

UPUTSTVO ZA LEK

Klacid[®], 500 mg, film tablete klaritromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Klacid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Klacid
3. Kako se uzima lek Klacid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Klacid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Klacid i čemu je namenjen

Svaka film tableta leka Klacid sadrži 500 mg klaritromicina.

Klacid pripada grupi makrolidnih antibiotika. Antibiotici zaustavljaju rast bakterija koje izazivaju infekcije. Klacid film tablete se koriste za lečenje infekcija kao što su:

1. infekcije pluća, kao što su bronhitis i zapaljenje pluća
2. infekcije grla i sinusa
3. blage do umereno teške infekcije kože i mekih tkiva, kao što su folikulitis, celulitis i erizipel
4. infekcije *Helicobacter pylori* povezane sa čirom na dvanaestopalačnom crevu.

Lek Klacid je namenjen odraslima i deci od 12 godina i starijoj.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Klacid

Lek Klacid ne smete uzimati:

- ako ste **alergični** (preosetljivi) na klaritromicin ili druge makrolidne antibiotike, kao što su eritromicin ili azitromicin, ili bilo koji drugi sastojak leka (videti odeljak 6)
- ako koristite lekove koji se zovu ergot alkaloidi (npr. ergotamin ili dihidroergotamin) ili inhalacione preparate ergotamina za terapiju migrene
- ako koristite lekove terfenadin ili astemizol (široko primenjivani u terapiji alergije) ili cisaprid (za stomachne poremećaje) ili pimoqid (za lečenje psihijatrijskih poremećaja) jer kombinacija ovih lekova sa klaritromicinom ponekad može izazvati ozbiljne poremećaje srčanog ritma. Obratite se lekaru za alternativnu terapiju
- ako koristite druge lekove za koje je poznato da dovode do ozbiljnog poremećaja srčanog ritma
- ako koristite lovastatin ili simvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati kao statini, a koji se koriste za snižavanje holesterola (tip masti) u krvi)
- ako primenjujete midazolam oralno (sedativ)
- ako imate abnormalno nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalemija)
- ako imate **teško** oboljenje jetre sa oboljenjem bubrega
- ako neko u Vašoj porodici ima istoriju poremećaja srčanog ritma (ventrikularna srčana aritmija, uključujući torsades de pointes) ili nepravilnosti u elektrokardiogramu (EKG) koje se nazivaju „sindrom produženog QT intervala”
- ako koristite lekove ticagrelol ili ranolazin (za srčani udar, bol u grudima ili anginu)
- ako koristite kolhicin (najčešće se koristi za giht)

Upozorenja i mere opreza

Konsultujte svog lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek Klacid:

- ako imate probleme sa srcem (npr. oboljenje srca, otkazivanje srca, neuobičajeno usporen rad srca ili abnormalno nizak nivo magnezijuma u krvi (hipomagnezemija))
- ako imate problema sa jetrom ili bubrezima
- ako imate ili ste skloni gljivičnim infekcijama (npr. sor)
- ako ste trudni ili dojite.

Deca

Lek Klacid

nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i Klacid

Ne uzimajte lek Klacid ako uzimate neki od lekova navedenih u delu Lek Klacid ne smete uzimati.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki od sledećih lekova, jer će lekar možda promeniti dozu leka ili će Vam biti potrebna određena ispitivanja:

- digoksin, hinidin ili dizopiramid (za probleme sa srcem)
- ibrutinib (za lečenje kancera)
- varfarin ili bilo koji drugi antikoagulans (za razređivanje krvi)

- karbamazepin, valproat, fenobarbiton ili fenitoin (za epilepsiju)
- atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati kao statini, a koji se koriste za snižavanje holesterola (tip masti) u krvi). Statini mogu da izazovu rabdomiolizu (stanje koje dovodi do razaranja mišićnog tkiva što može da dovede do oštećenja bubrega) i treba pratiti pojavu simptoma miopatije (bol u mišićima ili mišićna slabost)
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ili insulin (za snižavanje nivoa šećera)
- gliklazid ili glimepirid (derivati sulfoniluree za lečenje dijabetesa tipa II)
- teofilin (za osobe koje imaju probleme sa disanjem kao što je astma)
- triazolam, alprazolam ili intravenski ili oromukozno primenjen midazolam (sedativi)
- cilostazol (za lošu cirkulaciju)
- metilprednizolon (kortikosteroid)
- vinblastin (za lečenje raka)
- ciklosporin, sirolimus i takrolimus (za smanjenje imunog odgovora)
- etravirin, efavirenc, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakvinavir (antivirusni lekovi za lečenje HIV infekcije)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol (za lečenje određenih bakterijskih infekcija)
- tolterodin (za poremećaj bešike)
- verapamil, amlodipin, diltiazem (za lečenje visokog krvnog pritiska)
- sildenafil, vardenafil i tadalafil (za lečenje impotencije kod muškaraca ili lečenje visokog pritiska u krvnim sudovima pluća)
- kantarion (biljni proizvod za lečenje depresije)
- kvetiapin ili druge antipsihotike
- druge makrolidne antibiotike
- linkomicin i klindamicin (linkozamidi – tip antibiotika)

Obavestite svog lekara ukoliko koristite oralne kontraceptive, a pojave se dijareja (proliv) ili povraćanje, jer će možda biti potrebne dodatne mere kontracepcije kao što je upotreba prezervativa.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek jer nije poznata bezbednost primene leka Klacid® u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Klacid može izazvati nesvesticu ili pospanost. U slučaju da lek Klacid ima ovakvo dejstvo na Vas, nemojte voziti, rukovati mašinama niti bilo šta drugo što zahteva povećanu pažnju.

Klacid tablete sadrže manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“

3. Kako se uzima lek Klacid

Nemojte davati lek Klacid deci mlađoj od 12 godina. Lekar će propisati drugi lek koji je odgovarajući za Vaše dete.

Uvek uzimajte Klacid tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Preporučene doze su:

Za infekcije disajnog puteva i infekcije kože i mekog tkiva:

Uobičajena doza Klacid film tableta za odrasle i decu stariju od 12 godina je 250 mg dva puta dnevno tokom 6 do 14 dana, npr. jedna tableta od 250 mg ujutro i jedna rano uveče. Kod težih infekcija lekar Vam može povećati dozu na 500 mg dva puta dnevno.

Klacid tablete treba progutati sa najmanje pola čaše vode.

Za terapiju infekcija izazvanih *Helicobacter pylori* koja je u vezi sa čirom na dvanaestopalačnom crevu:

Postoji više efikasnih terapijskih kombinacija za lečenje *Helicobacter pylori* u kojima se Klacid film tablete uzimaju zajedno sa jednim ili dva druga leka.

Ove kombinacije uključuju sledeće i obično traju od 6 do 14 dana:

- a) jedna Klacid film tableta od 500 mg dva puta dnevno zajedno sa 1000 mg amoksicilina dva puta dnevno, plus 30 mg lansoprazola dva puta dnevno
- b) jedna Klacid film tableta od 500 mg dva puta dnevno zajedno sa 400 mg metronidazola dva puta dnevno, plus 30 mg lansoprazola dva puta dnevno
- c) jedna Klacid film tableta od 500 mg dva puta dnevno zajedno sa 1000 mg amoksicilina dva puta dnevno ili sa 400 mg metronidazola dva puta dnevno, plus 40 mg omeprazola jednom dnevno
- d) jedna Klacid film tableta od 500 mg dva puta dnevno zajedno sa 1000 mg amoksicilina dva puta dnevno, plus 20 mg omeprazola jedanput dnevno.

Kombinacija lekova koju Vam je propisao lekar može se naznatno razlikovati od gore navedenih. Vaš lekar će odlučiti koja terapijska kombinacija je najbolja za Vas. Ako niste sigurni koje tablete treba da uzmete ili koliko dugo treba da ih uzimate molimo Vas obratite se za savet Vašem lekaru.

Stariji pacijenti: Kao kod odraslih

Ako ste uzeli više leka Klacid nego što treba

Ako ste slučajno uzeli više leka Klacid u toku jednog dana nego što Vam je propisao Vaš lekar ili je dete slučajno progutalo nekoliko tableta, odmah potražite medicinsku pomoć. Predoziranje lekom Klacid® najverovatnije će dovesti do povraćanja i bolova u stomaku.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Klacid

Ako ste zaboravili da uzmete Klacid tablete, uzmite ih odmah kada se setite. Ne uzimajte više tableta dnevno nego što Vam je to Vaš lekar propisao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Klacid

Nemojte prestati da uzimate lek Klacid čak i ako se osećate bolje. Važno je da lek uzimate onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao, jer se simptomi mogu ponovo vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako tokom primene leka Klacid primetite sledeće reakcije, odmah prestanite sa upotrebom leka i javite se svom lekaru:

- teška ili produžena dijareja (proliv), koja može sadržati krvi ili sluzi. Dijareja se može javiti i dva meseca nakon lečenja klaritromicinom i tada treba da se javite svom lekaru
- osip, otežano disanje, nesvestica ili oticanje lica, jezika, usana, očiju i grla. Ovo je znak da ste možda razvili alergijsku reakciju
- žuta prebojenost kože (žutica), iritacija kože, bleđa stolica, tamna mokraća, osetljiv stomak ili gubitak apetita. Ovo mogu biti znaci da imate zapaljenje jetre i da je oštećena funkcija jetre
- teške kožne reakcije kao što su bolni plikovi na koži, ustima, usnama, očima i genitalijama (simptomi retke alergijske reakcije koja se naziva *Stevens-Johnson-ov sindrom*/toksična epidermalna nekroliza)
- crven, perutavi osip sa ispučenjima ispod kože i plikovima (simptomi egzantematozne pustuloze). Učestalost ove reakcije nije poznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- retka alergijska reakcija na koži koja izaziva ozbiljno oboljenje sa ulceracijama na ustima, usnama i koži dovodeći do ozbiljnog oboljenja sa osipom, groznicom i upalom unutrašnjih organa (DRESS)
- bol ili slabost u mišićima poznata kao rabdomioliza (stanje koje dovodi do propadanja mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja funkcije bubrega)

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa spavanjem
- promene osećaja ukusa

- glavobolja
- širenje krvnih sudova
- stomachne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, bol u stomaku, loše varenje, dijareja
- pojačano znojenje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- visoka temperatura
- otok, crvenilo ili svrab kože
- oralni ili vaginalni sor (gljivična infekcija)
- zapaljenje želuca i creva
- smanjenje broja krvnih pločica (koje pomažu u zaustavljanju krvarenja)
- smanjenje broja belih krvnih ćelija (leukopenija)
- smanjenje broja neutrofila (neutropenija)
- ukočenost
- drhtavica
- povećanje broja eozinofila (bele krvne ćelije uključene u imunitet)
- preterani imunski odgovor na strane agense
- smanjenje ili gubitak apetita
- uznemirenost, nervoza
- pospanost, umor, nesvestica ili drhtavica
- nevoljni pokreti mišića
- vrtoglavica
- zvonjenje u ušima ili gubitak sluha
- bol u grudima ili promene srčanog ritma kao što su palpitacije ili nepravilni otkucaji srca
- astma: oboljenje pluća povezano sa suženjem disajnih puteva uz otežano disanje
- krvarenje iz nosa
- krvni ugrušak koji dovodi do začepljenje plućne arterije (plućna embolija)
- zapaljenje sluzokože jednjaka i želuca
- analni bol
- nadimanje, konstipacija, gasovi, podrigivanje
- suva usta
- stanje u kom žuč (stvara je jetra a nakuplja se u žučnoj kesi) ne može da teče od žučne kese do dvanaestopalačnog creva (holestaza)
- zapaljenje kože koje karakterišu prisustvo mehurova ispunjenih tečnošću, svrab i bolni osip
- grč mišića, bol u mišićima ili gubitak mišićnog tkiva. Ako bolujete od mijastenije gravis (stanje gde mišići postaju slabi i lako se zamaraju) klaritromicin može pogoršati ove simptome
- poremećeni testovi funkcije bubrega i jetre poremećeni testovi krvi
- osećaj slabosti, umora i nedostatka energije

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- zapaljenje debelog creva
- bakterijska infekcija spoljašnjih slojeva kože
- smanjenje broja određenih ćelija krvi (što može da učini infekciju verovatnijom ili da poveća rizik za pojavu modica ili krvarenja)
- konfuzija, gubitak raspoloženja, halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari , koje nisu prisutne), poremećaj osećaja za realnost ili panika, depresija, neuobičajeni snovi ili košmari i manija (osećaj ushićenja ili preteranog uzbuđenja)
- konvulzije (napadi)
- parestezije, koje se opisuju kao osećaj „trnjenja i bockanja“
- gubitak osećaja ukusa ili mirisa
- poremećaj srčanog ritma (*torsades de pointes*, ventrikularna tahikardija)
- krvarenje (hemoragija)
- zapaljenje pankreasa (gušterače)

- promena boje jezika ili zuba
- akne
- promene u testovima bubrežne funkcije, zapaljenje bubrega ili poremećaj funkcije bubrega (možete primetiti umor, otok ili nadutost lica, stomaka, bedara ili članaka ili da imate problema sa mokrenjem)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Klacid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Klacid posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Klacid

Aktivna supstanca je klaritromicin. Jedna film tableta sadrži 500 mg klaritromicina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid; povidon; stearinska kiselina; magnezijum-stearat; talk

Film tablete: hipromeloza; sorbitanmonooleat; propilenglikol; titan-dioksid; vanilin; hinolin žuto (E104); hidroksipropilceluloza; sorbinska kiselina

Kako izgleda lek Klacid i sadržaj pakovanja

Klacid film tablete su ovalne film tablete blede žute boje, ravne sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Al blister koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 14 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
 Bulevar Mihajla Pupina 115a, 11 070 Novi Beograd, Srbija

Proizvođač:

ABBVIE S.R.L., Italija, Aprilia (LT), S.R.
 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di
 Aprilia (loc. Aprilia)

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00520-19-001 od 03.10.2019.