земете Кларитромицин

Ако заборавите да земете доза, пропуштената доза земете ја колку што е можно поскоро, а потоа продолжете со редовните дози, според распоредот добиен од Вашиот лекар. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку имате некои дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

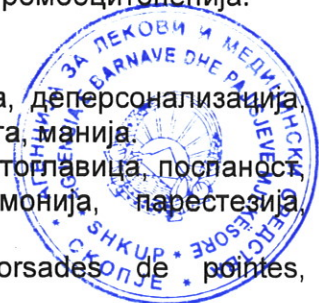
Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Најчесто пријавувани несакани дејства се: дијареа, повраќање, абдоминална болка, гадење и нарушување на вкусот. Овие несакани дејства се обично со благ интензитет и се во согласност со познатиот безбедносен профил на макролидните антибиотици.

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар доколку искусите сериозна кожна реакција: црвен, лушпест осип со испакнатини под кожата и плускавици (егзантематозна пустулоза). Фреквенцијата на ова несакано дејство не е позната (не може да се процени од достапните податоци).

По ставање на лекот во промет, пријавени се исто така и следниве несакани дејства:

- кандидијаза, вагинална инфекција, псевдомембранозен колитис, еризипели.
- леукопенија, неутропенија, еозинофилија, агранулоцитоза, тромбоцитопенија.
- хиперсензитивност, анафилактична реакција, ангиоедем.
- анорексија, намален апетит.
- несоница, анксиозност, психотично растројство, конфузија, деперсонализација, депресија, дезориентација, халуцинации, абнормални соничта, манија.
- лош вкус на храната, главоболка, нарушувања на вкусот, вртоглавица, поспаност, тремор, спазам, отсуство на вкус, аносмија, парсимонија, парестезија, вртоглавица, акустична острина, тинитус, глувост.
- пролонгиран QT електрокардиограм, палпитации, *torsades de pointes*, вентрикуларна тахикардија, вентрикуларна фибрилација.
- крварење.
- дијареа, повраќање, нарушено варење, гадење, абдоминална болка, гастритис, стоматитис, глоситис, абдоминална дистензија, запек, сува уста, надуеност, акутен панкреатитис, промена на бојата на јазикот, промена на бојата на забите.
- абнормални тестови на функцијата на црниот дроб, холестаза, хепатитис, покачена аланин аминотрансфераза, покачена аспартична аминотрансфераза,



покачена γ-глутамилтрансфераза, хепатална инсуфициенција, холестатска жолтица.

- осип, хиперхидроза, пруритус, уртикарија, акни, Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, осип од лекови со еозинофилија и системски симптоми (DRESS).

- рабдомиолиза, миопатија.

- ренална инсуфициенција, интерстицијален нефритис.

- чувство на малаксаност, слабост, болка во градите, треска, замор.

- покачена алкална фосфатаза во крвта, покачена млечна дехидрогеназа во крвта, зголемен меѓународен нормализиран сооднос, продолжено протромбинско време, абнормална боја на урината.

Кога кларитромицин се администрира истовремено со омепразол, понекогаш се забележува реверзибилна промена на бојата на јазикот и промена на вкусот.

Има пост-маркетиншки извештаи за токсичност на колхицин кога се администрира истовремено со кларитромицин, особено кај повозрасни лица и/или пациенти со бубрежна инсуфициенција, од кои некои се фатални. Доколку е неопходна истовремена администрација на колхицин и кларитромицин, пациентите треба да се следат за клинички знаци на токсичност од колхицин.

Веднаш консултирајте се со Вашиот лекар доколку почувствувате некој од овие проблеми или ако имате други неочекувани или невообичаени симптоми.

Несакани дејства кај имуносупримиран пациенти

Пациентите со микобактериски инфекции кои земаат Кларитромицин долго време, треба внимателно да се следат и клинички и лабораториски. Ако имате реакција за време на третманот, кажете му на Вашиот лекар.

Веднаш консултирајте се со Вашиот лекар ако развиете некој од овие проблеми или имате други неочекувани или невообичаени симптоми

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете 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/>.

Со пријавување на несакани дејства може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА КЛАРИТРОМИЦИН

Лекот да се чува вон вид и дофат на деца.



Да не се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на картонското пакување по ознаката „EXP“. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава во аптека само со рецепт (P).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

CLARITHROMYCIN / КЛАРИТРОМИЦИН 250 mg филм-обложена таблета: 11-6858/1 од 08.07.2021

CLARITHROMYCIN / КЛАРИТРОМИЦИН 500 mg филм-обложена таблета: 11-6857/1 од 08.07.2021

Датум на последна ревизија на упатството
Јуни, 2023

For internal use only: mk-pl-clarithromycin-fc-tabs-a3



