

**Листовка: информация за пациента**

**Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Kaplon XL 500 mg prolonged-release tablets**

klaritromicin (*clarithromycin*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

№ 20120272

Разрешение № 11-18091 / 31.05.2012

Одобрение № /

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

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява КАПЛОН XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАПЛОН XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате КАПЛОН XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАПЛОН XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва**

Каплон XL 500 mg е антибиотик, който принадлежи към група лекарства наречени макролиди. Антибиотиците спират растежа на бактериите, които причиняват инфекции.

Каплон XL 500 mg таблетки са с удължено освобождаване, което означава, че активното вещество се освобождава бавно от таблетката, така че Вие можете да приемате лекарството веднъж дневно.

Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване се използва за лечение на следните инфекции:

- Бронхит и пневмония
- Инфекции на гърлото и синусите
- Леки до умерено тежки инфекции на кожата и подкожните тъкани.

Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване не е подходящ за деца под 12-годишна възраст. Вашият лекар може да предпише друга форма на кларитромицин.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Не приемайте КАПЛОН XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване, ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към кларитромицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, или други макролиди, напр. еритромицин, азитромицин



- имате тежко бъбречно заболяване. Вашият лекар може да Ви предпише друга форма на кларитромицин
- Вашият лекар Ви е казал, че имате ниски нива на калий в кръвта
- приемате подобни на ерготамин лекарства (обикновено използвани за лечение на мигрена)
- приемате цизаприд (за стомашни проблеми)
- приемате пимозид (за психични заболявания)
- приемате терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия)
- приемате симвастатин или ловастатин (за понижаване на холестерола)
- имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване
- имате аритмия

### **Обърнете специално внимание при прием на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете КАПЛОН XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване, ако:

- имате бъбречни или чернодробни проблеми
- имате диагностицирано заболяване на сърцето, особено нарушения на сърдечния ритъм (напр. синдром на дългия QT-интервал)
- имате миастения гравис, състояние при което мускулите отслабват и лесно се изморяват
- получите тежка или продължителна диария, докато приемате Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване, консултирайте се веднага с Вашия лекар
- сте алергични към линкомицин или клиндамицин (антибиотици)
- имате ниски нива на калий и/или магнезий в кръвта
- приемате колхицин (обикновено използван за подагра), тъй като може да е причина за сериозни нежелани реакции.

Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа лактоза. Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **Прием на други лекарства**

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

Ако приемате заедно с Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване, нивата и следователно ефектите на следните лекарства може да бъдат увеличени:

- Дигоксин, хинидин или дизопирамид (лекарства за сърце)
- Варфарин (лекарство за разреждане на кръвта)
- Карбамазепин, валпроат или фенитоин (лекарства за епилепсия)
- Теофилин (за астма)
- Терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия). Тези лекарства не трябва да се приемат, докато използвате Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване.
- Триазолам, алпразолам или мидазолам (седативи)
- Лекарства използвани за понижаване на холестерола, напр. аторвастатин или серивастатин  
Тези лекарства не трябва да се приемат, докато използвате Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
- Омепразол (за стомашни нарушения)

Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване може да взаимодейства с антивирусни [HIV] лекарства по следния начин:

- Зидовудин, Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване може да понижи нивата на зидовудин
- Ритонавир може да повиши нивото на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване



- Атазанавир и саквинавир: При прием на тези лекарства с Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване, може да се повишат нивата и на двата продукта атазанавир (или саквинавир) и Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване.
- Невирапин и ефавиренц може да понижат нивата на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване.

Други взаимодействия включват:

- Рифабутин (антибиотик, който е ефективен спрямо някои инфекции) може да понижи нивото на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
- Итраконазол (противогъбично лекарство) приеман заедно с Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване, може да повиши нивата на двете лекарства
- Флуконазол, друго противогъбично лекарство, може да повиши нивата на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
- Силденафил, тадалафил или варденафил (за лечение на еректилна дисфункция). Прием на тези лекарства заедно с Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване може да повиши нивата и на двете лекарства.
- Телтеродин (за лечение на симптомите на свръхактивен пикочен мехур). При някои пациенти нивата на телтеродин може да се повишат при прием на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване
- Метилпреднизолон (кортикостероид за лечение на възпаление)
- Винбластин (химиотерапевтик за лечение на рак)
- Зипразидон (антипсихотично лекарство).
- Елетриптан (използван за мигрена)
- Халофантрин (за лечение на малария)
- Апрепитант (използван за лечение на повръщане по време на химиотерапия)
- Цилостазол (използван за подобряване кръвоснабдяването на краката)
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза)
- Такролимус, сиролимус или циклоспорин (за органа трансплантация)
- Жълт кантарион (растителен продукт за лечение на депресия).
- Фенобарбитал (лекарство за епилепсия).
- Лекарства използвани за лечение на диабет, като инсулин, глибенкламид, репаглинид
- Ерготамин или дихидроерготамин (за лечение на мигрена). Тези лекарства не трябва да се приемат едновременно с Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване.
- Пимозид (за лечение на психични заболявания). Пимозид не трябва да се приема с Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване.
- Цизаприд (за лечение на стомашни проблеми). Цизаприд не трябва да се приема заедно с Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване.

### **Прием на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване с храна и напитки**

Това лекарство трябва да се приема по време на хранене.

### **Бременност и кърмене**

Кларитромицин не трябва да се предписва на бременни жени и кърмачки, освен ако благоприятния ефект за майката надвишава рисковете за бебето.

Малки количества от кларитромицин може да преминат в кърмата.

Ако Вие сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Вашите таблетки може да Ви направят сънливи, да получите замаяност или да се почувствате объркани. НЕ шофирайте и не работете с машини, ако имате подобни оплаквания.



## **Важна информация относно някои от съставките на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обадете се на Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**

Винаги приемайте Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви каже как и колко дълго време да приемате Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване. Не спирайте употребата на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване, дори и ако симптомите Ви се подобряват. Важно е да вземате таблетките толкова дълго време, колкото Ви е предписано от Вашия лекар, защото в противен случай е възможно инфекцията да се появи отново.

- Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко количество течност
- Таблетките не трябва да се дъвчат или чупят
- Таблетките трябва да се приемат веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време на денонощието
- Таблетките трябва да се приемат с храна

### **Дозировка**

#### **Обичайната доза е:**

*Възрастни, включително пациенти в старческа възраст и деца над 12 години*

Обичайната доза е 500 mg веднъж дневно в продължение на 7 до 14 дни. Все пак Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението Ви. Вашият лекар може да увеличи дозата до две таблетки от 500 mg при тежки инфекции. Вие трябва да вземате двете таблетки по едно и също време.

*Деца под 12-годишна възраст*

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст. Вашият лекар ще предпише друго подходящо за Вашето дете лекарство.

*Пациенти с тежки бъбречни и чернодробни проблеми*

Пациенти с тежко бъбречно и чернодробно заболяване не трябва да приемат Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Веднага** се обадете на Вашия лекар или на най-близката болница със спешно отделение. Вземете със себе си опаковката и някакви останали таблетки. Симптомите на предозиране включват гадене или повръщане, диария, нарушено храносмилане или болки в стомаха, съществува вероятност за алергични реакции.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**

Вземете следващата доза веднага след като си спомните, освен ако не приближава времето за следващата доза. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване**

Не спирайте приема на Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване само защото се чувствате по-добре. Важно е да приемате таблетките толкова дълго време, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар. В противен случай Вашите проблеми може отново да се появят.



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

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ ПРИЕМА на таблетките и веднага се обадете на Вашия лекар, ако получите което и да е от следните оплаквания, докато сте на лечение.

- тежка или дълго продължаваща диария, която може да е придружена от кръв или слуз в изпражненията. Диарията може да се появи до два месеца след лечението с кларитромицин; в такъв случай веднага се обадете на Вашия лекар.
- обрив, затруднено дишане, припадъци или подуване на лицето и шията. Това е признак, че може да получите алергична реакция.
- пожълтяване на кожата (жълтеница), раздразнение на кожата, светли изпражнения, тъмна урина, напрежение в корема или загуба на апетит. Това може да са признаци показващи, че черният Ви дроб не функционира добре.
- Тежки кожни реакции като излющване на кожата, устата, устните, очите и половите органи (симптоми на рядка алергична реакция, наречена синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза).
- *torsades de pointes*, животозастрашаваща сърдечна аритмия.

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 100) включват:

- главоболие
- трудно заспиване
- промени във вкусовите усещания
- стомашни проблеми като гадене, повръщане, болка в стомаха, нарушено храносмилане, диария
- отклонения в чернодробната функция (установени при изследване на кръвта)
- кожен обрив
- повишено изпотяване

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1000) включват:

- млечница в устата или влагалището (гъбична инфекция)
- намаляване броя на някои кръвни клетки (което Ви прави по-податливи на инфекции или повишава риска от поява на синини или кръвоизлив)
- загуба на апетит, киселини, подуване на корема, запек, образуване на газове в червата
- тревожност, нервност, сънливост, напрежение, слабост, замаяност, треперене или клатушкане или общо неразположение
- звънене в ушите или косопад
- световъртеж
- възпаление на устата или езика
- сухота в устата
- ставни болки
- болка в гръдния кош или промени в сърдечния ритъм като сърцебиене
- промяна в нивата на продуктите, които се образуват в черния дроб, възпаление на черния дроб, неспособност на черния дроб да функционира правилно или чернодробна недостатъчност (може да забележите пожълтяване на кожата, тъмна урина, светли изпражнения или сърбеж по кожата)
- промени в резултатите от изследванията на кръвта

Други нежелани реакции, които може да бъдат наблюдавани (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни):

- подуване, зачервяване или сърбеж на кожата. Понякога може да се появят кафяви лоспички



- акне
- възпаление на задстомашната жлеза
- състояние на обърканост, дезориентация, халюцинации, промени в усещането за реалност или паника, депресия, необичайни сънища или кошмари
- припадъци
- кръвоизлив
- промяна в цвета на езика или зъбите
- загуба на усещането за вкус или мирис, или невъзможност за долавяне на аромат
- глухота
- мускулна болка или загуба на мускулна тъкан. Ако страдате от миастения гравис (състояние, при което мускулите отслабват или лесно се уморяват), кларитромицин може да влоши тези симптоми
- ниски нива на кръвната захар
- възпаление на бъбреците и невъзможност бъбреците да функционират добре (може да забележите умора, подуване или подпухналост на лицето, корема, бедрата или глезените, или проблеми при уриниране), или бъбречна недостатъчност.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако получите някакви нежелани лекарствени реакции неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. Как да съхранявате Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

[[PVC/PVdC алуминиеви блистери]

Да се съхранява под 30°C, за да се предпази от влага.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от влага.

[OPA/Al/PVC/Al блистерна опаковка]

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, 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 XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Активното вещество е кларитромицин. Всяка таблетка съдържа 500 mg кларитромицин.

Другите съставки са: лимонена киселина, безводна, натриев-калциев алгинат, натриев алгинат, лактоза монохидрат, повидон, талк, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, ванилин, опадрай П F32870 Жълто (съдържа лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), полиетиленгликол, железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172), железен оксид, черен (E172)).

**Как изглежда Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката**



Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване са светложълти до жълти филмирани таблетки, с овална форма и вдлъбнато релефно изображение “С” от едната страна на таблетката и “500” от другата.

Таблетките са в блистери по 5, 6, 7, 10, 14, 20 таблетки и по 1 таблетка в еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

### **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**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Полша

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
Испания

Teva Kutno S.A.  
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия: Clarithromycin ratiopharm  
Белгия: Clarithromycin Teva  
България: Каплон XL 500 mg таблетки с удължено освобождаване  
Естония: Clarithromycin Teva  
Испания: Clarithromycin Teva  
Унгария: Clarithromycin-Teva  
Ирландия: Minatev  
Италия: Clarithromycina Teva Italia  
Литва: Clarithromycin Teva  
Латвия: Clarithromycin Teva  
Люксембург: Clarithromycine Teva



Нидерландия: Clarithromycine PCH  
Полша: Clarithromycin Teva  
Португалия: Clarithromycina Teva  
Румъния: CLARITROMICINĂ TEVA  
Словакия: Klaritromycin Teva ER  
Обединено Кралство: Zachte XL

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Март 2012

