

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

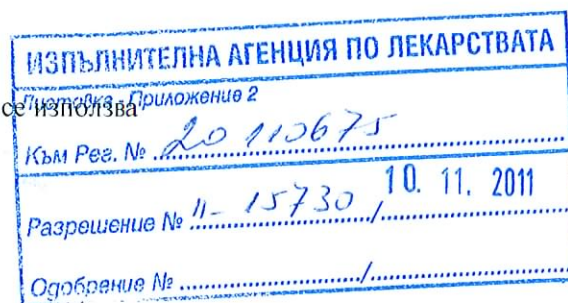
Claxirit 500 mg prolonged-release tablets
Клаксирит 500 mg таблетки с удължено освобождаване
klaritromitsin (clarithromycin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАКСИРИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кларитромицин е антибиотик, принадлежащ към групата лекарства, наречени макролиди. Антибиотиците спират растежа на бактериите, които причиняват инфекции. Клаксирит са таблетки с удължено освобождаване, което означава, че активната съставка се освобождава бавно от таблетката, така че Вие трябва да я приемате само веднъж дневно.

Клаксирит се използва за лечение на инфекции като:

- инфекции на долните дихателни пътища, напр. бронхит и пневмония
- инфекции на гърлото напр. фарингит
- инфекции на синусите (синусит)
- инфекции на кожата и тъканите, напр. фоликулит, целулит и еризипел.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КЛАКСИРИТ

Не използвайте Клаксирит

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кларитромицин, към други макролидни антибиотици, напр. еритромицин или азитромицин, или към някое от помощните вещества на Клаксирит (вижте “Какво съдържа Клаксирит” в точка 6).



- ако приемате някое от следните лекарства, консултирайте се с Вашия лекар относно алтернативно лечение:
 - ерготамин или дихидроерготамин таблетки (при мигрена)
 - цизаприд (при стомашни нарушения), пимозид (при някои психични заболявания), терфенадин и астемизол (при сенна хрема или алергия), тъй като комбинирането на тези лекарства с кларитромицин може понякога да предизвика сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
 - ловастатин или симвастатин (при висок холестерол)
- ако имате бъбречни проблеми
- ако имате ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия)
- ако имате или сте имали удължаване на QT интервала, отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ) или неправилен сърдечен ритъм (камерна сърдечна аритмия).
- ако имате тежки чернодробни проблеми и бъбречни проблеми.

Обърнете специално внимание при употребата на Клаксирит

- ако сте бременна
- ако имате чернодробни проблеми
- ако получите тежка или продължителна диария по време на или след приема на Клаксирит, консултирайте се незабавно с Вашия лекар
- ако страдате от миастения гравис (заболяване, което предизвиква мускулна слабост), тъй като симптомите може да се влошат при прием на Клаксирит
- ако приемате аминокликозиди (група лекарства за лечение на някои инфекции)
- ако имате исхемична болест на сърцето, тежка сърдечна недостатъчност, патологично ниско ниво на магнезий в кръвта (хипомагнезиемия), бавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- ако имате повтарящи се инфекции с бактерии или гъбички. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако приемате аторвастатин или розувастатин (при висок холестерол)
- ако приемате някои антидиабетни лекарства (напр. натеглинид, пиоглитазон, репаглинид и розиглитазон), тъй като Клаксирит може да понижи нивата на кръвната захар

При настъпване на тежки остри реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, терапията с Клаксирит трябва да се преустанови незабавно и спешно да се започне подходящо лечение.

Прием на други лекарства:

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

Консултирайте се с Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства:

- цизаприд (при стомашни нарушения)
- пимозид (антипсихотично лекарство)
- терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия)
- ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена)
- колхицин (при подагра)
- итраконазол или флуконазол (противогъбичкови лекарства)



- зидовудин, ритонавир, атазанавир, саквинавир, невирапин или ефавиренц (антивирусни [анти-HIV] лекарства)
- рифабутин (антибиотик, действащ срещу някои инфекции)
- рифампицин и рифапентин (за лечение на туберкулоза)
- дигоксин, хинидин или дизопирамид (лекарства за сърце)
- карбамазепин, валпроат, фенобарбитал или фенитоин (лекарства при епилепсия)
- лекарства при висок холестерол (напр. ловастатин или симвастатин)
- варфарин (за разреждане на кръвта)
- силденафил, тадалафил или варденафил (за лечение на еректилна дисфункция)
- теофилин (помага на дишането)
- толтеродин (за лечение на симптоми на синдрома на свръхактивен пикочен мехур)
- триазолам, алпразолам или мидазолам (успокоителни)
- омепразол (при стомашни нарушения)
- такролимус, сиролимус или циклоспорин (при органична трансплантация)
- метилпреднизолон (кортикостероид за лечение на възпаление)
- винбластин (химиотерапевтично средство, използвано за лечение на рак)
- цилостазол (използван за подобряване на кръвообращението в краката)
- жълт кантарион (билково лекарство)
- верапамил

Прием на Клаксирит с храна и напитки

Клаксирит трябва да се приема с храна и таблетките трябва да се преглъщат цели, без да се дъвчат.

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте Клаксирит без да се посъветвате първо с Вашия лекар, тъй като безопасността на Клаксирит при бременност и кърмене не е известна.

Шофиране и работа с машини

Клаксирит е възможно да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини, тъй като може да предизвика замаяване, обърканост и дезориентация.

Важна информация относно някои от съставките на Клаксирит

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛАКСИРИТ

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



Клаксирит трябва да се приема с храна и таблетките трябва да се преглъщат цели, без да се дъвчат. Трябва да приемате всяка доза по едно и също време всеки ден през целия курс на лечение.

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза на Клаксирит е една 500 mg таблетка с удължено освобождаване веднъж на ден в продължение на 6 до 14 дни.

Вашият лекар може да повиши дозата на две таблетки с удължено освобождаване от 500 mg при тежки инфекции. Трябва да вземате и двете таблетки едновременно.

Деца под 12 години

Тези таблетки не са подходящи за деца под 12 години. Вашият лекар ще предпише друго подходящо лекарство на Вашето дете.

Пациенти с бъбречни проблеми

Тези таблетки не са подходящи за пациенти с бъбречни проблеми. Вашият лекар ще предпише друго подходящо лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клаксирит

Ако случайно вземете повече от необходимата доза Клаксирит или дете случайно погълне няколко таблетки, потърсете спешно лекарска помощ. Предозирането на Клаксирит може да причини повръщане и стомашни болки. Възможно е също да получите алергични реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Клаксирит

Ако забравите да вземете таблетка Клаксирит, вземете я веднага след като се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Клаксирит

Не спирайте приема на Клаксирит, когато се почувствате по-добре. Важно е таблетките да се приемат толкова дълго, колкото ви е казал лекарят, иначе проблемът може да се възобнови.

Ако имате още въпроси относно употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Клаксирит може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежеланиреакции, спрете приема на Клаксирит и се свържете незабавно с лекар:

- силна болка в корема и гърба, причинена от възпаление на панкреаса. Този ефект е с неизвестна честота.



- тъмна урина, светли изпражнения, жълтеница (пожълтяване на кожата и/или очите), гадене и треска, което може да бъде симптоми на проблеми с черния дроб. Този ефект е с неизвестна честота.
- внезапни хрипове, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадане или затруднение при преглъщане (тежки алергични реакция). Този ефект е с неизвестна честота.
- тежка и болезнена диария, причинена от възпаление на червата (псевдомембранозен колит). Този ефект е с неизвестна честота.
- зачервяване на кожата с мехури или обелване, което може да е свързано с треска и ставна болка. Може също да има тежко състояние с образуване на мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза. Този ефект е с неизвестна честота.

Чести: засягат 1 до 10 на 100 пациенти

- безсъние
- стомашна болка, диария, повръщане, храносмилателен дискомфорт и гадене
- промени или загуба на вкус (дизгеузия), главоболие
- разширение на кръвоносен съд
- отклонения в чернодробните функционални тестове
- обрив, прекомерно изпотяване

Нечести: засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти

- млечница и вагинална млечница (кандидоза), стомашен грип, инфекции, вагинални инфекции, възпаление на кожата, причинено от инфекции
- намален брой на тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения), неутрофили (неутропения) или бели кръвни клетки (левкопения)
- повишен брой на бели кръвни клетки, наречени еозинофили (еозинофилия)
- свръхчувствителност
- анорексия, намален апетит
- тревожност, нервност, крещене
- загуба на съзнание, затруднение при контролиране на движенията, замайване, сънливост и тремор
- шум в ушите (тинитус), усещане за виене на свят (вертиго) и увреждане на слуха
- спиране на ударите на сърцето (сърдечен арест), неравномерна сърдечна дейност и честота на пулса, абнормна електрическа активност на сърцето (ЕКГ), усещане на ударите на сърцето (сърцебиене), преждевременни сърдечни удари (екстрасистоли)
- астма, кървене от носа, запушване на белодробните артерии
- възпаление на хранопровода, киселини, възпаление на стомаха, болка в ректума (прокталгия), възпаление вътре в устата (стоматит), възпаление на езика (глосит), запек, подут стомах (раздуване на корема), оригване, сухота в устата, метеоризъм
- недостатъчен приток на жлъчка (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит), повишение на някои чернодробни ензими (аспартат аминотрансфераза и гама-глутамилтрансфераза)
- възпаление на кожата с образуване на мехури (булозен дерматит), сърбеж на кожата, кожен обрив и уртикария, обрив, характеризиращ се с плоски зачервени участъци по кожата, покрити с малки сливащи се издатини (макуло-папуларен обрив)
- мускулни спазми, мускулна болка, мускулно-скелетна скованост



- липса на енергия, слабост или загуба на сила, треска, болка в гърдите, студени тръпки, психична или физическа умора
- повишение на креатинина и уреята в кръвта
- промяна на някои кръвни тестове (повишение на алкалната фосфатаза и лактат дехидрогеназата), отклонения в съотношението албумин-глобулин

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- възпаление на червата, предизвикващо силна и болезнена диария, бактериални кожни инфекции
- тежък остър дефицит на неутрофили (вид кръвни клетки), симптомите включват висока температура и язви в устата и гърлото; намаление на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- внезапни алергични реакции (подуване на лицето, устните, гърлото или езика или затруднение в дишането или при преглъщане)
- ниски нива на кръвна захар (хипогликемия)
- абнормни сънища, объркано състояние, деперсонализация, депресия, дезориентация, халюцинация (привиждане на някои неща), психотично нарушение
- гърчове, промени във вкуса или мириса
- глухота
- неравномерен сърдечен ритъм, забързан сърдечен ритъм
- кървене
- промяна на цвета на езика, внезапно възпаление на панкреаса, промяна на цвета на зъбите
- чернодробна недостатъчност, жълтеница
- алергични реакции, включително обриви. В много редки случаи може да възникнат затруднение в дишането, припадане и подуване на лицето и гърлото, които може да да налагат спешно лечение. Тежестта на алергичните обриви може да варира от леко сърбящи кожни обриви до по-рядкото, по-сериозно състояние, наречено синдром на Stevens-Johnson (който може да предизвика разязвяване на устата, устните и кожата) или токсична епидермална некролиза (която предизвиква тежко състояние и лющене на кожата)
- мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза), мускулна слабост
- бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)
- отклонения в цвета на урината
- повишено време на кръвосъсирване (повишено INR [международно нормализирано съотношение] и протромбиново време)

Клаксирит може да влоши симптомите на миастения гравис (състояние, при което мускулите отслабват и се уморяват лесно) при пациенти, които вече страдат от това състояние.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛАКСИРИТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт е без специални условия на съхранение.



Не използвайте Клаксирит след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху блистера и картонената опаковка след “Годен до”.

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 Клаксирит

Активното вещество е кларитромицин. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа кларитромицин цитрат, еквивалентен на 500 mg кларитромицин.

Помощните вещества са: *ядро на таблетката*: лактоза монохидрат, хипромелоза, хипромелоза фталат, талк, магнезиев стеарат; *обвивка на таблетката*: хипромелоза, лактоза монохидрат, хинолиново жълто алуминиев лак (E104), титанов диоксид (E171), талк, макрогол/PEG 4000, макрогол/PEG 400.

Как изглежда Клаксирит и какво съдържа опаковката

Жълти, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки с дължина $19,15 \pm 0,2$ mm, ширина $8,95 \pm 0,2$ mm и дебелина $7,55 \pm 0,2$ mm, без маркировка.

Блистер от PVC/PVDC/алуминий в картонена кутия.

Размери на опаковката:

6, 7, 10 и 14 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

„Балканфарма-Дупница“ АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2 600 Дупница

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:



Португалия	Claritromicina Actavis
Австрия	Clarithromycin Actavis 500 mg Retardtabletten
България	Claxirit
Дания	Clarithromycin SR tabs
Естония	Clarithromycin Actavis
Унгария	KLARILID 500 mg retard tableta
Естония	Klaram LA 500 mg Prolonged Release
Литва	Clarithromycin Actavis 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Латвия	Clarithromycin Actavis 500 mg ilgstošās darbības tabletes
Малта	Klarimide SR
Нидерландия	Claritromycine Actavis SR 500 mg
Румъния	CLAXIRIT 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Обединеното кралство	Febzin XL 500 mg Prolonged-release Tablets

Дата на последно одобрение на листовката: Октомври 2011 г.

