

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Taclar, 500 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 Taclar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taclar
3. Jak stosować lek Taclar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Taclar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Taclar i w jakim celu się go stosuje

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

Taclar 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)
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie

U pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4 $\leq 100/\text{mm}^3$) Taclar jest wskazany do zapobiegania rozsiały zakażeniom wywołanym przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taclar

Kiedy nie stosować leku Taclar

- 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 przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, w tym:
 - astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii)
 - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)
 - pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi)
- ranolazyna (lek nasercowy)
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie)
- lowastatyna, symwastatyna (leki z grupy statyn stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi)
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności)
- kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- lek zawierający lomitapid (lek stosowany u pacjentów z dużym cholesterolem, w celu jego zmniejszenia)
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- 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 u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- 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 Taclar a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Taclar 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, żółtaczką, 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 Taclar 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).

Lek Taclar 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 Taclar jest przeciwwskazane:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii)
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie)
- statyny - lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi)
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności)
- kolchicyna (lek stosowany w dnie moczanowej).

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

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- flukonazol, itakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- digoksyna, 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 jakikolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi)
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- atorwastatyna, rozuwastatyna (statyny - leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi)
- 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)
- syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji)
- winblastyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów)
- teofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej)
- tolterodyna (lek stosowany w nietrzymaniu moczu)
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy)
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w lekkiej depresji)
- sulfonilomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w cukrzycy).

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.

Taclar 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 Taclar.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Taclar zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Taclar

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.

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

Dorośli

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletkie 500 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin). Leczenie trwa zwykle 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 Taclar 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 tabletkie 250 mg dwa razy na dobę.

Zaleca się wówczas stosowanie leku Taclar zawierającego 250 mg klarytromycyny w tabletkie. Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletką 500 mg dwa razy na dobę.

Leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC) u pacjentów z AIDS należy kontynuować tak długo, jak zaleci to lekarz. Taclar 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: jedna tabletką 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 Taclar

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Taclar

W razie pominięcia dawki leku Taclar, 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 Taclar

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 Taclar i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- 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
- reakcje alergiczne:
 - wysypka, trudności w oddychaniu, omdlenie lub obrzęk twarzy, języka, ust, oczu i gardła (reakcja rzekomooanafilaktyczna, nadwrażliwość)
 - reakcja anafilaktyczna (ostra zagrażająca życiu reakcja alergiczna, objawiająca się m.in. zaburzeniami układu krążenia i oddychania), obrzęk naczynioruchowy
- ciężkie reakcje skórne:
 - bolesne złuszczenie skóry, jamy ustnej, ust, oczu i genitaliów (są to objawy reakcji alergicznej nazywanej zespołem Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella])
 - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (objawy osutki krostkowej [ang. AGEP])
 - rzadka skórna reakcja alergiczna powodująca ciężką chorobę objawiającą się owrzodzeniem jamy ustnej, ust i skóry, wysypką, gorączką i zapaleniem organów wewnętrznych (zespół DRESS)
- zażółcenie skóry (żółtaczkę), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy zapalenia lub niewydolności wątroby
- bóle mięśni lub osłabienie mięśni nazywane rabdomiolizą (zespół objawów chorobowych wywołanych rozpadem tkanki mięśniowej mogącym prowadzić do uszkodzenia nerek).

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji **bardzo często** (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) informowano o zapaleniu żyły w miejscu wstrzyknięcia.

U pacjentów przyjmujących klarytromycynę w postaci do podawania dożylnego lub doustnego **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia
- bezsenność
- zaburzenia smaku, ból głowy, zmiana w odczuwaniu smaku
- rozszerzenie naczyń
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- wysypka, nadmierne pocenie się.

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

- zapalenie tkanki łącznej, kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zwiększenie liczby płytek krwi
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- niepokój
- utrata świadomości, dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn lub całego ciała), zawroty głowy, senność, drżenia
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szумы uszne
- zatrzymanie akcji serca, migotanie przedsionków, skurcze dodatkowe, kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- astma, zator płuc, krwawienie z nosa
- zapalenie przelyku, zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, powiększenie obwodu brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- pęcherzowe zapalenie skóry, świąd, pokrzywka
- sztywność mięśniowo-szkieletowa
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, nieprawidłowa wartość stosunku albumin do globulin
- astenia (osłabienie, brak sił), uczucie rozbicia, gorączka, ból w klatce piersiowej dreszcze.

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 z substancją czynną klarytromycyna (tabletki, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji):

- rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy
- róża
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- trądzik
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie)
- głuchota
- zaburzenia rytmu serca, 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
- niewydolność wątroby, żółtaczką miąższowa
- 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. 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 Taclar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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 Taclar

Substancją czynną leku jest klarytromycyna.

- Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg klarytromycyny.

Substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana żelowana, powidon, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian;

Skład otoczki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Taclar i co zawiera opakowanie

Taclar dostępny jest w postaci tabletek powlekanych
Tabletki owalne barwy białej lub prawie białej.

Opakowanie: 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: (22) 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: