

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

КЛАЦАР 500 mg филмирани таблетки
KLACAR 500 mg film-coated tablets

кларитромицин
(clarithromycin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
КМ Рег. №	20060371
Разрешение №	31-05-2024
BG/MA/MP	-65581
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 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 реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Клацар и за какво се използва

Всяка филмирана таблетка Клацар 500 mg съдържа активното вещество кларитромицин. Клацар принадлежи към група лекарствени продукти, наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците потискат или спират развитието на микроорганизми (бактерии), причиняващи появата на различни инфекции.

Клацар се използва за лечение на инфекции, като:

- Инфекции на долните дихателни пътища, като бронхит и пневмония;
- Инфекции на гърлото или синусите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани, като фоликулит, целулит или еризипел;
- Инфекции, причинени от определени видове бактерии, наречени *Mycobacteriae*;
- Инфекция с *Helicobacter pylori*, свързана с язва на дванадесетопръстника.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацар

Не приемайте Клацар, ако:

- сте алергични към кларитромицин или към друг антибиотик от същия клас (макролидни антибиотици) като еритромицин или азитромицин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- приемате ерго алкалоиди (напр. ерготамин или дихидроерготамин) или използвате инхалатори на ерготамин за мигрена. Консултирайте се с Вашия лекар относно алтернативни лекарства;
- приемате лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин);
- приемате някое от следните лекарства: астемизол или терфенадин (лекарства за копривна треска или алергии), цизаприд или домперидон (използвани при стомашни нарушения) или пимозид (лекарство, използвано за лечение на определени психични заболявания), тъй като комбинирането на тези лекарства с Клацар може да доведе до сериозни нарушения на сърдечния ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар относно алтернативни лекарства;
- приемате лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм;
- приемате тикагрелор или ранолазин (лекарство, което се приема при стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт или инсулт);
- приемате лекарство, съдържащо колхицин (за подагра);
- приемате лекарство, съдържащо ломитапид;
- имате необичайно ниски нива на калий или магнезий в кръвта си (хипокалиемия или хипомагнезиемия);
- приемате перорален мидазолам (за безпокойство или за сън);
- имате чернодробни и/или бъбречни проблеми;
- ако вие или някой в семейството Ви има анамнеза за ритъмни нарушения на сърцето - вентрикуларни сърдечни аритмии, включително полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes) или отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ, електрически запис на сърцето), наречени удължен QT интервал.

Клацар 500 mg филмирани таблетки не се препоръчва за лечение на деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра преди да приемете Клацар филмирани таблетки:

- ако имате сърдечни проблеми;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате нужда от интравенозен или оромукозен мидазолам.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Клацар.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако развиете тежка или продължителна диария по време или след приемане на кларитромицин, тъй като това може да е симптом на по-сериозни състояния като псевдомембранозен колит или диария, свързана с *clostridioides difficile*.

Информирайте незабавно Вашият лекар и спрете приема на Клацар, ако развиете белези или симптоми на възпаление на черния дроб, като анорексия (загуба на апетит), жълтеница, тъмна урина, сърбеж или напрегнат корем.

Продължителното лечение с Клацар може да доведе до развитието на множество резистентни (нечувствителни към даден антибиотик) бактерии и гъбички.

Други лекарства и Клацар

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

Клацар не трябва да се приема едновременно с ерго алкалоиди, астемизол, терфенадин, цизаприд, домперидон, пимозид, тикагрелор, ранолазин, колхицин, някои лекарства за лечение



на висок холестерол и лекарства, за които е известно, че предизвикват сериозни нарушения на сърдечния ритъм (виж “Не приемайте Клацар”).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- дигоксин, хинидин или дизопирамид (използва се за лечение на сърдечни проблеми). Може да се наложи мониториране на сърцето (ЕКГ тест) или да бъдат направени кръвни изследвания, ако приемате кларитромицин с някои лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми;
- варфарин или някакъв друг антикоагулант, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан (използвани за разреждане на кръвта). Може да се наложи да направите кръвни изследвания, за да проверите дали кръвта Ви се съсирва ефективно;
- 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 инфекция с *Helicobacter pylori*;
- теофилин (използва се при пациенти със затруднено дишане, като астма);
- триазолам, алпразолам, мидазолам (седативни лекарства);
- цилостазол (за лечение на нарушено кръвообращение);
- карбамазепин, фенитоин, валпроат, фенобарбитал (при епилепсия);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин или ибрутиниб (за лечение на рак);
- циклоспорин, сирулимус или такролимус (използвани за супресия на имунната система след органна трансплантация);
- жълт кантарион (използван за лечение на депресия);
- рифампицин, рифабутин, рифапентин, флуконазол и итраконазол (за лечение на инфекции);
- верапамил, амлодипин или дилтиазем (използвани при високо кръвно налягане);
- толтеродин (за лечение на свръхактивен пикочен мехур);
- ритонавир, ефавиренц, невирапин, атазанавир зидовудин, санквинавир, етравирин (антивирусни или лекарства за лечение на СПИН);
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушения на ерекцията при възрастни пациенти или за лечение на белодробна артериална хипертония - високо налягане на кръвта в кръвоносните съдове на белия дроб);
- инсулин, репаглинид или натаглинид, (лекарства, използвани при лечение на диабет);
- кветиапин или други антипсихотични лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Клацар филмирани таблетки. Безопасността на кларитромицин по време на бременност и кърмене не е била установена.

Шофиране и работа с машини

Клацар може да Ви накара да почувствате замаяност, световъртеж, объркване и дезориентация. Уверете се, че не Ви влияе така, преди да шофирате или работите с машини.

Клацар 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 Клацар

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



Препоръчителната доза е:

За лечение на инфекции на белите дробове/ инфекции на гръдния кош, гърлото или синусите, кожата и меките тъкани:

Обичайната доза при възрастни и деца над 12 години е 250 mg два пъти дневно от 6 до 14 дни. При по - тежки инфекции дозата може да бъде повишена до 500 mg два пъти дневно. Не давайте тези таблетки на деца под 12 години. Вашият лекар ще предпише друго подходящо лекарство за Вашето дете.

За лечение на инфекции, причинени от определени видове бактерии, наречени *Mycobacteria*:

За лечение или профилактика на такива инфекции обичайната доза при възрастни е 500 mg два пъти дневно.

За лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, свързани с язва на дванадесетопръстника

Съществува известен брой ефективни комбинации за лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, при които Клацар се приема заедно с едно или две други лекарства. Тези комбинации включват следните лекарства:

- Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно, заедно с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно и инхибитор на протонната помпа, в препоръчителната дневна доза, в продължение на 7 дни (7 - дневна тройна терапия).
- Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно, заедно с инхибитор на протонната помпа, в препоръчителната дневна доза и метронидазол 400 mg два пъти дневно, в продължение на 7 дни (7 - дневна тройна терапия).
- Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно, заедно с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно и омепразол 20 mg веднъж дневно, в продължение на 7-10 дни (7-10 дневна тройна терапия).

Лечебната комбинация, която Вие получавате, може леко да се различава от горе изброените. Вашият лекар ще реши, коя комбинация е най-подходяща за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клацар

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е предписал (ситуация известна като предозиране) или ако дете случайно погълне таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение.

Предозирането с Клацар може да предизвика повръщане и болки в стомаха.

Ако сте пропуснали да приемете Клацар

Ако пропуснете да приемете доза, приемете я веднага щом си спомните, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Клацар

Не спирайте приема на Клацар, дори ако се почувствате по-добре.

Трябва да приемате Вашето лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписано, в противен случай проблемът може да се възобнови.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако развиете тежка или продължителна диария, в която може да има кръв или слуз, по време или след приемане на кларитромицин, тъй като това може да са симптоми на по-сериозни състояния като псевдомембранозен колит или свързана с *clostridioides difficile* диария. Диария може да се появи в продължение на два месеца след лечение с кларитромицин.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете обрив, затруднено дишане, припадък или подуване на лицето и гърлото, тъй като това може да са признаци на алергична реакция и може да се нуждаете от спешно лечение.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете загуба на апетит, пожълтяване на кожата (жълтеница), потъмняване на урината, сърбеж или напрежение в корема, тъй като това може да са признаци на чернодробна недостатъчност. Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на този страничен ефект не е известна (не може да бъде оценена от наличните данни).

Нежеланите лекарствени реакции на кларитромицин могат да включват:

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

- безсъние;
- промени в усещането за вкус;
- главоболие;
- стомашни проблеми като гадене, повръщане, болки в стомаха, лошо храносмилане, диария;
- промени във функционирането на черния дроб;
- обрив;
- прекомерно изпотяване, зачервяване.

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

- инфекции на кожата или вагината, гъбични инфекции (млечница);
- промяна в нивото на белите кръвни клетки (което увеличава вероятността от инфекции);
- промяна в нивата на тромбоцитите в кръвта (повишен риск от синини, кръвене или кръвни съсиреци);
- алергична реакция;
- анорексия, намален апетит;
- тревожност, нервност;
- припадъци, замаяност, сънливост, тремор, неволеви движения на езика, лицето, устните или крайниците;
- виене на свят (световъртеж), шум в ушите, загуба на слуха;
- ускорен сърдечен ритъм (сърцебиене), промени в сърдечния ритъм или спиране на сърцето;
- проблеми с дишането (астма), кръвене от носа;
- кръвен съсирек в белите дробове;
- стомашни проблеми като подуване на корема, запек, метеоризъм, оригване, киселини в стомаха или анална болка;
- възпаление на лигавицата на стомаха или хранопровода;
- възпаление на устата, сухота в устата, възпаление на езика;



- чернодробни проблеми като хепатит или холестаза, които могат да причинят пожълтяване на кожата (жълтеница), бледи изпражнения или тъмна урина;
- увеличаване на чернодробните ензими;
- сърбеж, копривна треска, възпаление на кожата;
- скованост, болки или спазми в мускулите;
- бъбречни проблеми като повишени нива на протеин или повишени нива на бъбречни ензими;
- треска, втрисане, слабост, умора, болка в гърдите или общо чувство на дискомфорт;
- аномални резултати от кръвни изследвания.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- инфекция на дебелото черво;
- инфекция на кожата;
- подуване на кожата около лицето и гърлото. Това може да причини затруднено дишане (ангиоедем);
- психотично разстройство, объркване, промяна в усещането за реалност, депресия, загуба на ориентация (дезориентация), халюцинации (виждане на неща), необичайни сънища (кошмари), маниякални епизоди;
- конвулсии;
- промени или загуба на вкуса и/или миризмата;
- мравучкане или изтръпване на ръцете и краката (парестезия);
- глухота;
- кървене;
- възпаление на панкреаса;
- обезцветяване на езика, обезцветяване на зъбите;
- чернодробна недостатъчност, жълтеница (пожълтяване на кожата);
- редки алергични кожни реакции като АGER (който причинява червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури), синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза (който причиняват тежко заболяване с язви на устата, устните и кожата), DRESS (който причинява тежко заболяване с обрив, треска и възпаление на вътрешните органи);
- акне;
- мускулно заболяване (миопатия), разрушаване на мускулната тъкан (рабдомиолиза);
- възпаление на бъбреците (което може да причини подуване на глезените или високо кръвно налягане) или бъбречна недостатъчност.

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако развиете някой от тези проблеми или имате други неочаквани или необичайни симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Клацар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка, на място защитено от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера картонената опаковка. 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 Клацар

- Активното вещество е кларитромицин.

Всяка филмирана таблетка Клацар съдържа 500 mg кларитромицин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: повидон, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, нишесте, кросповидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид.

Обвивка на таблетката: колоиден, опадрай II бял 85F18422, хинолиново жълто (E 104).

Как изглежда Клацар и какво съдържа опаковката

Клацар 500 mg филмирани таблетки са жълти, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетките са опаковани в PVC/Al блистери в поставени в картонена кутия, съдържаща 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. “Г. М. Димитров” № 1,

гр. София 1172, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Април, 2024

