Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klacid, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
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 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 Klacid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klacid
3. Jak stosować lek Klacid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klacid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Klacid zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Klacid w postaci zawiesiny doustnej jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę.
Do zakażeń tych zaliczamy:
- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zapalenie gardła wywołane przez paciorkowce, zapalenie zatok)
- zakażenia dolnych dróg oddechowych (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc)
- ostre zapalenie ucha środkowego
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. liszajec zakaźny, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie tkanki łącznej, ropnie)
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klacid

Kiedy nie stosować leku Klacid
- 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 stosuje alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie) lub midazolam doustny (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności).
- Jeśli pacjent stosuje leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent stosuje astemizol lub terfenadynę (leki stosowane w alergii), cyzapryd lub domperydon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego), pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych), ponieważ jednoczesne stosowanie ich z lekiem Klacid może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent stosuje tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi) lub ranolazynę (lek nasercowy).

- Jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- Jeśli pacjent stosuje lowastatynę, symwastatynę (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.
- 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 pacjent stosuje kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Klacid.
- 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 Klacid a inne leki".

Jeśli podczas stosowania leku Klacid 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 Klacid może wystąpić:
- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę).

Lek Klacid 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 Klacid jest przeciwwskazane:
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie)
- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii)
- cyzapryd lub domperydon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- tikagrelor, ranalazyna (leki stosowany w chorobach serca i krążenia)
- kolchicyna (lek stosowany w dnie moczanowej)
- statyny − lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi)
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności)

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Klacid:
- 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)
- 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)
- ibrutynib lub winblastyna (leki stosowane 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)
- sulfonylomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w cukrzycy)
- leki ototoksyczne (uszkadzające słuch), szczególnie aminoglikozydy, np. gentamycyna

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.
Klacid 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 ludzkiego, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Klacid.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Klacid zawiera sacharozę
5 ml zawiesiny zawiera 2,75 g sacharozy. Jeśli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Klacid w postaci zawiesiny doustnej. Jeśli lek został przepisany pacjentom chorującym na cukrzycę, należy wziąć pod uwagę zawartość sacharozy.

3. Jak stosować lek Klacid

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

Lek do podawania doustnego.

Dzieci
Zazwyczaj stosowana dawka leku Klacid w postaci zawiesiny wynosi 7,5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka leku wynosi 500 mg dwa razy na dobę.

Czas leczenia wynosi zwykle od 5 do 10 dni, w zależności od rodzaju bakterii i przebiegu choroby.
Lek należy przyjmować dwa razy na dobę (najlepiej rano i wieczorem) podczas posiłku lub między posiłkami. Lek można podawać z mlekiem.

Dawkowanie u dzieci
W tabeli poniżej podano ilość zawiesiny, którą należy podać w zależności od masy ciała (wagi) dziecka.

DAWKOWANIE U DZIECI w zależności od masy ciała		
Masa ciała	**Dawka klarytromycyny**	**Objętość zawiesiny**
8-11 kg *	62,5 mg dwa razy na dobę	2,5 ml dwa razy na dobę
12-19 kg	125 mg dwa razy na dobę	5 ml dwa razy na dobę
20-29 kg	187,5 mg dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
30-40 kg	250 mg dwa razy na dobę	10 ml dwa razy na dobę
* Dzieciom o masie ciała mniejszej niż 8 kg podaje się dawkę leku w przeliczeniu na masę ciała (7,5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę).		

5 ml zawiesiny odmierzonej dozownikiem załączonym do opakowania leku zawiera 125 mg klarytromycyny.

Dawkowanie u dzieci z niewydolnością nerek
W zależności od stopnia niewydolności nerek, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, tzn. do 250 mg raz na dobę. W ciężkich zakażeniach - 250 mg dwa razy na dobę.
Podawanie leku nie powinno trwać dłużej niż 14 dni.

Dawkowanie u dzieci z zakażeniami wywołanymi przez mykobakterie
Zalecana dawka leku wynosi od 7,5 do 15 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki wynoszącej 500 mg dwa razy na dobę.
Leczenie należy kontynuować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Dorośli
Jeśli lek ten stosowany jest u osób dorosłych, zalecana dawka klarytromycyny wynosi 250 mg (10 ml zawiesiny) dwa razy na dobę.

W ciężkich zakażeniach dawkę klarytromycyny można zwiększyć do 500 mg (20 ml zawiesiny) dwa razy na dobę.

Sposób przygotowania zawiesiny leku Klacid
- Przegotować wodę i schłodzić ją do temperatury pokojowej.
- Przegotowaną i schłodzoną wodę wlać do butelki z lekiem, do linii zaznaczonej na etykiecie.
- Wstrząsnąć energicznie. W razie potrzeby uzupełnić wodą do linii zaznaczonej na etykiecie.

Każdorazowo przed użyciem zawiesinę należy wstrząsać, aż do uzyskania jednolitego rozproszenia cząstek.
Prawidłowo przygotowana zawiesina może zawierać drobne, nierozpuszczone „grudki", które przypominają kryształki cukru. Wynika to z właściwości leku i nie powinno budzić niepokoju.

Uwaga. Zawiesiny nie przechowywać w lodówce.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Klacid
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Klacid, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej dawki leku Klacid niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha).
Pominięcie przyjęcia leku Klacid
W razie pominięcia dawki leku Klacid, należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Klacid
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia i objawy choroby ustąpią po kilku dniach stosowania leku.

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 Klacid i natychmiast skonsultować się z lekarzem:
- wstrząs anafilaktyczny- ostra zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa, objawiająca się m.in. splątaniem, bladością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem
- reakcje uczuleniowe: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka (występujące niezbyt często), obrzęk naczynioruchowy twarzy, języka, ust, oczu i gardła, trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne:
    - ostra uogólniona osutka krostkowa - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami
    - pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) objawiający się nagle pojawiającą się gorączką i krostami, szybko i samoistnie ustępującymi po odstawieniu leku; ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi
    - toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką
    - zespół DRESS - ciężka (zagrażająca życiu) wysypka polekowa przebiegająca ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęciem narządów wewnętrznych
- ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwą domieszką krwi lub śluzu w stolcu (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy). Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po zakończeniu leczenia klarytromycyną. W takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem
- zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy niewydolności wątroby
- silny ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunka i gorączka. Mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki

Działania te występują z nieznaną częstością, o ile nie podano inaczej.

Inne działania niepożądane
W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- bezsenność

- zaburzenia smaku, ból głowy
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- nadmierne pocenie się

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- zakażenie, kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zwiększenie liczby płytek krwi
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- niepokój, nerwowość
- zawroty głowy, senność, drżenia
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej
- wysypka plamkowo-grudkowa
- skurcze mięśni
- gorączka, astenia (osłabienie, brak sił)

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu leku Klacid w postaci zawiesiny:
- róża
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- trądzik
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykłe sny, mania
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie)
- głuchota
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, migotanie komór
- krwotok
- przebarwienie języka, przebarwienie zębów
- miopatia (choroba mięśni z osłabieniem siły mięśniowej)
- 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

<u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u>
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Klacid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na opakowaniu po: „Lot".

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.
Zawiesinę należy zużyć w ciągu 14 dni. Nie przechowywać zawiesiny w lodówce.

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 Klacid
- Substancją czynną leku jest klarytromycyna. 5 ml zawiesiny zawiera 125 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: karbomery (Carbopol 974P), powidon K90, hypromelozy ftalan (HP-55), olej rycynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, maltodekstryna, sacharoza, guma ksantan, substancja smakowo-zapachowa „Fruit Punch", potasu sorbinian, kwas cytrynowy bezwodny, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Klacid i co zawiera opakowanie
Lek Klacid dostarczany jest w postaci granulatu, który po zmieszaniu z wodą tworzy zawiesinę. Prawidłowo przygotowana zawiesina może zawierać drobne, nierozpuszczone „grudki", które przypominają kryształki cukru. Wynika to z właściwości leku i nie powinno budzić niepokoju.

Butelka z tworzywa HDPE o pojemności 60 ml lub 100 ml oraz dozownik w postaci strzykawki, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 Snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: