

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Листовка - Приложение 2
 Код на № 20100086
 Разпределение № 27336 / 21-10-2014

Листовка: информация за потребителя

Каплон 250 mg филмирани таблетки
Кларитромицин
Kaplon 250 mg film-coated tablets
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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Каплон филмирани таблетки и за какво се използва

Каплон принадлежи към групата на макролидните антибиотици и е предназначен за лечение на:

- белодробни инфекции като бронхит и пневмония;
- инфекции на гърлото и синусите като синусит и фарингит;
- на общи, придобити извън болница респираторни инфекции (за начално лечение);
- инфекции на кожата и тъканите;
- инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, които водят до язва на дванадесетопръстника.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каплон филмирани таблетки

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате някакво хронично заболяване, метаболитно нарушение, ако имате свръхчувствителност (алергия) или ако приемате някакви други лекарствени продукти.

Не приемайте Каплон филмирани таблетки

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или други макролидни антибиотици като еритромицин или азитромицин, или към някоя от останалите съставки на Каплон филмирани таблетки.
- Ако имате мигрена не приемайте ерготамин и дихидроерготамин таблетки, както и не трябва да използвате инхалатори с ерготамин. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за използване на алтернативни лекарствени продукти.



- Не приемайте терфенадин или астемизол (широко използвани за сенна хрема или алергии), или цизаприд, или таблетки пимозид, докато приемате Каплон, тъй като комбинирането на тези лекарствени продукти може понякога да доведе до сериозни нарушения на сърдечния ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар относно използване на алтернативни лекарствени продукти.
- Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, моля информирайте Вашия лекар преди прием на Каплон филмирани таблетки.
- Ако имате сърдечни нарушения.
- Ако имате ниско ниво на калий в кръвта.
- Ако приемате лекарства за понижаване нивото на някои мазнини в кръвта (напр. холестерол) като ловастатин или симвастатин, тъй като има риск от увреждане на мускулите. Лечението с тези лекарства трябва да бъде спряно, докато получавате кларитромицин.

Други лекарства и Каплон филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства:

- цизаприд (за лечение на стомашни нарушения), пимозид (за лечение на психични нарушения), терфенадин (за лечение на алергии и сенна хрема), ерготамин или дихидроерготамин (при лечение на мигрена), тикагрелор (за лечение на остър коронарен синдром), ранолазин (за лечение на миокардна исхемия), статини (лекарства за намаляване на холестерола) – *приложението на тези продукти с кларитромицин е абсолютно противопоказано (виж по-горе);*
- дигоксин (лекарствен продукт за сърце);
- варфарин и други антикоагуланти (за разреждане на кръвта);
- карбамазепин или фенитоин (за лечение на епилепсия);
- толтеродин (за лечение на състояние на незадържане на урината);
- астемизол (за лечение на алергии и сенна хрема);
- теофилин (за облекчаване на дишането);
- триазолам, алпразолам или мидазолам (седативни лекарства);
- хинидин и дизопирамид (сърдечно-съдови лекарства);
- симвастатин или ловастатин (за лечение на висок холестерол);
- омепразол, циметидин (при стомашни проблеми);
- циклоспорин и такролимус (за потискане на имунната реакция, най-често при трансплантиране на органи);
- флуконазол, итраконазол (за лечение на гъбични инфекции);
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция или т.нар. еректилна дисфункция);
- зидовудин, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на HIV/СПИН);
- ефиваренц, етравирин, невирапин, рифампицин, рифабутин, рифапентин (за лечение на някои инфекции);
- инсулин (за намаляване нивата на кръвната захар);
- елетриптан (за лечение на мигрена);
- зипразидон (за лечение на шизофрения);
- колхицин (за лечение на подагра);
- фенитоин, валпроат (за лечение на епилепсия);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (за лечение на мигрена, повишено кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, силна, остра болка в гърдите- стенокардия);
- кларитромицин не взаимодейства с орални контрацептиви.

Каплон филмирани таблетки с храна и напитки

Вие може да приемате Каплон филмирани таблетки независимо от храната.



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не приемайте Каплон филмирани таблетки ако сте бременна, тъй като няма данни за безопасността по време на бременност.

Като се имат предвид различните (променливи) резултати от проучвания при мишки, плъхове, зайци и маймуни, възможността от нежелани ефекти върху ембрио-феталното развитие не може да бъде изключена. Ето защо не се препоръчва приложението на кларитромицин по време на бременност, без внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Не приемайте Каплон филмирани таблетки ако кърмите, тъй като няма данни за безопасността по време на кърмене.

Кларитромицин се отделя в човешкото мляко.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влиянието на продукта върху способността за шофиране и работа с машини. При шофиране или работа с машини, трябва да се има предвид възможна поява на замаяност, световъртеж, обърканост и дезориентация.

3. Как да приемате Каплон филмирани таблетки

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

За лечение на белодробни инфекции, инфекции на гърлото и синусите, кожата и меките тъкани, обичайната дозировка на Каплон филмирани таблетки за възрастни пациенти и деца над 12 години е 250 mg два пъти дневно, в продължение на 7 дни, напр. една таблетка сутрин и една вечер. При тежки инфекции Вашият лекар може да увеличи дозата до 500 mg два пъти дневно.

Филмираните таблетки не са подходящи за употреба от деца под 12 години. Вашият лекар ще предпише друга по-подходяща лекарствена форма за Вашето дете.

За лечение на инфекции причинени от *Helicobacter pylori*, които водят до язва на дванадесетопръстника.

За лечение на *Helicobacter pylori* има на разположение редица ефективни терапевтични комбинации, при които Каплон филмирани таблетки се приема едновременно с един или два други лекарствени продукти. Тези комбинации включват:

- 500 mg Каплон филмирани таблетки се приема два пъти дневно едновременно с амоксицилин 1 000 mg два пъти дневно, плюс ланзопразол 30 mg два пъти дневно в продължение на 7-14 дни.
- 500 mg Каплон филмирани таблетки се приема два пъти дневно едновременно с метронидазол 400 mg два пъти дневно, плюс ланзопразол 30 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни.
- 500 mg Каплон филмирани таблетки се приема два пъти дневно едновременно с амоксицилин 1 000 mg два пъти дневно или метронидазол 400 mg два пъти дневно, плюс омепразол 40 mg, веднъж дневно в продължение на 7 дни.
- 500 mg Каплон филмирани таблетки се приема два пъти дневно едновременно с амоксицилин 1 000 mg два пъти дневно, плюс омепразол 20 mg веднъж дневно в продължение на 10 дни.
- 500 mg Каплон филмирани таблетки се приема три пъти дневно едновременно



омепразол 40 mg веднъж дневно в продължение на 14 дни.

Вашата терапевтична комбинация може да се различава леко от гореописаните. Вашият лекар ще прецени коя терапевтична комбинация е най-подходяща за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели по-голяма доза Каплон филмирани таблетки от необходимата

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вие (или някой друг) случайно сте погълнали повече таблетки от предписаните или дете е погълнало някакви таблетки, незабавно потърсете лекарска помощ.

Предозирането с Каплон може да доведе до повръщане и стомашни болки.

Ако сте пропуснали да приемете Каплон филмирани таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете една доза Каплон филмирани таблетки, вземете следващата доза веднага след като си спомните. Продължете да приемете следващите дози както Ви е предписал Вашият лекар.

Ако сте спрели приема на Каплон филмирани таблетки

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

Не спирайте приема на Каплон филмирани таблетки, ако сте се почувствали по-добре.

Важно е таблетките да се приемат толкова дълго време, колкото Ви е предписал Вашият лекар, в противен случай проблемът може да се възобнови.

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-честите и чести нежелани лекарствени реакции свързани с лечението с кларитромицин при възрастни пациенти и деца са коремна болка, диария, гадене, повръщане и промяна на вкуса. Тези нежелани реакции обикновено са леки и съответстват на известния профил на безопасност на макролидните антибиотици.

Не са били установени съществени различия в честотата на стомашно-чревните нежелани лекарствени реакции по време на клинични проучвания между пациентите със или без предшестваща микобактериална инфекция.

Обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите реакции, за които се счита че може би са свързани с приложението на кларитромицин са обобщени по честота и системо-органи класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$) и с неизвестна честота (нежелани реакции получени от постмаркетинговия опит; оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната честота и сериозност когато може да се направи оценка на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации

Нечести:

Вагинална инфекция

С неизвестна честота:

Възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит, еризипел)

(инфекции на кожата)



Нарушения на кръвта и лимфната система

- Нечести: Левкопения, неутропения, еозинофилия (промяна в броя на различните видове кръвни кретки)
- С неизвестна честота: Агранулоцитоза, тромбоцитопения (промяна в броя на гранулоцитите и тромбоцитите в кръвта)

Нарушения на имунната система

- Нечести: Свръхчувствителност
- С неизвестна честота: Анафилактични (алергични) реакции, подуване на дълбоките слоеве на кожата (ангиоедем)

Нарушения на метаболизма и храненето

- Нечести: Анорексия, намален апетит

Психични нарушения

- Чести: Безсъние
- Нечести: Тревожност, нервност, крясъци
- С неизвестна честота: Психотични нарушения, състояние на обърканост, деперсонализация, потиснато настроение, дезориентация, халюцинации, необичайни сънища

Нарушения на нервната система

- Чести: Промяна във вкуса, главоболие, промяна на вкуса
- Нечести: Замаяност, загуба на съзнание, дискинезия (промяна в моторната функция и тонуса), сънливост, тремор (неволно потрепване на мускулите)
- С неизвестна честота: Конвулсии, нарушение или загуба на вкуса и обонянието, парестезия (изтръпване)

Нарушения на ухото и лабиринта

- Нечести: Световъртеж, нарушения на слуха, шум в ушите
- С неизвестна честота: Глухота

Сърдечни нарушения

- Нечести: Промени в електрокардиограмата , сърцебиене
- С неизвестна честота: Нарушения на сърдечния ритъм (камерна тахикардия, вкл. *torsades de pointes*)

Съдови нарушения

- Чести: Вазодилатация (разширяване на съдовете)
- С неизвестна честота: Кръвоизлив

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Нечести: Астма, епистаксис (кръвотечение от носа), запушване на кръвоносен съд на белите дробове (белодробна емболия)

Стомашно-чревни нарушения

- Чести: Диария, повръщане, диспепсия (болки в стомаха, оригване, гадене, подуване на корема, бързо засищане), гадене, коремна болка
- Нечести: Гастрит, възпаление на устата и езика, подуване на корема, запек, сухота в устата, оригване, газове, езофагит (възпаление на хранопровода, предизвикано от връщане (рефлукс) на стомашно съдържимо)



С неизвестна честота: Възпаление на задстомашната жлеза, промяна в оцветяването на езика и зъбите

Хепатобилиарни нарушения

Чести: Променени чернодробни функционални тестове
Нечести: Холестаза (застой на жлъчен сок), възпаление на черния дроб (хепатит), повишени стойности на някои ензими в кръвта

С неизвестна честота: Чернодробна недостатъчност, хепатоцелуларна жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите)

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Чести: Обрив, повишено потене
Нечести: Сърбеж, уртикария (червени, силно сърбящи и издигнати участъци от кожата)

С неизвестна честота: Синдром на Stevens-Johnson (тежко заболяване с язви в устата, по устните и кожата), токсична епидермална некролиза (тежко заболяване с лющене на кожата), лекарствен обрив, акне

Нарушения на мускуло-скелетната система и костите

Нечести: Мускулни спазми, мускулно-скелетен задух, миалгия (мускулна болка)

С неизвестна честота: Увреждане на мускулите, заболяване на мускулите

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Повишени стойности на някои ензими в кръвта

С неизвестна честота: Бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: Възпаление на вените на мястото на инжектиране

Чести: Болка на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране

Нечести: Отпадналост, умора, болка в гърдите, втрисане, физическо неразположение

Изследвания

Нечести: Повишени стойности на алкалната фосфатаза в кръвта, повишени стойности на лактат дехидрогеназата в кръвта

С неизвестна честота: Удължаване на INR, удължено време на съсирване на кръвта, необичайно оцветяване на урината

Ако развиете тежка или продължителна диария по време на или след употреба на Каплон филмирани таблетки, моля консултирайте се незабавно с лекар.

Ако по време на употреба на Каплон филмирани таблетки Ви направят изследване на кръвта, то може да покаже повишени стойности на чернодробните ензими. Тези стойности обикновено се връщат към нормалните и вероятността да имате някакви симптоми е малка. Въпреки това, в редки случаи Каплон филмирани таблетки може да предизвика жълтеница или други чернодробни нарушения, затова ако се почувствате зле или получите жълто оцветяване на кожата и/или очите и белезникави изпражнения, тъмен цвят на урината, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Има съобщения също за бъбречни проблеми, включително повишени стойности на протеин нормално отделян се чрез бъбреците, рядко се съобщава за бъбречна недостатъчност. Понякога изследването на кръвта може да покаже ниски стойности на белите кръвни клетки.



При употреба на Каплон филмирани таблетки има съобщения за алергични реакции под формата на обрив. В много редки случаи може да настъпи затруднено дишане, слабост, оток на лицето и гърлото, които може да изискват спешно лечение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, 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 Каплон филмирани таблетки

Да се съхраняват на място, недостъпно от деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до”. 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 Каплон филмирани таблетки

- Активното вещество е: кларитромицин.
- Помощните вещества са: натриева кроскармелоза, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, силициев диоксид, повидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, пропиленгликол, сорбитан моноолеат, титанов диоксид, сорбинова киселина, ванилин, хинолиново жълто (E104).

Как изглежда Каплон филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Една филмирана таблетка Каплон съдържа 250 mg кларитромицин.
Опаковки: 14 и 20 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1
София 1124
България

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Германия



Дата на последно одобрение на листовката

