

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Clarithromycin Genoptim, 250 mg, tabletki powlekane

*Clarithromycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clarithromycin Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarithromycin Genoptim
3. Jak stosować lek Clarithromycin Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clarithromycin Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Clarithromycin Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Clarithromycin Genoptim zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Clarithromycin Genoptim jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę. Do zakażeń tych zaliczamy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zapalenie gardła wywołane przez paciorkowce, zapalenie zatok)
- zakażenia dolnych dróg oddechowych (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc)
- ostre zapalenie ucha środkowego
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. liszajec zakaźny, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie tkanki łącznej, ropnie)
- zakażenia zębów i jamy ustnej (np. ropień okołowierzchołkowy, zapalenie ozębnej)
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie

U pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4  $\leq 100/\text{mm}^3$ ) Clarithromycin Genoptim jest wskazany do zapobiegania rozsianym zakażeniom wywoływanych przez prątki z gatunku należącego do kompleksu *Mycobacterium avium* (MAC).

U pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i potwierdzonym diagnostycznie zakażeniem *Helicobacter pylori* zaleca się stosowanie leku Clarithromycin Genoptim jednocześnie z preparatami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarithromycin Genoptim

### Kiedy nie stosować leku Clarithromycin Genoptim

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe (takie jak azytromycyna, erytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie) lub midazolam doustny (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności).
- Jeśli pacjent stosuje leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent stosuje astemizol lub terfenadynę (leki stosowane w alergii), cyzapryd lub domperidon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego), pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych), ponieważ jednoczesne stosowanie ich z lekiem Clarithromycin Genoptim może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent stosuje tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi) lub ranolazynę (lek nasercowy)
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- Jeśli pacjent stosuje lowastatynę, symwastatynę (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.
- Jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”.
- Jeśli pacjent stosuje kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Clarithromycin Genoptim.

- Pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- U pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- U pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, spowolnienie czynności serca.
- Pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Clarithromycin Genoptim a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Clarithromycin Genoptim wystąpią niżej opisane sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli. Należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- Biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się. Należy jak najszybciej o tym powiedzieć lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych.
- Objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby takie, jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha. Należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
- Nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Clarithromycin Genoptim może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę);
- lekooporność bakterii (np. leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* może doprowadzić do wyodrębnienia się drobnoustrojów opornych na działanie leków).

Jeśli wystąpią objawy świadczące o uszkodzeniu narządu słuchu lub błędnika (patrz punkt 4), zaleca się wykonanie odpowiednich badań kontrolnych po zakończeniu leczenia.

### **Lek Clarithromycin Genoptim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Clarithromycin Genoptim jest przeciwwskazane:**

- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie)
- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii)
- cyzapryd lub domperidon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- tikagrelor, ranalazyna (leki stosowane w chorobach serca i krążenia)
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- statyny – lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi)
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności)

**Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Clarithromycin Genoptim:**

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- digoksyne, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego)
- alprazolam, triazolam, midazolam podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności)
- warfaryna lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi)
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwпадaczkowe)
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny)
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego)
- cylostazol (lek stosowany w chromaniu przestankowym, które objawia się bólem mięśni kończyn dolnych występującym podczas wysiłku i ustępującym po krótkim odpoczynku)
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach)
- sildenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji)
- winblastyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów)
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej)
- tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu)
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy)
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w leczeniu lekkiej depresji)
- sulfonilomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w leczeniu cukrzycy)
- leki ototoksyczne (uszkodzające słuch), szczególnie antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w

zakażeniach bakteryjnych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią. Clarithromycin Genoptim może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka matki, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Clarithromycin Genoptim.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Clarithromycin Genoptim zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Clarithromycin Genoptim zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Clarithromycin Genoptim**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać ani nie ssać tabletki.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Jeśli konieczne jest podanie jednorazowo dawki 500 mg, zaleca się stosowanie leku Clarithromycin Genoptim zawierającego 500 mg klarytromycyny w tabletkce.

Kreska dzieląca ma na celu jedynie ułatwienie przełamania tabletki dla łatwiejszego jej połknięcia, w przypadku problemów z połknięciem w całości.

### Zakażenia dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, ostre zapalenie ucha środkowego

#### *Dorośli*

Po jednej tabletkce (250 mg) dwa razy na dobę (co 12 godzin).

W ciężkich zakażeniach lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dwóch tabletek po 250 mg (czyli 500 mg) dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Leczenie trwa zwykle od 5 do 14 dni, z wyjątkiem zapalenia płuc i zatok, kiedy to leczenie trwa 6 do 14 dni.

#### *Dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Dawkowanie jak u dorosłych.

#### *Dzieci w wieku 12 lat i młodsze*

Zaleca się stosowanie leku Clarithromycin Genoptim w postaci zawiesiny doustnej.

### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, co oznacza podawanie jednej tabletki 250 mg raz na dobę.

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletki 250 mg dwa razy na dobę.

Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

### Zakażenia zębów i jamy ustnej

Po jednej tabletki 250 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin). Leczenie trwa zwykle 5 dni.

### Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: dwie tabletki po 250 mg (czyli 500 mg) dwa razy na dobę.

Leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez prątki z gatunku należącego do kompleksu *Mycobacterium avium* (MAC) u pacjentów z AIDS należy kontynuować tak długo, jak zaleci to lekarz. Clarithromycin Genoptim należy stosować jednocześnie z innymi lekami działającymi na *Mycobacterium*.

Leczenie innych, niegruźliczych zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Mycobacterium* należy kontynuować według zaleceń lekarza.

### Zapobieganie zakażeniom wywoływanych przez MAC

Zalecana dawka u dorosłych: dwie tabletki po 250 mg (czyli 500 mg) dwa razy na dobę.

### Zakażenia *Helicobacter pylori*

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy wywołaną zakażeniem *Helicobacter pylori* klarytromycynę można podawać przez 7 do 14 dni w dawce 500 mg 2 razy na dobę, w skojarzeniu z innym, odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym i inhibitorami pompy protonowej, zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi eradykacji *Helicobacter pylori*.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Clarithromycin Genoptim**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Clarithromycin Genoptim, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej dawki leku Clarithromycin Genoptim niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha).

### **Pominięcie przyjęcia leku Clarithromycin Genoptim**

W razie pominięcia dawki leku Clarithromycin Genoptim, należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Clarithromycin Genoptim**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia i objawy choroby ustąpią po kilku dniach stosowania leku.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi u pacjenta, na dowolnym etapie przyjmowania leku, następujące działanie niepożądane, należy przestać przyjmować lek Clarithromycin Genoptim i natychmiast skonsultować się z lekarzem:**

- wstrząs anafilaktyczny - ostra zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa, objawiająca się m.in. splątaniem, blednością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem
- reakcje uczuleniowe: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka (występujące niezbyt często), obrzęk naczynioruchowy twarzy, języka, ust, oczu i gardła, trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne:
  - ostra uogólniona osutka - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy,
  - zespół Stevensa-Johnsona objawiające się nagle pojawiającą się gorączką i krostami, szybko i samoistnie ustępującą po odstawieniu leku; ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi;
  - toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka oraz gorączką;
  - zespół DRESS - ciężka (zagrażająca życiu) wysypka polekowa przebiegająca ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęciem narządów wewnętrznych
- ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwą domieszką krwi lub śluzu w stolcu (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy). Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po zakończeniu leczenia klarytromycyną. W takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem
- zażółcenie skóry (żółtaczką), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy zapalenia lub niewydolności wątroby

Działania te występują z nieznaną częstością, o ile nie podano inaczej.

### **Inne działania niepożądane**

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bezsenność
- zaburzenia smaku, ból głowy
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- nadmierne pocenie się

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- niepokój
- zawroty głowy, senność, drżenia
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, rozdęcie brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów

- cholestaza (zastój żółci), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy
- uczucie rozbicia, astenia (osłabienie, brak sił), ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów: fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu różnych postaci leku zawierającego klarytromycynę (tabletki, zawiesiny doustnej, proszek do wstrzykiwań dożylnych):

- róža
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- trądzik
- zaburzenie psychiczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie)
- głuchota
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, migotanie komór
- krwotok oraz zmiany wskaźników krzepnięcia krwi (zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe)
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów
- choroby mięśni (miopatie) objawiające się osłabieniem mięśni, w niektórych przypadkach - trudnościami z rozkurczem mięśni, zanikiem mięśni
- niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek
- zmiana wyników badań diagnostycznych (zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR), wydłużenie czasu protrombinowego, nieprawidłowa barwa moczu)

#### *Pacjenci z obniżoną odpornością*

Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z obniżoną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej
- ból głowy, zaburzenia słuchu
- wysypka
- duszność, bezsenność
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Clarithromycin Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Clarithromycin Genoptim**

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna. 1 tabletkę powlekana zawiera 250 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza, proszek, magnezu stearynian, otoczka Opadry White OY-L-28900 o składzie: hypromeloza 15 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, laktoza jednowodna.

#### **Jak wygląda lek Clarithromycin Genoptim i co zawiera opakowanie**

Clarithromycin Genoptim dostępny jest w postaci tabletek powlekanych.

Tabletka biała, podłużna, obustronnie wypukła (o wymiarach około 15,3 mm x 6,4 mm) z kreską dzielącą po obu stronach i oznaczeniem K 250 na jednej stronie.

Opakowanie zawiera 10, 14 lub 28 tabletek powlekanych.

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny**  
Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

**Wytwórca/Importer**  
Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2021**