

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Taclar, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *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 w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę, gdy konieczne jest dożylne podawanie antybiotyku. Do zakażeń tych zaliczamy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych
- zakażenia dolnych dróg oddechowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie

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, 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 Taclar może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę)

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)
- kolchicina (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, itrakonazol (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.

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 dożylnego.

Dorośli

Zalecana dawka dobową klarytromycyny do infuzji wynosi 1 gram, w dwóch dawkach podzielonych po 500 mg.

Proszek w fiolce rozpuszcza się, a następnie rozcieńcza w odpowiednim rozpuszczalniku (sposób przygotowania roztworu do infuzji podano w części ulotki przeznaczonej dla personelu medycznego). Dawkę leku podaje się dożylnie w infuzji trwającej co najmniej 60 minut.

Nie należy podawać leku w pojedynczym, szybkim wstrzyknięciu (*bolus*), ani domięśniowo.

W zależności od ciężkości zakażenia podawanie klarytromycyny w infuzji dożylniej jest ograniczone do 2-5 dni, tak szybko jak jest to możliwe należy rozpocząć podawanie doustnej postaci leku.

Dzieci i młodzież

Brak odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania i dawkowania leku Taclar w postaci do infuzji u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

U młodzieży w wieku 12-18 lat, dawkowanie jak u dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością nerek

W zależności od stopnia niewydolności nerek, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, tzn. do 500 mg na dobę.

Pacjenci z obniżoną odpornością zakażeni przez mykobakterie

Dotychczas brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Taclar w postaci do infuzji u pacjentów z obniżoną odpornością, natomiast dostępne są dane dotyczące stosowania doustnych postaci klarytromycyny u pacjentów zakażonych HIV. W leczeniu rozsianych lub zlokalizowanych zakażeń wywołanych przez mykobakterie zalecana dawka dobową u dorosłych wynosi 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana lub pominięcie zastosowania dawki leku Taclar

Lek jest podawany pacjentowi przez personel medyczny. Jeśli pacjent przypuszcza, że zastosowano większą niż zalecana dawkę lub pominięto podanie leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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 (rzekomobloniaste 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 rzekomoanafilaktyczna, 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. AGEPI])
- 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 (żółtaczką), 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, szumy uszne
- zatrzymanie akcji serca, migotanie przedsionków, skurcze dodatkowe, kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- astma, zator płuc, krwawienie z nosa
- zapalenie przetyku, 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
- róža
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- trądzik
- zaburzenie psychiatryczne, 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, żółtaczkę miąższową
- 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.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

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

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

Substancją czynną leku jest klarytromycyna w postaci klarytromycyny laktobionianu. Jedna fiolka zawiera 500 mg klarytromycyny.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Taclar i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały liofilizat w postaci krążka lub jego fragmentów różnej wielkości, po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań powstaje bezbarwny, klarowny roztwór.

Opakowanie: 1 fiolka lub 10 fiolek w tekturowym pudełku.

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:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

• Sposób podawania

Klarytromycynę w postaci roztworu o stężeniu 2 mg/ml, należy podawać w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 60 minut.

Nie należy podawać w pojedynczym, szybkim wstrzyknięciu (*bolus*), ani domięśniowo.

• Instrukcja dotycząca sporządzania roztworów

Roztwór podstawowy do sporządzania roztworu do infuzji

Do fiolki zawierającej 500 mg klarytromycyny wstrzyknąć 10 ml wody do wstrzykiwań. Wstrząsnąć aż do rozpuszczenia zawartości fiolki.

1 ml tak przygotowanego roztworu podstawowego zawiera 50 mg klarytromycyny.

Roztwór przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

Roztwór do infuzji dożylnych

Roztwór podstawowy (500 mg w 10 ml wody do wstrzykiwań) rozcieńczyć do 250 ml 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu.

1 ml tak otrzymanego roztworu do infuzji dożylnych zawiera 2 mg klarytromycyny.

Roztwór przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

Roztwory do infuzji dożylnej przygotowane w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu zachowują trwałość przez 6 godzin w temperaturze 25°C.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

- **Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

Produkt leczniczy Taclar, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć tylko w rozpuszczalnikach zalecanych przez producenta.

Brak dotychczas klinicznie udokumentowanych badań dotyczących zgodności farmaceutycznej z innymi roztworami do infuzji.

Do roztworu klarytromycyny nie należy dodawać leków ani substancji chemicznych, jeśli nie sprawdzono wcześniej ich wpływu na właściwości fizykochemiczne roztworu do infuzji.