

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klabolic, 250 mg, tabletki powlekane

Klabolic, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 Klabolic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabolic
3. Jak stosować lek Klabolic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klabolic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Klabolic jest klarytromycyna, która należy do grupy leków zwanych antybiotykami makrolidowymi.

Antybiotyki hamują wzrost niektórych bakterii wywołujących zakażenia.

Klabolic stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych, które wcześniej muszą być odpowiednio zdiagnozowane przez lekarza prowadzącego leczenie, takich jak:

- zakażenia dróg oddechowych, np. zapalenie oskrzeli i pozaszpitalne zapalenie płuc,
- zakażenia gardła i zatok,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. liszajec, róża, łupież rumieniowy),
- w skojarzeniu z odpowiednimi lekami, w leczeniu zakażeń wywoływanych przez *Helicobacter pylori* związanych z chorobą wrzodową dwunastnicy (jedynie u osób dorosłych).

Klabolic jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabolic

Kiedy nie stosować leku Klabolic:

- Jeśli pacjent jest uczulony na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub azytromycyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje:
 - pochodne ergotaminy (leki stosowane w leczeniu ostrych napadów migreny),
 - astemizol lub terfenadynę (leki stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii),
 - cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń przewodzenia pokarmowego),
 - pimozyd (lek stosowany w leczeniu psychoz),
 - kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),

- lowastatyna, symwastatyna lub atorwastatyna (leki zmniejszające stężenie cholesterolu [pewien rodzaj tłuszczów] we krwi).

- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że powodują poważne zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt małe stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby jednocześnie z chorobą nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje nieregularny rytm serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Klabiotic należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki - linkomycynę lub klindamycynę,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, w szczególności zaburzenia rytmu serca (np. zespół wydłużonego QT),
- jeśli pacjent ma lub jest podatny na zakażenia grzybicze (np. pleśniawki),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka biegunka podczas przyjmowania leku Klabiotic lub nawet kilka tygodni po zaprzestaniu leczenia.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lek Klabiotic nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Klabiotic a inne leki

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

Nie należy stosować leku Klabiotic, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- ergotamina, dihydroergotamina (leki stosowane w leczeniu migreny),
- terfenadyna lub astemizol (leki stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii),
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń trawienia),
- pimozyd (leki do leczenia zaburzeń psychicznych),
- kolchicina (lek w leczeniu dny moczanowej),
- symwastatyna lub lowastatyna (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- tikagrelor lub ranolazyna (leki stosowane w leczeniu zaburzeń pracy serca),
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- digoksyna, dyzopiramid lub chinidyna (leki stosowane w leczeniu różnych chorób serca),
- cilostazol (lek stosowany w leczeniu słabego krążenia krwi),
- metyloprednizolon (kortykosteroid),
- doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, lub jakikolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi),
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rozyglitazon lub insulina (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi),
- syldenafil, wardenafil i tadalafil (leki stosowane w leczeniu impotencji u dorosłych mężczyzn lub w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc),
- winblastyna (lek stosowany w leczeniu raka),
- kwas walproinowy, karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- teofilina (lek stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania),

- omeprazol (lek stosowany w leczeniu niestrawności i choroby wrzodowej żołądka), o ile lekarz nie przepisał go w leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori*, związanego z chorobą wrzodową dwunastnicy),
- cyklosporyna, syrolimus lub takrolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu narządu po przeszczepieniu), etrawiryna, efawirenz, newirapina, atazanawir, sakwinawir, zydowudyna lub rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności [HIV])
- ryfampicyna, ryfapentyna, flukonazol, itrakonazol lub ryfabutyna (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń),
- tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nadreaktywnego pęcherza),
- werapamil (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy stosowany w leczeniu depresji),
- benzodiazepiny, np. midazolam, triazolam i alprazolam, stosowane jako leki uspokajające.

Klarytromycyna nie wchodzi w interakcje z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Klariotyc z jedzeniem i piciem

Lek Klariotyc można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Klariotyc należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Klariotyc może powodować senność, zawroty głowy lub dezorientację.

W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Klariotyc zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Klariotyc

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

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)

- **W leczeniu zakażeń dróg oddechowych, gardła lub zatok oraz zakażeń skóry i tkanek miękkich:**
250 mg dwa razy na dobę. W ciężkich zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę do 500 mg dwa razy na dobę. Okres leczenia zazwyczaj wynosi od 6 do 14 dni.
- **W leczeniu zakażenia *H. pylori* związanego z chorobą wrzodową dwunastnicy:**
Lek Klariotyc należy przyjmować w dawce 500 mg dwa razy na dobę, w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori*. Lekarz zdecydował, jakie leczenie skojarzone jest najlepsze dla pacjenta. W przypadku wątpliwości odnośnie tego, który lek i kiedy zażywać, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Klariotyc nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dla tych pacjentów dostępne są inne postaci farmaceutyczne np. zawiesina.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub ciężkie zaburzenia nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę. Jeśli u pacjenta występują te zaburzenia, lek Klabiotic nie powinien być stosowany dłużej niż 14 dni.

Sposób podawania

Tabletki leku Klabiotic należy popijać, najlepiej szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klabiotic

W razie przypadkowego zażycia większej, niż zalecił lekarz, liczby tabletek w ciągu jednego dnia lub gdy dziecko przypadkowo połknęło kilka tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala. Przedawkowanie może spowodować wymioty i ból brzucha.

Należy zabrać ze sobą do lekarza lub szpitala niniejszą ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie, aby można było ustalić, co zażył pacjent.

Pominięcie zastosowania leku Klabiotic

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku, należy przyjąć ją jak najszybciej, o ile nie zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować więcej tabletek w ciągu jednego dnia, niż zalecił lekarz. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

Przerwanie stosowania leku Klabiotic

Nie należy przerywać przyjmowania leku, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjmować tabletki tak długo, jak zalecił lekarz, ponieważ w przeciwnym razie może wystąpić nawrót choroby, a lek może być mniej skuteczny następnym razem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli podczas leczenia pojawi się którykolwiek z poniższych objawów, należy **PRZERWAĆ** PRZYJMOWANIE tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- ciężka lub długotrwała biegunka, z możliwą obecnością krwi lub śluzu w stolcu. Biegunka może wystąpić w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia klarytromycyną; w takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- wysypka, trudności w oddychaniu, omdlenia lub obrzęk twarzy i gardła. Jest to objaw możliwej reakcji alergicznej.
- zażółcenie skóry (żółtaczką), podrażnienie skóry, białe stolce, ciemny mocz, tkliwość brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy nieprawidłowej pracy wątroby.
- ciężkie reakcje skórne, takie jak powstawanie pęcherzy w obrębie skóry, jamy ustnej, warg, oczu i genitaliów (objawy rzadkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Stevensa-Johnsona/toksyczą nekrolizą naskórka).
- szybkie lub nieregularne bicie serca.
- silny ból brzucha i pleców, spowodowany zapaleniem trzustki.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10):

- bóle głowy
- zaburzenia snu
- zmiana odczuwania smaku
- zaburzenia żołądkowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność, biegunka
- zaburzenia czynności wątroby (obserwowane w wynikach krwi)
- wysypka skórna
- zwiększone pocenie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100):

- grzybica jamy ustnej lub pochwy (zakażenie grzybicze)
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek (co może zwiększać prawdopodobieństwo zakażenia lub ryzyko krwawienia i siniaczenia)
- utrata apetytu, zgaga, wzdęcia, zaparcia, wiatry
- niepokój, nerwowość, senność, zmęczenie, zawroty głowy, drżenie, złe samopoczucie
- szумы uszne lub utrata słuchu
- zawroty głowy
- zapalenie jamy ustnej lub języka
- suchość w jamie ustnej
- ból stawów
- ból w klatce piersiowej lub zaburzenia rytmu serca, np. kołatanie serca
- zmiana stężenia produktów wytwarzanych przez wątrobę, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby lub niewydolność wątroby (można zauważyć zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu, błądy stolec lub świąd skóry)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi

Częstość nieznaną (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

- obrzęk, zaczerwienienie lub świąd skóry. Czasami mogą pojawić się brązowe łuski, niewielkie wyczuwalne krwawienie w obrębie skóry, często z towarzyszącym bólem stawów i brzucha (plamica Schönleina–Henocha), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa).
- trądzik
- zapalenie trzustki
- stany splątania, zaburzenia orientacji, omamy (widzenie nieistniejących rzeczy), zmiana poczucia rzeczywistości, panika, depresja, niezwykle sny lub koszmary senne
- drgawki
- krwawienie
- przebarwienia języka i zębów
- utrata smaku lub węchu lub zaburzenia węchu
- głuchota
- ból mięśni lub utrata tkanki mięśniowej. Jeśli pacjent ma miastenię (choroba charakteryzująca się osłabieniem mięśni i łatwym męczeniem), klarytromycyna może nasilać te objawy
- małe stężenie cukru we krwi
- zapalenie nerek lub nieprawidłowa praca nerek (można zauważyć zmęczenie, obrzęki lub obrzmienie twarzy, brzucha, ud lub kostek oraz problemy w oddawaniu moczu) lub niewydolność nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać także do podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Klabiotic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Klabiotic

- Jedna tabletkę leku Klabiotic zawiera 250 mg lub 500 mg substancji czynnej - klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletkę: Celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwas stearynowy 50.
Otoczka Opadry Yellow 20H52875: hypromeloza 5mPa.s, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), wanilina, hydroksypropyloceluloza, talk, żółcień chinolinowa (18-24%) (E 104)

Jak wygląda lek Klabiotic i co zawiera opakowanie

Klabiotic 250 mg: jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z wytłoczonym „C1” po jednej stronie. Długość tabletkę 250 mg wynosi około 14,90 mm, a szerokość wynosi około 7,10 mm.

Klabiotic 500 mg: jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z wytłoczonym „C” i „2” wytłoczonym po obu stronach i linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Długość tabletkę 500 mg wynosi około 18,60 mm, a szerokość wynosi około 8,85 mm.

Klabiotic 250 mg jest dostępny w blistrach zawierających 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 lub 500 tabletek powlekanych.

Klabiotic 500 mg jest dostępny w blistrach zawierających 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28 30, 250 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg Filmtabletten
Dania	Clarithromycin Accord
Finlandia	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Clarithromycin 250 mg/500 mg film-coated tablets
Niemcy	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg Filmtabletten
Norwegia	Claritromicina Accord
Polska	Klabiotic
Włochy	Claritromicina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022