

**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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Клацид SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Клацид SR
3. Как да приемате Клацид SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацид SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20010517
Разрешение № .....	25-11-2013
Одобрение № .....	

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАЦИД SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Клацид 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.

Клацид SR е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми. Това включва:

Клацид 250 mg филмирани таблетки 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 кожата и меките тъкани, като фоликулит, целулит и еризипел.

Както при останалите антибиотици, преди предписването на Клацид 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. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛАЦИД SR**

**Не приемайте Клацид SR, ако:**

- ако сте алергични към активното вещество (кларитромицин) или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в. точка 6) –.
- при прием на някое от следните лекарства: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, ерготамин, дихидроерготамин, ловастатин или симвастатин (вижте написаното по-долу).

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

**Предупреждения и предпазни мерки при употребата на Клацид SR**  
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Клацид.

Кларитромицин може да се прилага на бременни жени само при внимателна преценка ползата



и риска, особено през първите три месеца на бременността.

Приложението на почти всички антибиотици, включително Клацид, 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.

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.

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 Клацид), особено ако сте в напреднала възраст и/или страдате от бъбречна недостатъчност.

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате лекарства за намаляване на кръвната захар (приемани през устата или инсулин). Едновременното приемане на тези лекарства с кларитромицин може да доведе до спадане на кръвната захар, което изисква тя да бъде контролирана често.

Съобщете на Вашия лекар ако приемате средства за потискане образуването на тромби в кръвта (антикоагуланти). Едновременното прилагане на тези лекарства с кларитромицин може да доведе до повишен риск от кръвоизливи.

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.

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

#### **Други лекарства и Клацид**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 Клацид.

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 Клацид 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)



- дизопирамид (сърдечно-съдово лекарство),
- ловастатин или симвастатин (при висок холестерол)
- циметидин (при стомашни проблеми)
- 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 или т.н. еректилна дисфункция)
- зидовудин, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на HIV/СПИН)
- рифабутин (за лечение на някои инфекции).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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 ДА ПРИЕМАТЕ КЛАЦИД SR**

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

Препоръчителна доза кларитромицин таблетки с модифицирано освобождаване при възрастни е 500 mg веднъж дневно с храна. При по-тежки инфекции дозата трябва да се повиши до 1000 mg веднъж дневно (2 x 500 mg). Обичайната продължителност на лечението е 5 до 14 дни, с изключение пневмонии, придобити в обществото и синусит, които изискват терапия от 6 до 14 дни. Таблетките не трябва да се чупят или дъвчат.

Деца над 12 години: като при възрастни.

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

### Пациенти в напреднала възраст

При липса на тежка бъбречна недостатъчност дозата е както при възрастни.

### Бъбречно увреждане

Минималната дневна доза за пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция е 500 mg. Не се налага адаптиране на дозата при пациенти с умерено увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 30 до 60 mL/min).

При пациенти със значително увредена бъбречна функция продуктът не трябва да се прилага, защото не е възможна редукция на дозата. При тези пациенти може да се приложи Клацид таблетки с незабавно освобождаване.

### Чернодробно увреждане

На базата на проучвания с кларитромицин с незабавно освобождаване, не се налага адаптиране на дозата за пациенти с умерена и тежка степен на увредена чернодробна функция и нормална бъбречна функция.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клацид SR**

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



**Ако сте пропуснали да приемете доза Клади́д 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 вземайте 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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

По-долу са представени и останалите нежеланите лекарствени реакции, наблюдаваните 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 понижение на белите кръвни клетки и тромбоцитите (кръвните плочки, участващи в кръвосъсирването)).

*Нарушения от страна на хрането и обмяната на веществата:* понижение на глюкозата в кръвта (кръвната захар).

*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, мравучкане.

*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

*Стомашино-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

*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 костите и мускулите:* болки в мускулите, разрушаване на определен вид мускулна тъкан.

*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

*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 КЛАЦИД SR**

- Да се съхраняват на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 30 °С.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Клацид 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 K30, талк, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171), сорбинова киселина и хинолиново жълт алуминиев лак (E104).

##### **Как изглежда Клацид 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

потребителя.



**Притежател на разрешението за употреба**

Abbott Laboratories Limited,  
Abbott House,  
Vanwall Business Park,  
Vanwall Road  
Maidenhead,  
Berkshire SL6 4XE,  
Великобритания

**Производител**

Aesica Queenborough Limited,  
Queenborough,  
Kent ME11 5EL,  
Великобритания

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

**България**

Абот Продъктс ЕООД  
Бул. Ситняково 48, ет. 7  
София 1505  
Тел. +359 2 44 55 400  
Факс: +359 2 44 55 401

**Дата на последно преглеждане на листовката**  
Септември 2013

