

Листовка: информация за пациента

**Клабакс 500 mg филмирани таблетки
Klabax 500 mg film-coated tablets**

кларитромицин (*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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030642
Разрешение №	29-03-2024
BG/MA/MP	-04998
Одобрение №	/

1. Какво представлява Клабакс и за какво се използва

Клабакс принадлежи към група лекарствени продукти, наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците помагат на тялото да се бори срещу инфекции като унищожават техните причинители, бактериите. Активното вещество е кларитромицин.

Клабакс е показан за лечение на:

- инфекции на белите дробове или долните дихателни пътища като бронхити, пневмония и др.;
- инфекции на гърлото или синусите;
- инфекции на кожата;
- също така се използва в комбинация с определени „киселинно-намаляващи“ лекарства за лечение на язви на дванадесетопръстника, които са предизвикани от инфекция с бактерията *Helicobacter pylori*.

Клабакс 500 mg филмирани таблетки се препоръчва за лечение при възрастни и деца над 12 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клабакс

Не приемайте Клабакс, ако:

- сте имали алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към кларитромицин или към някой друг макролиден антибиотик като еритромицин, азитромицин и др., или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) (алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, ръцете/краката, езика и гърлото, и/или затруднения в дишането);
- имате тежка чернодробна недостатъчност и/или бъбречни нарушения;
- имате неправилен сърдечен ритъм;



- имате необичайно ниски нива на калий или магнезий в кръвта си (хипокалиемия или хипомагнезиемия);
- приемате ергот-производни лекарства като ерготаминови или дихидроерготаминови таблетки или инхалатори (използвани за лечение на мигрена);
- приемате тикагрелор (използван за разреждане на кръвта), ивабрадин или ранолазин (за стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт на сърцето или инсулт);
- приемате колхицин (за лечение на подагра);
- приемате други лекарства, които могат да причинят сериозни нарушения на сърдечния ритъм;
- приемате ловастатин или симвастатин (HMG-CoA-редуктазни инхибитори, познати като статини, които се използват за понижаване на холестерола в кръвта);
- приемате перорален мидазолам (вид седативно средство);
- приемате терфенадин или астемизол (за лечение на алергии или сенна хрема), цизаприд (за лечение на проблеми с храносмилането) или пимозид (за лечение на ментални нарушения), тъй като комбинирането на тези лекарства може да доведе до сериозни нарушения в сърдечния ритъм (виж Други лекарства и Клабакс по-долу);
- вие или някой от семейството ви е с анамнеза за нарушения в сърдечния ритъм (сърдечно-камерна аритмия, включително *torsades de pointes*) или изменение в електрокардиограмата (ЕКГ), наречено удължен QT-синдром.

Клабакс 500 mg филмирани таблетки не са подходящи за лечение на деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Клабакс:

- ако имате или сте имали бъбречни или чернодробни проблеми;
- ако сте имали алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към антибиотици, например линкомицин или клиндамицин (използвани за лечение на определени бактериални инфекции);
- ако имате или сте податливи на гъбични инфекции (например кандидози);
- ако сте бременна, възнамерявате да забременеете или кърмите;
- ако имате проблеми със сърдечния ритъм или циркулация;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате ниски нива на магнезий в кръвта;
- ако приемате лекарства за понижаване на холестерола (статини);
- ако приемате лекарства за разреждане на кръвта;
- ако приемате лекарства за лечение на диабет;
- приложението на почти всички антибиотици, включително Клабакс, може да доведе до появата на псевдомембранозен колит (възпаление на дебелото черво поради изменение на нормалната флора). Ето защо е много важно да уведомите Вашия лекар за появата на диария, дори 2 месеца след спиране на лечението.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори и ако тези твърдения са се отнасяли за Вас в миналото.

Кажете на лекаря си, че приемате Клабакс, ако ще Ви правят кръвни изследвания, тъй като резултатите могат да бъдат повлияни от него.

Други лекарства и Клабакс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Клабакс може да повлияе върху начина на действие на някои други лекарства.

Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате или ако приемате някое от следните лекарства:

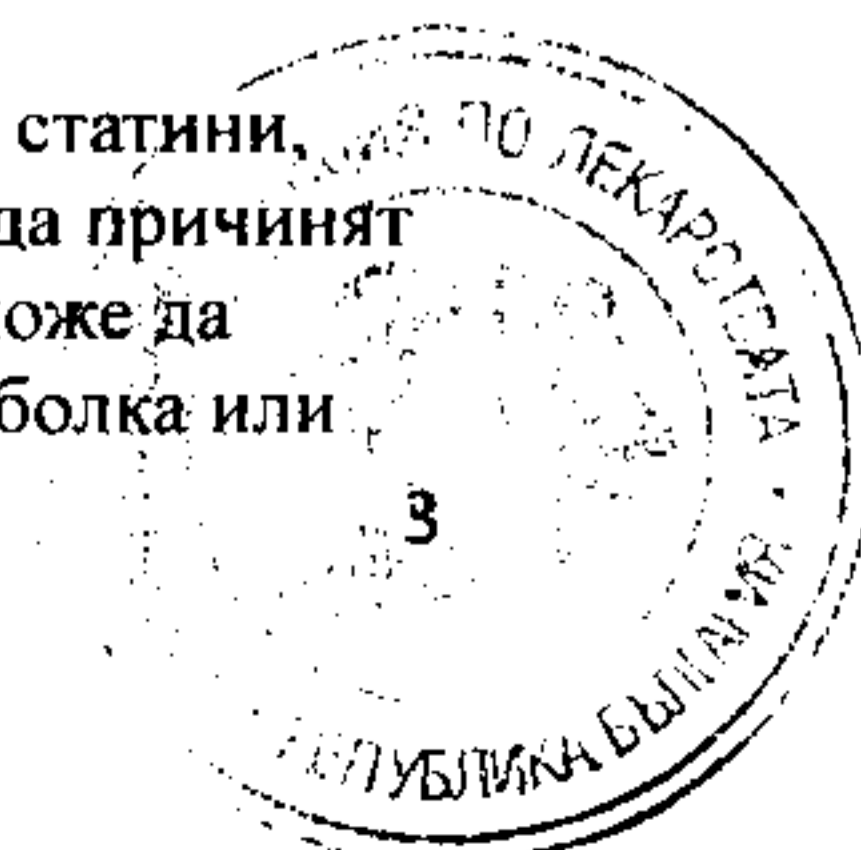
Не вземайте Клабакс, ако приемате:



- терфенадин или астемизол (използват се за лечение на сенна хрема или алергии), цизаприд (използван за лечение на проблеми с храносмилането), пимозид (използван за лечение на ментални нарушения), тъй като комбинацията с тези лекарства понякога може да предизвика сериозни нарушения в сърдечния ритъм; консултирайте се с Вашия лекар, за да Ви изпише алтернативни лекарствени продукти;
- ергот-производни като ерготамин и дихидроерготамин или инхалатори (които се използват за лечение на мигрена);
- ловастатин или симвастатин (използвани за понижаване на холестерола);
- лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения в сърдечния ритъм;
- тикагрелор (използван за разреждане на кръвта) или ранолазин (използван при сърдечна атака, болки в гърдите или за лечение на стенокардия (гърдна жаба));
- колхицин (за лечение на подагра);
- перорален мидазолам (вид седативно средство);
- лекарство, съдържащо ломитапид.

Специално внимание се изисква, ако приемате:

- варфарин или други лекарства за разреждане на кръвта, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан;
- теофилин (използва се за лечение на пациенти със затруднения при дишането, като астма);
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (използвани за супресия на имунната система след органна трансплантация);
- дигоксин, хинидин или дизопирамид (използвани за лечение на сърдечни заболявания);
- натеглинид, релаглинид, пиоглитазон, розиглитазон или инсулин (използвани при лечение на диабет за намаляване нивата на глюкоза в кръвта);
- гликлазид или глимепирид (сулфонилурейни лекарствени продукти, използвани за лечение на диабет тип 2);
- верапамил, амлодипин или дилтиазем (използвани при високо кръвно налягане);
- мидазолам, триазолам и алпразолам (седативни лекарства);
- фенитоин, валпроат, фенобарбитал или карбамазепин (използвани за лечение на епилепсия);
- лекарствени продукти, съдържащи жълт кантарион (използвани за лечение на депресия);
- кветапин или други антипсихотични лекарства;
- рифампицин, рифапентин или рифабутин (използвани за лечение на туберкулоза);
- зидовудин, етравирин, ефавиренц, саквинавир, невирапин, атазанавир или ритонавир (използвани за лечение на инфекции с ХИВ – човешки имунодефицитен вирус);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (за лечение на рак);
- цилостазол (за лечение на нарушено кръвообращение);
- флуконазол, итраконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- силденафил, тадалафил и варденафил (за нарушения на ерекцията при възрастни пациенти или за лечение на белодробна артериална хипертония (високо налягане на кръвта в кръвоносните съдове на белия дроб));
- аминокликозиди (бактерицидни антибиотици, например гентамицин, неомицин, използвани за лечение на определени бактериални инфекции);
- толтеродин (спазмолитик на пикочните пътища);
- омепразол (използван за лечение на лошо храносмилане и стомашни язви), освен ако Вашият лекар не Ви го е предписал за лечение на язва на дванадесетопръстника вследствие на инфекции с *H. Pylori*;
- други макролидни лекарства;
- линкомицин и клиндамицин (видове антибиотици);
- аторвастатин, розувастатин (HMG-CoA-редуктазни инхибитори, познати като статини, които се използват за понижаване на холестерола в кръвта). Статините могат да причинят рабдомиолиза (състояние, при което се разрушава мускулната тъкан и което може да доведе до увреждане на бъбреците), като симптомите на миопатия (мускулна болка или



отслабване на мускулите) трябва да се мониторира;

- хидроксихлорохин или хлорохин (използвани за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да повиши вероятността от нарушение на сърдечния ритъм и други сериозни нежелани реакции, засягащи сърцето;
- кортикостероиди, прилагани през устата, чрез инжекция или инхалаторно (използвани за подпомагане на потискането на имунната система – това е полезно при лечението на множество различни заболявания).

Моля, информирайте лекаря или фармацевта си, ако приемате или наскоро сте приемали някой от гореизброените лекарствени продукти.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате перорални контрацептиви и се появи диария, повръщане или кървене извън менструалния цикъл, тъй като може да се наложи да използвате и друг начин за контрацепция (напр. презерватив).

Клабакс с храна, напитки и алкохол

Клабакс трябва да се преглъща с чаша вода, с или без храна.

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

Безопасността при използване на Клабакс по време на бременност не е установена.

Не трябва да приемате Клабакс ако сте бременна, освен ако не е строго наложително.

Кърмене

Клабакс се отделя в кърмата. Не трябва да кърмите, ако приемате Клабакс.

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

Шофиране и работа с машини

Клабакс може рядко да предизвика замаяност, световъртеж, объркване или дезориентация, и това може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Убедете се в начина Ви на реакция към Клабакс преди да шофирате, да работите с машини или да участвате в други действия, които могат да бъдат опасни при липса на внимание.

Клабакс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Клабакс

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

Дозата варира в зависимост от състоянието, подложено на лечение.

Клабакс трябва да се приема през устата с поне половин чаша вода, с или без храна.

Препоръчителната доза е:

За лечение на инфекции на белите дробове/инфекции на гърдния кош, кожата и меките тъкани:

Възрастни и деца над 12 години: Обичайната доза е 250 mg два пъти на ден от 6 до 14 дни.

При много тежки инфекции лекарят Ви може да Ви предпише да вземате по една таблетка

Клабакс 500 mg два пъти на ден за 14 дни.



За лечение на инфекции с *Helicobacter pylori*, свързани с язви на дванадесетопръстника:
Има няколко различни режима на лечение, при които Клабакс се използва в комбинация с едно или две други лекарства. Вашият лекар би избрал комбинацията, която е най-подходяща за Вас и би Ви казал кои лекарства да приемате. Тези комбинации се приемат обикновено от 6 до 14 дни и включват:

- Една таблетка Клабакс 500 mg два пъти дневно, заедно с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно и 30 mg ланзопразол два пъти дневно;
- Една таблетка Клабакс 500 mg два пъти дневно, заедно с метронидазол 400 mg два пъти дневно и 30 mg ланзопразол два пъти дневно;
- Една таблетка Клабакс 500 mg два пъти дневно, заедно с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно, или метронидазол 400 mg два пъти дневно и 40 mg омепразол един път дневно;
- Една таблетка Клабакс 500 mg два пъти дневно, заедно с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно и 20 mg омепразол един път дневно;
- Една таблетка Клабакс 500 mg три пъти дневно, заедно с 40 mg омепразол един път дневно.

Употреба при деца

Деца под 12 години: Клабакс не се препоръчва за деца под 12 години. Вашият лекар ще предпише друго подходящо лекарство за Вашето дете.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, дозата Ви е същата като за другите възрастни.

Пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, дозата Ви може да е различна от посочената тук. Не я променяйте, докато лекарят не Ви каже.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клабакс

Ако сте приели повече таблетки, отколкото докторът Ви е предписал, или ако случайно дете е погълнало няколко таблетки, свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница за съвет. Носете таблетките или опаковката им, за да ги покажете на лекаря си, ако е възможно. Предозирането с Клабакс може да предизвика повръщане и болки в стомаха.

Ако сте пропуснали да приемете Клабакс

Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом можете. Въпреки това, ако почти е дошло време за следващата доза, не вземайте пропуснатата и продължете по редовната си схема на прием. Ако пропуснете няколко дози, свържете се с лекаря си. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Клабакс

Не спирайте приема на Клабакс, преди да е свършил курсът на лечение.

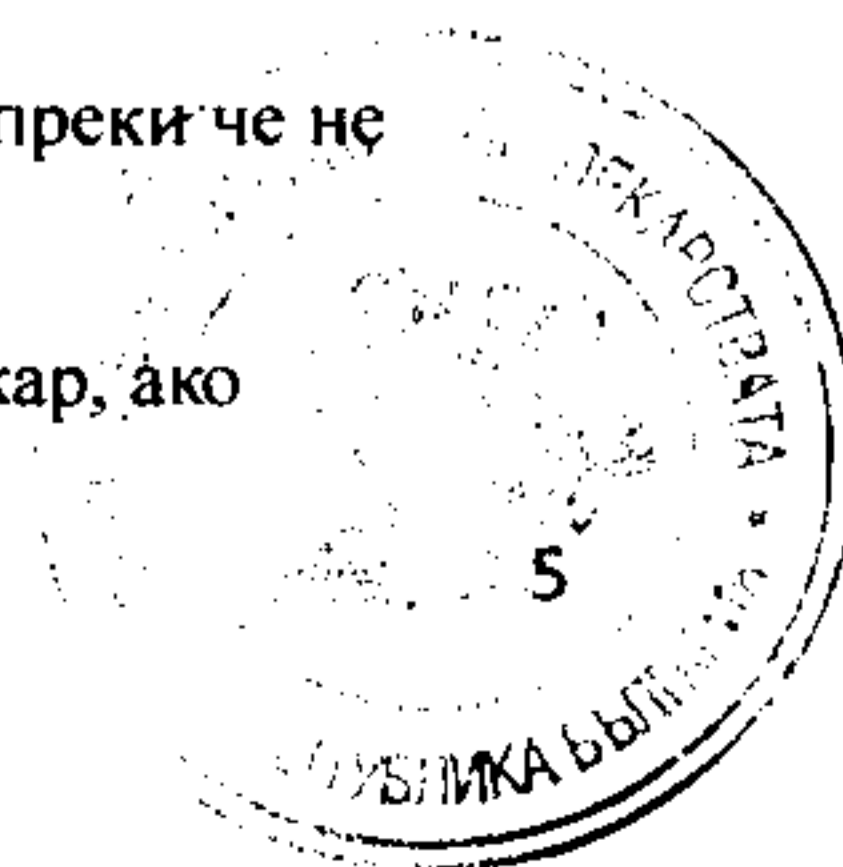
Трябва да приемате Вашето лекарство толкова дълго, колкото е казал лекарят Ви. Това обикновено са от 6 до 14 дни в зависимост от типа и тежестта на инфекцията. Важно е да не спирате приема на лекарството, просто защото сте се почувствали по-добре, тъй като инфекцията може да се възобнови.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Веднага прекратете употребата на Клабакс и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате някоя от следните нежелани реакции по време на лечението:



- тежка или продължителна диария, в която може да има кръв или мукоза. Диарията може да се появи дори 2 месеца след като сте прекратили лечението с Клабакс, поради което е необходимо да се свържете с Вашия лекар;
- обрив, затруднено дишане и замайване или подуване на лицето и гърлото. Това са симптоми които показват, че развивате тежка алергична реакция;
- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаления на кожата, бледи изпражнения, чувствителен стомах или загуба на апетит. Тези симптоми показват, че черният Ви дроб не функционира правилно;
- тежки кожни реакции, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, устните, очите и половите органи (симптоми на рядко получаваща се алергична реакция, наричана синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза);
- сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка);
- болка или слабост в мускулите, известни като рабдомиолиза (състояние, при което се разрушава мускулната тъкан и което може да доведе до увреждане на бъбреците).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

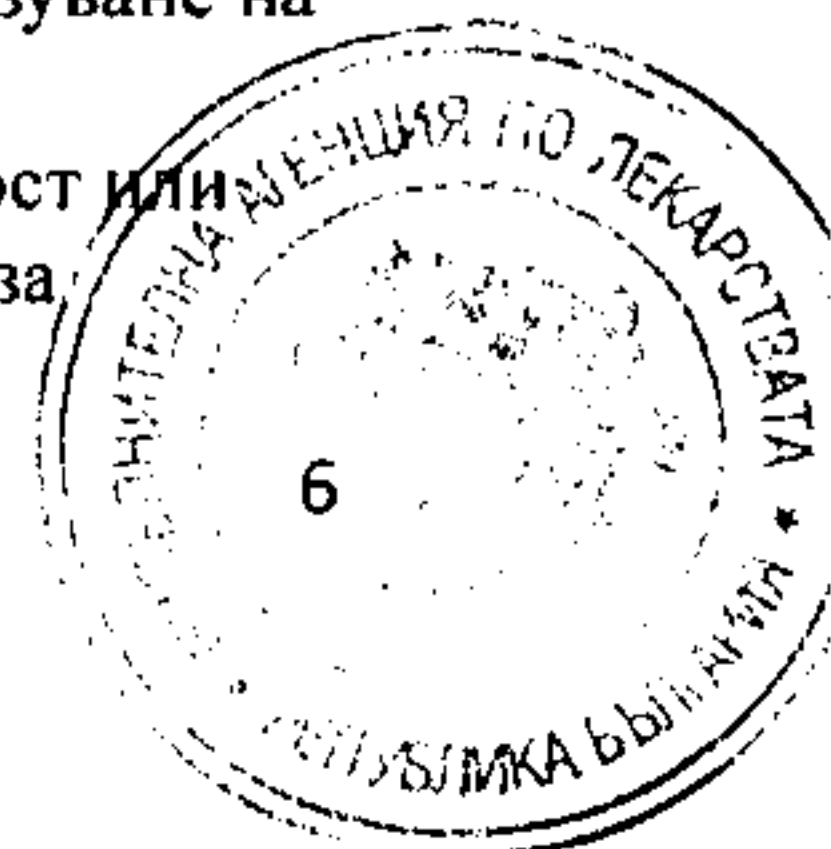
- главоболие;
- проблеми със съня;
- промяна на вкуса;
- стомашни проблеми, например повръщане, болки в стомаха, стомашно разстройство, диария;
- промени във функционирането на черния дроб;
- обрив;
- повишено изпотяване.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- подуване, зачервяване или сърбеж на кожата;
- орална или вагинална кандидоза (гъбична инфекция);
- загуба на апетит, стомашни киселини, подуване на корема, запек и газове;
- възпаление на дебелото черво;
- бактериална инфекция на кожата;
- тревожност, нервност, сънливост, умора, замаяност, тремор или треперене;
- шум в ушите, нарушен слух;
- световъртеж;
- възпаление на устата или езика;
- сухота в устата;
- болка в мускулите или загуба на мускулна тъкан; ако страдате от *myasthenia gravis* (състояние, при което мускулите отслабват и лесно се уморяват), Клабакс може да усложни тези симптоми;
- болка в ставите;
- болка в гърдите или промени в сърдечния ритъм, като сърцебиене;
- промени в нивата на определени кръвни клетки или показатели.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- кожна инфекция;
- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от развитие на инфекции (агранулоцитоза);
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини (тромбоцитопения);
- обърканост, загуба на ориентация, халюцинации, промяна в усещането за реалност или изпадане в паника, депресия, необичайни сънища или кошмари, мания (чувство за въодушевление или превъзбуденост);



- припадъци, гърчове,
- неспособност за усещане на вкус, промени в обонянието;
- мравучкане или изтръпване на ръцете и краката (парестезия);
- загуба на слуха;
- нередовен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм;
- кръвоизливи;
- възпаление на панкреаса,
- промяна в цвета на езика и зъбите;
- промени в чернодробните показатели, възпаление на черния дроб или неспособност на черния дроб да функционира правилно (може да забележите пожълтяване на кожата, потъмняване на урината, избледняване на изпражненията или сърбеж на кожата);
- промени в бъбречните показатели, възпаление на бъбреците или неспособност на бъбреците да функционират правилно (може да забележите уморемост, подуване или подпухване на лицето, корема, бедрата или глезените, или проблеми при уриниране);
- акне, лекарствен обрив;
- бъбречна недостатъчност;
- удължено време за съсирване на кръвта, промяна в цвета на урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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 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 Клабакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клабакс

- Активно вещество: кларитромицин.
Всяка филмирана таблетка Клабакс 500 mg съдържа 500 mg кларитромицин.
- Други съставки: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон (PVPK-30), магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, стеаринова киселина, опадри 20H 52875 (жълто), хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, пропиленгликол, ванилин, титанов диоксид, хинолиново жълто (E 104), пречистена вода.

Как изглежда Клабакс и какво съдържа опаковката

Таблетките са с овална, биконвексна форма, бледожълти на цвят.

Клабакс филмирани таблетки 500 mg се доставят в блистерни ленти, опаковани в картонени кутии по 7, 10 или 14 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба

Екофарм Груп АД,
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител:

Екофарм ЕООД,
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2024

