Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klacid Uno, 500 mg, tabletki o zmodyfikowanym 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 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 Uno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klacid Uno
3. Jak stosować lek Klacid Uno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klacid Uno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Klacid Uno zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia. Lek jest w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. Tabletka została sporządzona w specjalny sposób oraz zawiera substancje pomocnicze, które umożliwiają modyfikację szybkości i czasu uwalniania substancji czynnej.

Klacid Uno jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 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, róża, ropnie)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klacid Uno

Kiedy nie stosować leku Klacid Uno
- 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 u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min), ponieważ nie ma możliwości zmniejszenia dawki leku (tabletki nie można dzielić). U tych pacjentów zaleca się stosowanie leku Klacid w postaci o niezmodyfikowanym uwalnianiu substancji czynnej.
- 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 Uno.
- 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 Uno a inne leki".

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

Lek Klacid Uno 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 Uno 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 Uno:
- 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)

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 Uno 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 Uno.

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

Klacid Uno zawiera sód
Lek zawiera 15,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej tabletce. Jeśli pacjent przyjmuje 2 tabletki leku Klacid Uno na dobę, całkowita ilość przyjętego sodu wynosi 30,6 mg. Odpowiada to 1,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie dla osób dorosłych.

Klacid Uno zawiera żółcień chinolinową
Żółcień chinolinowa (barwnik) u osób wrażliwych może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Klacid Uno

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

Lek do podawania doustnego.
Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy jej rozgryzać, dzielić ani ssać.

Dorośli
Zalecana dawka - jedna tabletka 500 mg, raz na dobę podczas posiłku. W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 1 grama, raz na dobę (dwie tabletki po 500 mg). Leczenie trwa zwykle 5 do 14 dni. Jedynie w przypadku zapalenia płuc lub zapalenia zatok lek należy podawać przez 6 do 14 dni.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat
Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku 12 lat i młodsze
Zaleca się stosowanie leku Klacid w postaci zawiesiny doustnej.

Pacjenci z niewydolnością nerek
U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30 do 60 ml/min), dawkę leku należy zmniejszyć o połowę, tzn. maksymalnie do 1 tabletki leku Klacid Uno raz na dobę.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), lek Klacid Uno jest przeciwwskazany, ponieważ nie ma możliwości zmniejszenia dawki (tabletki nie można dzielić). U tych pacjentów zaleca się stosowanie leku zawierającego klarytromycynę o natychmiastowym uwalnianiu.

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

Zażycie większej dawki leku Klacid Uno niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha).

Pominięcie przyjęcia leku Klacid Uno
W razie pominięcia dawki leku Klacid Uno, 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 Uno
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
- obrzęk mięśni, kurcze i ból mięśni mogące być objawami rabdomiolizy (zespół objawów chorobowych wywołanych rozpadem tkanki mięśniowej)
  W niektórych przypadkach rabdomiolizy klarytromycynę podawano jednocześnie z innymi lekami, o których wiadomo, że mogą spowodować rabdomiolizę, takimi jak: leki stosowane w leczeniu zaburzeń lipidowych, np.: statyny, fibraty; leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, np.: kolchicyna lub allopurynol

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):
- kandydoza (grzybica), zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- nadwrażliwość
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- niepokój
- zawroty głowy, senność, drżenia
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- krwawienie z nosa

- choroba refluksowa przełyku, zapalenie żołądka i jelit, ból odbytu, 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
- ból mięśni
- 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 tabletek i 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
- ostre zapalenie trzustki, 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych
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 Uno

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Uno
- Substancją czynną leku jest klarytromycyna. 1 tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 500 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu alginian, sodowo-wapniowy alginian, laktoza, powidon K30, talk, kwas stearynowy, magnezu stearynian;
  składniki otoczki: hypromeloza 6 cps, makrogol 400, makrogol 8000, tytanu dwutlenek, żółcień chinolinowa E 104 (lak glinowy), kwas sorbowy.

Jak wygląda lek Klacid Uno i co zawiera opakowanie
Klacid Uno dostępny jest w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.
Tabletka jest żółta, owalnego kształtu.
Opakowanie zawiera: 4 szt. w 1 blistrze, 5 szt. w 1 blistrze, 7 szt. w 1 blistrze,
10 szt. w 2 blistrach po 5 szt.,
10 szt. w 1 blistrze typu „double bubble”,
14 szt. w 2 blistrach po 7 szt.,
14 szt. w 1 blistrze typu „double bubble”,
20 szt. w 2 blistrach po 10 szt.,
20 szt. w 2 blistrach typu „double bubble”.

Blistry z folii PVC powlekanej PVDC łączonej z folią aluminiową w tekturowym pudełku.
Blistry typu „double bubble” (po 2 tabletki w komorze) z folii PVC powlekanej PVDC łączonej z folią aluminiową w tekturowym pudełku.

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

Wytwórca
Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Wielka Brytania

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: