

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20100087

Каплон 500 mg филмирани таблетки

Kaplon 500 mg film-coated tablets

Издание №

39532

/2.4-10-2017

кларитромицин (clarithromycin)

Списание №

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 към активното вещество или към други макролидни антибиотици като еритромицин или азитромицин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)..
- ако имате проблеми с бъбреците и креатининовият Ви клирънс е под 30 ml/min.
- едновременно с ерготамин и дихидроерготамин таблетки, които се използват за лечение на мигрена, както и инхалатори с ерготамин. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за използване на алтернативни лекарствени продукти.
- едновременно с терфенадин или астемизол (широко използвани за сенна хрема или алергии), или цизаприд, или таблетки пимозид, 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 приемате други лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- ако имате хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост и потрепване на мускулите или промени в сърдечния ритъм);
- ако Вие или някой от Вашето семейство имате или сте имали нарушения на сърдечния ритъм (камерна сърдечна аритмия, включително torsade de pointes) или аномалия в електрокардиограма (ЕКГ, запис на електрическата активност на сърцето) наречен “синдром на удължен QT интервал”.
- ако приемате тикагрелор (за предотвратяване на инсулт и инфаркт) и ранолазин (против стенокардия);
- ако имате чернодробни и бъбречни проблеми.
- ако имате ниско ниво на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия).
- 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 приемате кларитромицин.
- ако приемате колхицин (за лечение на подагра).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Каплон:

- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако приемате лекарства като триазолам и мидазолам.
- ако приемате аминогликозиди (гентамицин, амикацин);
- ако имате електролитни нарушения (нарушен водно-солеви баланс);
- ако имате хипомагнезиемия (ниски нива на магнезий в кръвта);
- ако страдате от заболяване на коронарните артерии, тежка сърдечна недостатъчност, проводни нарушения или клинично значима брадикардия (забавен сърдечен ритъм);
- ако употребявате статини (аторвастатин, симвастатин и др.);
- ако приемате противодиабетни средства;
- ако приемате антикоагуланти (против съсирване на кръвта).

Ако по време на лечението с кларитромицин получите симптоми, като липса на апетит, жълтеница, тъмна урина, сърбеж или болки в дясно под ребрата трябва да преустановите лечението и да се консултирате с Вашия лекар.

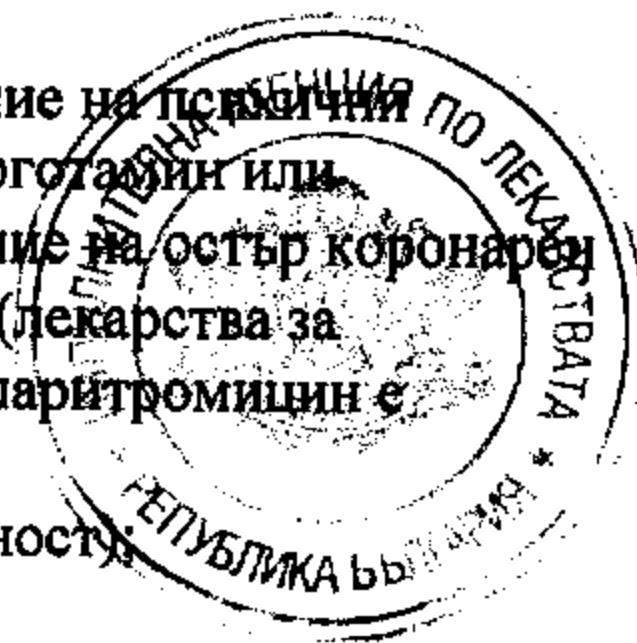
Ако по време на лечението или до два месеца след това получите диария, която е тежка и продължителна трябва да се консултирате с лекуващия си лекар.

При поява на кожни реакции, чиито симптоми се засилват спрете употребата на кларитромицин и се свържете с Вашия лекар.

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 периферни нарушения), терфенадин (за лечение на алергии и сенна хрема), ерготафин или дихидроерготафин (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 лечение на сърдечна недостатъчност).



- 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 сenna 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, естравирин, невирапин, рифампицин, рифабутин, рифапентин (за лечение на някои инфекции);
- инсулин (за намаляване на нивата 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, гръдна болка);
- кларитромицин не взаимодейства с перорални контрацептиви.

Каплон филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Каплон филмирани таблетки независимо от храната.

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.

Бременност

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

Не се препоръчва приложението на кларитромицин по време на бременност, без внимателна преценка на съотношението полза/риск от страна на лекаря.

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 с 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 повече от необходимата доза Каплон

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

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

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.

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.

Най-честите 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.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е следната:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- безсъние;
- промяна във вкуса;
- главоболие;
- вазодилатация (разширяване на съдовете);
- диария;
- повръщане;
- диспепсия (болки в стомаха, оригване, гадене, подуване на корема, бързо засищане);
- гадене;
- коремна болка;
- променени чернодробни функционални изследвания;
- обрив;
- повишено потене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- целулит (възпаление на подкожната тъкан);
- вагинална инфекция;
- инфекция;
- гастроентерит (стомашно-чревно възпаление);
- левкопения, неутропения (намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция);
- еозинофилия (повишен брой на вид кръвни клетки);
- тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване;
- свръхчувствителност;
- липса на апетит, намален апетит;
- тревожност, нервност;
- замаяност;
- загуба на съзнание;
- дискинезия (промяна на двигателната функция и тонус);
- тремор (неволно потрепване на мускулите);
- световъртеж;
- нарушения на слуха, шум в ушите;
- сърдечен арест (спиране на сърцето);
- атриална фибрилация;
- промени в електрокардиограмата;
- екстрасистоли;
- сърцебиене;
- астма;
- епистаксис (кръвотечение от носа);
- запушване на кръвоносен съд на белите дробове (белодробна емболия);
- езофагит (възпаление на хранопровода);
- връщане (рефлукс) на стомашно съдържимо;
- гастрит (възпаление на стомашната лигавица);
- прокталгия;
- възпаление на езика;
- подуване на корема;



- запек;
- сухота в устата;
- оригване;
- газове;
- холестаза (застой на жлъчен сок);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- повишени стойности на някои ензими в кръвта;
- булезен дерматит;
- сърбеж;
- уртикария (червени, силно сърбящи и издигнати участъци от кожата);
- макуло-папулозен обрив;
- мускулни спазми;
- мускулно-скелетна скованост;
- мускулна болка;
- отпадналост;
- повишена температура;
- слабост;
- гръдна болка;
- втрисане;
- умора;
- отклонения в стойностите на някои лабораторни изследвания (албумин, глобулин, алкална фосфатаза, лактатдехидрогеназа).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- възпаление на дебелото черво, което понякога е тежко и животозастрашаващо (псевдомембранозен колит);
- еризипел (инфекции на кожата със зачервяване)
- агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция;
- тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото;
- психични нарушения;
- състояние на обърканост;
- деперсонализация;
- потиснато настроение;
- дезориентация;
- халюцинации;
- необичайни сънища;
- мания;
- маниакални реакции;
- конвулсии;
- нарушение или загуба на вкуса и обонянието;
- парестезия (изтръпване и мравучкане);
- глухота;
- нарушения на сърдечния ритъм (камерна тахикардия, вкл. torsades de pointes, камерно мъждене);
- кръвоизлив;
- възпаление на задстомашната жлеза;
- промяна в оцветяването на езика и зъбите;
- чернодробна недостатъчност;
- хепатоцелуларна жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите);



Kaplon500mg-PL-20170613

- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън);
- токсична епидермална некролиза (тежко заболяване с образуване на мехури по кожата);
- кожен обрив, висока температура, подути жлези, увеличаване на вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешните органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво), тъй като те могат да бъдат признаци на реакция на свръхчувствителност (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS));
- акне;
- разпад на мускулите;
- увреждане на мускулите;
- бъбречна недостатъчност;
- възпаление на бъбреците;
- удължаване на INR;
- удължено време на съсирване на кръвта;
- необичайно оцветяване на урината.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата 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 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. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg кларитромицин.
- Помощните вещества са:

Таблетно ядро:

кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, повидон К 30, магнезиев стеарат, талк.

Филмово покритие:

хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, пропиленгликол, сорбитанов моноолеат, титанов диоксид (E171), ванилин, хинолиново жълто (E104).

Как изглежда Каплон филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Светложълти, овални филмирани таблетки.

Опаковки: 14 и 20 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

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 преразглеждане на листовката

