

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klabion UNO, 500 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

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 Klabion UNO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Klabion UNO
3. Jak przyjmować lek Klabion UNO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klabion UNO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Klabion UNO jest antybiotykiem należącym do grupy leków zwanych makrolidami. Antybiotyki hamują wzrost niektórych drobnoustrojów powodujących zakażenia. Jego zastosowanie opisano poniżej.

Tabletki leku Klabion UNO są tabletkami o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancja czynna jest uwalniana z tabletki powoli, dzięki czemu wystarczy przyjmować lek raz na dobę.

W jakim celu stosuje się lek Klabion UNO?

Lek Klabion UNO stosowany jest do leczenia zakażeń, takich jak:

1. zakażenia w obrębie klatki piersiowej, takie jak zapalenie oskrzeli czy zapalenie płuc,
2. zakażenia gardła i zatok,
3. zakażenia skóry i tkanek miękkich, które można również określić jako zapalenie tkanki łącznej, zapalenie mieszków włosowych lub róża.

Klabion UNO jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Klabion UNO

Kiedy nie przyjmować leku Klabion UNO

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na klarytromycynę lub inne antybiotyki z tej samej grupy (antybiotyki makrolidowe), takie jak erytromycyna czy azytromycyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje alkaloidy sporyszu (np. ergotaminę lub dihydroergotaminę w tabletkach lub ergotaminę w postaci inhalacji w celu leczenia migreny, lub midazolam w postaci doustnej (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki takie jak astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu kataru siennego czy alergii), cyzapryd lub domperidon (leki stosowane w dolegliwościach żołądkowych) lub pimozyd (lek stosowany w niektórych zaburzeniach psychicznych) – przyjmowanie tych leków z lekiem Klabion UNO może niekiedy wywołać ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent przyjmuje tikagrelor lub ranolazynę (leki stosowane w dławicy piersiowej lub w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu).
- Jeśli pacjent ma nieprawidłowo niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające poziom cholesterolu (takie jak lowastatyna lub symwastatyna).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.
- Jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*) lub zaburzenie w zapisie elektrokardiogramu (EKG), zwane „wydłużonym odstępem QT”.
- Jeśli pacjent przyjmuje kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny).

Przed zastosowaniem klarytromycyny należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z tych stanów dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klabion UNO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Cięża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka lub przedłużająca się biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Klabion UNO – w takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca (choroba wieńcowa, ciężka niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca lub niezwykle wolne bicie serca);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki.

Przed zastosowaniem klarytromycyny należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z tych stanów dotyczy pacjenta.

Lek Klabion UNO 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, ponieważ może być konieczna zmiana dawki lub regularne wykonywanie badań.

Leku Klabion UNO nie wolno stosować z następującymi lekami: alkaloidy sporyszu, astemizol, terfenadyna, cyzapryd, domperidon, pimozyd, tikagrelor, ranolazyna, kolchicina, niektóre leki obniżające poziom cholesterolu oraz leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Klabion UNO”).

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Digoksyna, chinidyna lub dyzopiramid (leki nasercowe).
- Warfaryna lub jakkolwiek inny lek przeciwzkrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki rozrzedzające krew).
- Eletryptan (lek stosowany w leczeniu migreny).
- Karbamazepina, kwas walproinowy, fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane w padaczce lub zaburzeniach dwubiegunowych (maniakalno-depresyjnych)).
- Dziurawiec (produkty ziołowe stosowane w leczeniu depresji).
- Teofilina (lek stosowany w astmie lub rozedmie płuc).

- Triazolam, alprazolam lub podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej midazolam (leki uspokajające i nasenne).
- Omeprazol (lek stosowany w zaburzeniach żołądkowych).
- Kwetiapina lub zyprazydon (leki stosowane w schizofrenii lub innych zaburzeniach psychicznych).
- Zydowudyna, rytonawir, atazanawir, sakwinawir, newirapina, efawirenz lub etrawiryna (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV).
- Ryfabutyna, ryfapentyna lub ryfampicyna (antybiotyki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń, np. gruźlicy).
- Itrakonazol lub flukonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Syldenafil, tadalafil lub wardenafil (leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji).
- Tolterodyna (lek stosowany w leczeniu schorzeń pęcherza).
- Metyloprednizolon (steroid stosowany w leczeniu stanów zapalnych).
- Ibrutinib lub winblastyna (leki stosowane w leczeniu nowotworów).
- Aprepitant (lek zapobiegający wymiotom podczas chemioterapii).
- Cilostazol (lek poprawiający krążenie krwi w nogach).
- Każdy antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny i antybiotyki cefalosporynowe).
- Takrolimus, syrolimus lub cyklosporyna (leki stosowane przy przeszczepach narządów).
- Nateglinid, repaglinid, pochodne sulfonilomocznika lub insulina (leki stosowane w leczeniu cukrzycy).
- Aminoglikozydy (grupa antybiotyków stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Leki blokujące kanały wapniowe (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

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 określono bezpieczeństwa stosowania leku Klabion UNO w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Klabion UNO może powodować zawroty głowy, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Klabion UNO zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru.

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

3. Jak przyjmować lek Klabion UNO

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Klabion UNO dla dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat to 500 mg raz na dobę przez 6 do 14 dni.

W ciężkich zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch tabletek 500 mg. Należy przyjmować obie tabletki w tym samym czasie.

Droga i sposób podawania

Lek Klabion UNO powinien być przyjmowany z posiłkiem; tabletki muszą być połknięte w całości, nie wolno ich żuć.

Każdą dawkę należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia przez cały okres leczenia.

Nie przerywać przyjmowania leku Klabion UNO jeśli pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjmować tabletki tak długo, jak to zalecił lekarz, w przeciwnym razie zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone i problem może powrócić.

Dzieci

Tabletki te nie są odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ mogą wystąpić trudności z połykaniem tabletek. U dzieci zazwyczaj lepiej jest stosować leki w postaci płynnej. Lekarz przepisze inny, odpowiedni dla dziecka lek.

Pominięcie przyjęcia leku Klabion UNO

W razie pominięcia zastosowania tabletki leku Klabion UNO należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Klabion UNO

W razie przypadkowego przyjęcia więcej niż dwóch tabletek leku Klabion UNO w ciągu jednego dnia lub jeżeli dziecko przypadkowo połknie kilka tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie występują żadne objawy. Przedawkowanie leku Klabion UNO może spowodować wymioty i bóle brzucha, mogą także wystąpić reakcje alergiczne.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Ciężka lub długotrwała biegunka z obecnością krwi lub śluzu w stolcu, ból brzucha i gorączka. Biegunka może wystąpić nawet dwa miesiące po leczeniu klarytromycyną.
- Wysypka, trudności w oddychaniu, omdlenie lub obrzęk twarzy i gardła. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy reakcji alergicznej i mogą wymagać leczenia w nagłych przypadkach.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry (żółtaczka), ciemny mocz, stolce o jasnym zabarwieniu, swędzący lub tkliwy brzuch. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby.
- Ciężkie reakcje skórne, potencjalnie zagrażające życiu, takie jak pęcherze na skórze, ustach, wargach, oczach i narządach płciowych (objawy rzadkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Stevensa-Johnsona i (lub) toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka) lub czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (objawy osutki krostkowej). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).
- Ból lub osłabienie mięśni znane jako rabdomioliza (stan, który powoduje rozpad tkanki mięśniowej mogący doprowadzić do uszkodzenia nerek).

Inne działania niepożądane

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Bezsenna
- Ból głowy
- Zmiany odczuwania smaku
- Biegunka
- Wymioty
- Nudności
- Mdłości
- Niestrawność, ból brzucha
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększony poziom enzymów wątrobowych)
- Wysypka
- Nadmierna potliwość.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zakażenia, takie jak zapalenie żołądka i jelit, zapalenie skóry, pleśniawki w jamie ustnej lub pochwy oraz zakażenia pochwy
- Mała liczba białych krwinek i inne zaburzenia białych krwinek
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, obrzęk, swędzenie, pokrzywka
- Brak lub utrata apetytu
- Niepokój
- Nerwowość
- Omdlenia, zawroty głowy, drżenie, senność
- Dzwonienie w uszach, zawroty głowy (uczucie wirowania) i zaburzenia ucha
- Brak energii, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, uczucie ogólnego dyskomfortu, bólu i pragnienia
- Zmiany rytmu serca, wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie (nieprawidłowy zapis EKG)
- Astma i duszność
- Krwawienie z nosa
- Zaparcie, ból odbytu, suchość w ustach, nadmiar gazów w żołądku, odbijanie i wzdęcia (wiatry)
- Zgaga, zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka
- Bóle mięśni, skurcze mięśni
- Dreszcze, zmęczenie, gorączka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Bakteryjne zakażenie zewnętrznych warstw skóry
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nietypowe sny, splątanie, depersonalizacja, dezorientacja, omamy (widzenie nieistniejących rzeczy), zaburzenia psychotyczne, depresja, mania
- Drgawki lub napady drgawkowe, utrata smaku, niezdolność prawidłowego rozpoznawania zapachów lub utrata węchu, mrowienie
- Głuchota
- Migotanie komór (nieskoordynowany skurcz mięśnia sercowego)
- Krwawienie
- Zaburzenia nerek, w tym zapalenie nerek i obecność krwi w moczu
- Ostre zapalenie trzustki (ból w górnej części brzucha przechodzący do pleców, który może być związany z utratą apetytu, nudnościami lub mdłościami)
- Przebarwienie języka, przebarwienie zębów
- Trądzik
- Mała liczba krwinek (objawy mogą obejmować błądliwość skóry i zmęczenie) i mała liczba niektórych elementów krwi, które pomagają zwalczać zakażenia (objawy mogą obejmować ból gardła, gorączkę, uczucie silnego osłabienia, łatwe powstawanie siniaków, krwawienie)
- Osłabienie mięśni.

Badania krwi przeprowadzone podczas przyjmowania klarytromycyny mogą wykazać zmniejszenie stężenia czynnika krzepnięcia oraz wzrost innych enzymów, a także wykryć białko w moczu.

W przypadku wystąpienia biegunki podczas lub po zakończeniu leczenia klarytromycyną należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Biegunka może wystąpić jako reakcja na lek, może być również oznaką poważniejszego stanu. Lekarz określi przyczynę biegunki.

W mało prawdopodobnym przypadku, gdy zakażenie zostało spowodowane przez drobnoustroj, wobec którego lek Klabin UNO nie jest skuteczny, objawy mogą się nasilić. W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli działania niepożądane nasilą się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Klabion UNO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Lek po upływie terminu ważności należy zwrócić do apteki i, jeśli konieczne, zwrócić się do lekarza po nową receptę.

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 Klabion UNO

- Substancją czynną leku jest klarytromycyny cytrynian. Każda tabletką powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Hypromelozy ftalan

Magnezu stearynian

Talk

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 15cP

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 4000

Talk

Makrogol 400

Żółcień chinolinowa, lak (E104)

Jak wygląda lek Klabion UNO i co zawiera opakowanie

Żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

Lek Klabion UNO dostępny jest w blisterach w opakowaniach zawierających:
5, 7, 10, 14 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Importer

FARMAPROJECTS S.A.U.
Parc Cientific de Barcelona
C/Baldiri Reixac, 4/12 i 15
08028 Barcelona
Hiszpania

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

Włochy:	Kloreniss 500 mg Compresse rivestite con film a rilascio prolungato
Polska:	Klabion UNO
Holandia:	Kloreniss 500 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2022 r.