ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20060371
Рег. №
BG/MA/MP-22039
Одобрение №
26-07-2018

КЛАЦАР 500 mg филмирани таблетки
KLACAR 500 mg film-coated 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 или фармацевт.
- 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 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацар
3. Как да приемате Клацар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клацар и за какво се използва

Клацар е антибиотик, принадлежащ към групата антибиотици, наречени макролиди. Макролидните антибиотици са лекарства, които потискат или спират развитието на определени микроорганизми (бактерии), причиняващи появата на различни инфекции.

Клацар се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми. Това включва:

- Инфекции, засягащи долните дихателни пътища (бронхити и пневмонии)
- Инфекции, засягащи горните дихателни пътища (синузити и фарингити)
- Инфекции на кожата и меките тъкани с лека до умерена тежест (напр. фоликулит, целулит, еризипел)
- Ерадикация на *Helicobacter pylori* при пациенти с язва на дванадесетопръстника в комбинация с други лекарствени продукти, които потискат киселинността на стомаха.
- Разпространени или локализирани микобактериални инфекции, причинени от определени видове микроорганизми (*Mycobacterium avium* или *Mycobacterium intracellulare;* локализирани инфекции, причинени от *Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum* или *Mycobacterium kandadii*);

Както при останалите антибиотици, преди предписване на Клацар филмирани таблетки Вашият лекар ще се съобрази с устойчивостта на микроорганизмите към даден антибиотик и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацар

Не приемайте Клацар

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате някое от следните лекарства: астемизол, цизаприд, терфенадин, ерго алкалоиди (например ерготамин, дихидроерготамин), статини (ловастатин или симвастатин), тикагрелор, ранолазин, перорален мидазолам, колхицин;
- ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате удължен QT интервал (установява се чрез електрокардиограма) или камерна сърдечна аритмия;
- ако имате тежко чернодробно заболяване в комбинация с бъбречно увреждане;
- ако имате по-ниски от нормалните стойности на калий или магнезий в кръвта, което се установява чрез лабораторни изследвания (хипокалиемия или хипомагнезиемия);
- ако приемате лекарства, наречени терфенадин или астемизол (приемани за висока температура или алергии) или таблетки цизаприд или пимозид, тъй като комбинирането на тези лекарства може понякога да причини сериозни нарушения на сърдечния ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар за алтернативно лечение.
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че могат да причинят сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- ако някой в семейството Ви има анамнеза за ритъмни нарушения на сърцето (вентрикуларни сърдечни аритмии, включително полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes) или отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ, електрически запис на сърцето), наречени удължен QT интервал.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Клацар филмирани таблетки.

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

Приложението на почти всички антибиотици, включително Клацар, може да доведе до нарушение в баланса на присъстващите в 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 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 Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар в случай на прием на лекарство, съдържащо колхицин, поради възможността от появата на токсични ефекти при едновременното приложение с кларитромицин (активното вещество в Клацар). Едновременното приложение на Клацар 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 с астемизол, цизаприд, примозид и терфенадин е противопоказано), хипомагнезиемия (по-ниски от нормалните стойности на магнезия в кръвта, което се установява с лабораторни изследвания), тъй като приемането на Клацар при тези състояния може да увеличи риска от развитие на нарушения на сърдечния ритъм.

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате лекарства за намаляване на кръвната захар (приемани през устата или инсулин). Едновременното приемане на тези лекарства с Клацар може да доведе до спадане 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 може да доведе до повишен риск от кръвоизливи.

Уведомете Вашият 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 със статин (лекарство за намаляване на повишени 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 другите антибиотици, продължителното лечение с Клацар 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 може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Клацар трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

Други лекарства и Клацар
Информирайте Вашия лекар, ако приемате наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:
- цизаприд (при стомашни проблеми), пимозид (при психични нарушения), терфенадин (при алергични заболявания), астемизол (при алергии или сенна хрема), ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена), колхицин (при подагра) – приложението на тези лекарства с Клацар е абсолютно забранено (вижте по-горе)
- атипични антипсихотици, като например кветиапин (при психични нарушения)
- варфарин и други перорални антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта и намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци)
- цилостазол (за намаляване риска от образуване на кръвни съсиреци чрез потискане агрегацията на тромбоцити)
- карбамазепин, фенитоин, валпроат, фенобарбитал (при епилепсия)
- теофилин (за облекчаване на дишането)
- триазолам, алпразолам и мидазолам (седативни лекарства)
- хинидин, квинидин и дизопирамид (лекарства за лечение на ритъмни и проводни нарушения на сърцето)
- ловастатин или симвастатин (при висок холестерол)
- омепразол (при стомашни проблеми)
- метилпреднизолон (при инфекции, автоимунни заболявания)
- циклоспорин и такролимус (за потискане на имунната реакция, най-често при органна трансплантация)
- флуконазол, итраконазол (при лечение на гъбични инфекции)
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция)
- винбластин (при злокачествени заболявания)
- толтеродин (при смущения в уринирането)

- етравирин, ефавиренц, невипарин, зидовудин, ритонавир, санквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на СПИН)
- рифампицин, рифабутин и рифапентин (за лечение на бактериални инфекции)
- дигоксин, блокери на калциевите канали като верапамил, амлодипин, дилтиазем (лекарство за сърдечни заболявания)
- лекарства за повишена кръвна захар (перорални хипогликемични лекарства, инсулин)
- жълт кантарион

Клацар не взаимодейства с перорални противозачатъчни средства.

Клацар с храна и напитки
Клацар може да се приема независимо от приема на храна, тъй като храната не се отразява на бионаличността на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност
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 филмирани таблетки 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).

Кърмене
Малки количества кларитромицин се отделя в кърмата.
Безопасността на кларитромицин по време на кърмене не е била установена.

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

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 замайване, световъртеж, объркване и дезориентация.

3. Как да приемате Клацар

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:
За лечение на инфекции на белите дробове/ инфекции на гръдния кош, кожата и меките тъкани:

Възрастни и деца над 12 години:
Обичайната доза е 250 mg два пъти дневно от 6 до 14 дни. При по - тежки инфекции дозата може да бъде повишена до 500 mg два пъти дневно. Обичайната продължителност на лечение е от 5 до 14 дни, с изключение на лечението на пневмония, придобита в обществото и синуити, които изискват 6 до 14 дни лечение.

За лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori,* свързани с язва на дванадесетопръстника

Съществува известен брой от ефективни комбинации за лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, при които Клацар се приема заедно с едно или две други лекарства. Тези комбинации включват следните лекарства:

- Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с амоксицилин (1000 mg два пъти дневно) заедно с ланзопразол (30 mg два пъти дневно), в продължение на 7-14 дни.
- Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с метронидазол (400 mg два пъти дневно) заедно с ланзопразол (30 mg два пъти дневно), в продължение на 7 дни.
- Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с амоксицилин (1000 mg два пъти дневно) или метронидазол (400 mg два пъти дневно) плюс омепразол (40 mg дневно), в продължение на 7 дни.
- Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с амоксицилин (1000 mg два пъти дневно) заедно с омепразол (20 mg веднъж дневно), в продължение на 10 дни.
- Една таблетка Клацар 500 mg три пъти дневно в продължение на 14 дни заедно с омепразол (40 mg веднъж дневно).

Лечебната комбинация, която Вие получавате, може леко да се различава от горе изброените.

Вашият лекар ще реши, коя комбинация е най-подходяща за Вас.

Употреба при деца и юноши
Деца под 12 години: Клацар не се препоръчва за деца под 12 години.

Пациенти с бъбречни увреждания
При пациенти с бъбречни увреждания с креатининов клирънс < 30 ml/min, дозата на Клацар трябва да се намали на половина, т.е. 250 mg веднъж дневно или 250 mg два пъти дневно, в случай на по-тежки инфекции. При тези пациенти лечението не трябва да продължава повече от 14 дни.

Пациенти в старческа възраст (≥ 65 години)
Дозировката е както при възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клацар
Ако сте приели повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е предписал (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.
Предозирането с Клацар може да предизвика повръщане и болки в стомаха.

Ако сте пропуснали да приемете Клацар
Вие трябва да приемате Клацар филмирани таблетки така както са Ви предписани.
Въпреки това, ако пропуснете да приемете доза, приемете я веднага щом си спомните, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Калцар
Не спирайте приема на Клацар, преди да е свършил курсът на лечение.
Трябва да приемате Вашето лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписано в зависимост от типа и тежестта на инфекцията.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
По долу са представени възможните нежелани лекарствени реакции при прием на кларитромицин, наблюдавани по време на клиничните проучвания и след пускане на продукта на пазара.
Честотата на нежеланите лекарствени реакции е както следва:

- *Много чести* (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани);
- *Чести* (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани);
- *Нечести* (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
- *Нечести* – гъбични инфекции, инфекции на влагалището
- *С неизвестна честота* – псевдомембранозен колит, еризипел

Нарушения на кръвта и лимфната система
- *Нечести* – понижение на белите кръвни клетки и на неутрофилите (което увеличава вероятността от възникване на инфекция), повишаване на еозинофилите в кръвта
- *С неизвестна честота* – силно намаляване на броя на кръвните клетки и тромбоцитите (кръвните клетки, участващи в кръвосъсирването)

Нарушения на имунната система
- *Нечести* – свръхчувствителност
- *С неизвестна честота* – алергични реакции, някои от които тежки със затруднено дишане, замайване и подуване на лицето и гърлото

Нарушения на храненето и обмяната на веществата
- *Нечести* – анорексия, понижен апетит

Психични нарушения
- *Чести* – безсъние
- *Нечести* – тревожност
- *С неизвестна честота* – депресия, необичайни сънища, психотични нарушения, обърканост, деперсонализация, 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* – нарушения на слуха, шум в ушите, световъртеж
- *С неизвестна честота* – глухота

Сърдечни нарушения
- *Нечести* – промени в електрокардиограмата (удължаване на QT - интервала), прескачане на сърцето
- *С неизвестна честота* – животозастрашаващи нарушения в сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм

Съдови нарушения

- *С неизвестна честота* – кръвоизлив

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, подуване на корема
- *С неизвестна честота* – остро възпаление на панкреаса, промяна в оцветяването на езика и зъбите

Чернодробни и жлъчни нарушения

- *Чести* – нарушена чернодробна функция
- *Нечести* – задръжка на жлъчка (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит), повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, гама-глутамилтрансфераза)
- *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 вътрешни органи, акне

Нарушения на костите и мускулите

- *С неизвестна честота* – болка или слабост в мускулите (миопатия)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- *С неизвестна честота* – възпаление на бъбреците (интерстициален нефтрит), бъбречна недостатъчност

Общи нарушения

- *Нечести* – неразположение, отпадналост, гръдна болка, втрисане, умора

Изследвания

- *Нечести* – повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта, повишение на лактат дехидрогеназата в кръвта
- *С неизвестна честота* – промяна в показателите на кръвосъсирване (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:

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
България
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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25°C.
Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка, на място защитено от светлина и влага.

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

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

- Активното вещество е кларитромицин.
  Всяка филмирана таблетка Клацар 500 mg съдържа 500 mg кларитромицин.
- Другите съставки са: повидон, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, нишесте, кросповидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид, колоиден, опадрай II бял 85F18422, хинолиново жълто (E 104)

Как изглежда Клацар и какво съдържа опаковката
Таблетките са опаковани в PVC/Al блистери в поставени в картонена кутия, съдържаща 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1,
гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Производител:
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Санкт Петербург” № 53, гр. Пловдив 4000, България

Дата на последно одобрение на листовката

Март, 2018