

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klirreo, 300 mg, kapsułki, twarde

Clindamycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Klirreo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Klirreo
3. Jak przyjmować lek Klirreo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klirreo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Klirreo, kapsułki zawiera klindamycynę, która jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Klirreo

Kiedy nie przyjmować leku Klirreo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma biegunkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Klirreo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent zazwyczaj ma biegunkę podczas przyjmowania antybiotyków, lub występowały u niego problemy z żołądkiem lub jelitami; jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka, przedłużona lub krwawa biegunka w trakcie stosowania leku Klirreo lub po jego zastosowaniu, powinien **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ konieczne może być przerwanie leczenia; może to być oznaką zapalenia jelit (rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy), do którego może dojść po leczeniu antybiotykami
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą; w przypadku ciężkich problemów z wątrobą lub nerkami lekarz może zmniejszyć dawkę leku Klirreo i kontrolować ilość leku Klirreo we krwi pacjenta
- jeśli pacjent choruje na astmę, wyprysk lub katar sienny.

Jeśli pacjent musi przyjmować lek Klirreo przez długi czas, lekarz może zalecić regularne badania wątroby, nerek i krwi. Nie wolno pomijać takich wizyt kontrolnych u lekarza.

Podczas długotrwałego stosowania leku zwiększa się prawdopodobieństwo zachorowania na inne zakażenia, które nie poddają się leczeniu lekiem Klirreo.

Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy się objętość oddawanego moczu lub nastąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek czy stóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Klirreo nie przedostaje się do mózgu, przez co nie nadaje się do leczenia ciężkich zakażeń w mózgu i jego okolicach (np. zapalenia opon mózgowych). W przypadku wystąpienia takich zakażeń lekarz może przepisać inny antybiotyk.

Lek Klirreo 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.

Niektóre leki mogą wpłynąć na sposób działania tego leku, a ten lek może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie. Do takich leków należą:

- erytromycyna - antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń
- leki zwiotczające mięśnie - stosowane podczas operacji
- warfaryna lub podobne leki - stosowane do rozrzedzania krwi; pacjenci mogą być bardziej narażeni na wystąpienie krwawienia; lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepnięcia krwi.

Klirreo z jedzeniem i piciem

Kapsułki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Karmienie piersią

Substancja czynna zawarta w tym leku może przenikać do mleka ludzkiego. Nie należy przyjmować leku Klirreo w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono żadnego wpływu leku Klirreo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Klirreo zawiera laktozę

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

Lek Klirreo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną kapsułkę twardą, to oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Klirreo

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

Jeżeli nie można osiągnąć wymaganej dawki za pomocą kapsułek o tej mocy, na rynku dostępne są inne produkty lecznicze zawierające klindamycynę w kapsułkach o innych mocach, które można stosować.

Lek Klirreo, kapsułki zawsze należy połykać w całości, popijając pełną szklanką wody.

Stosowanie u osób dorosłych

Zakażenie o umiarkowanym stopniu ciężkości: 150 - 300 mg co 6 godzin.

Zakażenie ciężkie: 1200 – 1800 mg na dobę w podzielonych dawkach podawanych co 6-8 godzin.

Dzieci

Zazwyczaj dawka u dzieci wynosi 3–6 mg na kg mc. co 6 godzin, w zależności od ciężkości zakażenia.

Lekarz obliczy liczbę kapsułek, które pacjent lub dziecko powinni przyjmować i określi, jak często należy je przyjmować.

Jeśli dziecko nie jest w stanie połykać kapsułek, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Bardziej właściwe mogą być inne postacie tego leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Klirreo

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu kapsułek leku Klirreo należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu. Zawsze należy zabrać ze sobą oznakowane opakowanie leku, bez względu na to, czy pozostały w nim jakieś kapsułki leku Klirreo. Nie należy przyjmować żadnych kolejnych kapsułek, dopóki lekarz nie zaleci ich przyjmowania.

Pominięcie przyjęcia leku Klirreo

Jeśli od pominięcia dawki upłynęło zaledwie kilka godzin, należy ją po prostu przyjąć. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, wtedy nie należy przyjmować dawki pominiętej. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Klirreo

W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania przyjmowania leku zakażenie może powrócić lub jego przebieg może się pogorszyć.

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Klirreo, o ile nie zaleci tego lekarz.

W przypadku 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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

- ciężka, utrzymująca się lub krwawa biegunka (której może towarzyszyć ból brzucha lub gorączka); to działanie niepożądane może wystąpić podczas leczenia antybiotykami lub po jego zakończeniu i może być oznaką poważnego zapalenia jelit
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takiej jak nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (szczególnie dotyczące całego ciała)
- powstawanie pęcherzy i złuszczenie na dużych powierzchniach skóry, gorączka, kaszel, złe samopoczucie i obrzęk dziąseł, języka lub warg
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu (żółtaczka).
- zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszności bądź nudności

Do innych możliwych działań niepożądanych należą następujące objawy:

- **wpływ na układ nerwowy:** zaburzone poczucie smaku
- **wpływ na skórę:** zaczerwienienie skóry, wysypka, swędzenie (pokrzywka)
- **wpływ na żołądek i jelita:** owrzodzenie gardła, ból gardła, mdłości, wymioty, ból brzucha i biegunka
- **wpływ na układ krwionośny:** zmniejszona liczba krwinek, co może wywoływać siniaczenie lub krwawienie oraz osłabiać układ odpornościowy
- **wpływ na wątrobę:** nieprawidłowa czynność wątroby

- **wpływ na genitalia:** zakażenie pochwy.

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.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Klirreo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP.

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

Co zawiera lek Klirreo, kapsułki

- Substancją czynną leku jest klindamycyna.
Każda kapsułka zawiera klindamycyny chlorodoworek w ilości odpowiadającej 300 mg klindamycyny.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian.
Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan.
Tusz do nadruku: szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy (E1520), amonowy wodorotlenek, stężony, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Klirreo i co zawiera opakowanie

Klirreo 300 mg kapsułki, twarde, barwy białej z oznaczeniem „A718” wykonanym czarnym tuszem.

Wielkości opakowań

Blistry: 16 kapsułek twardych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022