

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

KLACID SR

500 mg

Tablety s řízeným uvolňováním
(Clarithromycinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek KLACID SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KLACID SR užívat
3. Jak se přípravek KLACID SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KLACID SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK KLACID SR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku KLACID SR patří do skupiny makrolidových antibiotik se středně širokým spektrem účinku na různé bakteriální druhy. Jeho účinek je dán schopností blokovat tvorbu bakteriálních bílkovin, což vede k zastavení množení bakterií.

KLACID SR je určen k léčbě dospělých a dětí od 12 let, kteří trpí infekcemi způsobenými původci citlivými k tomuto přípravku.

Mezi hlavní indikace patří:

- infekce horních cest dýchacích (např. zánět nosohltanu a zánět vedlejších nosních dutin)
- infekce dolních cest dýchacích (např. zánět průdušek, zápal plic)
- infekce kůže a měkkých tkání (např. folikulitida, celulitida, erysipel)

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KLACID SR UŽÍVAT

Neužívejte přípravek KLACID SR

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na jiná makrolidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte a jakýkoliv z následujících léků: astemizol, cisaprid, pimoqid, terfenadin, ergotamin, dihydroergotamin, kolchicinem, tikagrelor nebo ranolazin
- jestliže se u Vás vyskytlo prodloužení QT intervalu (změna na EKG) a komorové arytmie (nepravidelnost srdeční akce postihující funkci srdečních komor)
- jestliže máte sníženou hladinou draslíku v krvi (hypokalemie)

- jestliže užíváte se statiny (léky určené na snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- jestliže trpíte závažným selháním jater a současně poruchou funkce ledvin
- jestliže máte závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min). Tito pacienti mohou užívat KLACID 250 (tablety s okamžitým uvolňováním léčivé látky)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku KLACID SR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je přednostně vylučován játry a ledvinami. Zvýšené opatrnosti je třeba při užívání přípravku pacienti s poruchou funkce jater a ledvin.

Podávání přípravku KLACID SR může přechodně ovlivnit výsledky laboratorních vyšetření jaterních testů.

Pokud se u vás vyskytnou příznaky, jako je nechutenství, žloutenka, tmavé zabarvení moči, svědění na kůži či zvýšená citlivost v pravé polovině břicha, přestaňte užívat přípravek KLACID SR a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater.

Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech podle doporučení lékaře. I při rychlém ústupu obtíží je nezbytné, aby byla dodržena celková předepsaná doba užívání!

Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu poraďte s lékařem.

Při užívání prakticky všech antibakteriálních léčiv byly hlášeny průjemy, z nichž některé mohou být závažné a vyskytovat se i po dvou měsících od ukončení léčby. Pokud se u vás v souvislosti s léčbou přípravkem Klacid SR vyskytne průjem, kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Léčiva užívaná při AIDS: Přípravek Klacid SR nesmí být v dávkách vyšších než 1000 mg denně užíván spolu s inhibitory proteázy.

U pacientů trpících vážnějším onemocněním srdce, jako je poškození koronárních artérií, závažná srdeční nedostatečnost nebo u pacientů se srdeční frekvencí pod 50 tepů/minutu, pacientů s velmi nízkou hladinou draslíku nebo hořčiku v krvi, může dojít k přechodným změnám na EKG (prodloužení QT intervalu).

Užití jakýchkoliv antibiotik může vést ke vzniku mikroorganismů odolných na léčbu infekce.

Opatrnosti je také zapotřebí u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin.

Při léčbě infekce kůže nebo měkkých tkání je třeba vždy provést test citlivosti původců těchto onemocnění ke klarithromycinu. Obecně se předpokládá, že klarithromycin je účinný zejména u infekcí, jako jsou erythrasma, acne vulgaris a erysipel.

Při léčbě pneumonie (zápalu plic) je rovněž důležité provést test citlivosti, neboť některé z mikroorganismů mohou být vůči klarithromycinu odolné.

Opatrnosti je zapotřebí při současném užívání klarithromycinu a ostatních látek, které působí toxicky na sluchový systém, především aminoglykosidů (druh antibiotik). Váš lékař Vás bude sledovat.

Další léčivé přípravky a přípravek KLACID SR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete užívat.

Přípravek může ovlivňovat účinky jiných současně užívaných léků. Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

KLACID SR ovlivňuje účinky léků a látek, které se metabolizují v játrech, jejichž účinky většinou zesiluje.

Přípravek KLACID SR nesmí být z důvodu závažných nežádoucích účinků užíván s přípravky, které obsahují tyto léčivé látky:

- Cisaprid, pimozid, astemizol a terfenadin: užití s klarithromycinem může vést ke vzniku srdečních arytmií (fibrilace, tachykardie, aj.) a změnám na EKG (prodloužení QT intervalu)
- Chinidin, disopyramid: mohou se vyskytnout arytmie typu torsades de pointes
- Ergotamin, dihydroergotamin: užití s klarithromycinem může vést k toxickým projevům těchto

léciv, které je známo jako akutní námelová toxicita (dochází k zúžení cév, nedokrvení končetin či jiných tkání).

Vliv jiných léčivých přípravků na klarithromycin:

- Léčiva, která indukují systém cytochromu CYP3A v játrech (obsahují léčivé látky jako např. rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital), mohou urychlovat zpracování klarithromycinu v organismu, což může vést ke snížení jeho hladiny v séru a tím i k jeho nižší účinnosti. Stejný účinek má i třezalka tečkovaná, proto nemá být s klarithromycinem užívána.
- Rifabutin: současné užívání s klarithromycinem může vést ke zvýšení rizika očního zánětu (uveitida).
- Léčiva k léčbě infekce HIV:
 - Efavirenz, nevirapin: indukují systém cytochromu P450 v játrech a tím zvyšují zpracování klarithromycinu v organismu, to může vést ke snížení jeho hladiny v séru a i k jeho nižší účinnosti.
 - Ritonavir: užívání ritonaviru s klarithromycinem zvyšuje účinek klarithromycinu. Dávky přesahující 1 g/den nemají být podávány současně s ritonavirem. U pacientů s normální funkcí ledvin není nutné dávku klarithromycinu snižovat. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají užívat KLACID 250 s okamžitým uvolňováním léčivé látky (viz Kontraindikace) a je třeba u nich zvážit snížení dávek klarithromycinu.
- Léčiva k léčbě mykobakteriálních infekcí (tuberkulóza, aj.):
 - Rifampicin, rifabutin, rifapentin: indukují systém cytochromu P450 v játrech a tím zvyšují zpracování klarithromycinu v organismu, to může vést ke snížení jeho hladiny v séru a i k jeho nižší účinnosti.
 - Etravirin: může snižovat účinek klarithromycinu, zejména pokud je použit k léčbě infekcí způsobených *Mycobacterium avium*, je třeba zvážit nasazení jiného antibiotika.

Účinek klarithromycinu na jiné léčivé přípravky:

- Klarithromycin může také zvyšovat hladiny látek, jako jsou cisaprid, theofylin, karbamazepin, tolterodin, alprazolam, midazolam, triazolam, methylprednisolon, cyklosporin, disopyramid a chinidin. Pokud užíváte některou z těchto látek, Váš lékař určí, zda je u Vás potřeba snížit jejich dávky.
- Léčiva k léčbě arytmií (chinidin, disopyramid): při současném užití s klarithromycinem se vyskytly případy arytmií. Pokud užíváte tato léčiva, Váš lékař Vám bude kontrolovat EKG.
- Omeprazol: klarithromycin zvyšuje hladiny omeprazolu.
- Léčiva k léčbě erektilní dysfunkce (sildenafil, vardenafil, tadalafil): je třeba zvážit snížení jejich dávek.
- Theofylin, karbamazepin: je třeba zvážit snížení jejich dávek.
- Tolterodin: klarithromycin výrazně zvyšuje jeho hladiny, proto je nutné snížit dávky tolterodinu.
- Tribenzodiazepiny (alprazolam, midazolam, triazolam): může dojít k účinkům na centrální nervový systém (spavost, zmatenost). Váš lékař Vás bude sledovat.

Jiné lékové interakce:

- Kolchicin: při současném užívání klarithromycinu s kolchicinem byly zaznamenány údaje o toxicitě kolchicinu, zvláště ve starším věku, některé z těchto případů se vyskytly u pacientů se selháváním ledvin (renální insuficiencí).
- Digoxin: účinek digoxinu může být zvýšen při současném užívání klarithromycinu, Váš lékař Vám proto bude hladiny digoxinu kontrolovat.
- Zidovudin (lék k léčbě infekce HIV): pokud je nutné současné užívání s klarithromycinem, je vhodné užít klarithromycin s okamžitým uvolňováním, kde je možný odstup jednotlivých dávek. Hladiny zidovudinu mohou být sníženy.
- Fenytoin a valproát: klarithromycin může zvyšovat jejich hladiny, Váš lékař Vás bude sledovat.
- Inhibitory HMG-CoA reductázy (např. lovastatin a simvastatin, léky na snížení cholesterolu): při současném užívání s klarithromycinem se vyskytlo závažné svalové onemocnění

(rhabdomyolýza). Současné podání těchto léčiv s klarithromycinem je kontraindikováno (viz bod 2). Pokud musíte ze závažných důvodů užívat klarithromycin, musíte léčbu lovastatinem nebo simvastatinem přerušit po dobu užívání klarithromycinu.

- Klarithromycin může zvyšovat účinek léků ovlivňujících srážení krve (např. warfarin) a tím zvyšovat riziko krvácení. Pokud tyto léky užíváte, bude zapotřebí sledovat Váš protrombinový čas.
- U pacientů trpících cukrovkou, kteří užívají perorální antidiabetika (tablety) či inzulín, může dojít k nežádoucímu poklesu hladiny glukózy v krvi. Váš lékař u Vás proto bude hladinu glykemie sledovat.
- Při současném užívání itakonazolu spolu s klarithromycinem mohou být hladiny obou těchto léčiv zvýšeny. Váš lékař určí, zda je nutná úprava jejich dávek.

Obousměrné lékové interakce (většinou jsou zvýšeny hladiny obou léčiv):

- Léčiva k léčbě HIV infekce:
 - Atazanavir: Atazanavir může, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin, zvyšovat hladiny klarithromycinu v séru. Pokud trpíte vážnější poruchou funkce ledvin, Váš lékař určí, zda je u Vás potřeba dávku klarithromycinu snížit.
 - Sachinavir: při současném užívání sachinaviru spolu s klarithromycinem mohou být hladiny obou těchto léčiv zvýšeny. Váš lékař určí, zda je nutná úprava jejich dávek.
- Blokátory kalciových kanálů např. verapamil, amlodipin, diltiazem (léky k léčbě vysokého krevního tlaku): byl pozorován pokles krevního tlaku, poruchy srdečního rytmu (bradyarytmie) a změny v celkovém metabolismu (laktátová acidóza).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost užívání klarithromycinu během těhotenství dosud nebyla stanovena. Z tohoto důvodu musí být v průběhu těhotenství pro podávání přípravku KLACID SR zvlášť závažné důvody. Lékař nesmí předepsat klarithromycin těhotným ženám bez důkladného zvážení přínosů a rizik, zejména v prvním trimestru (první 3 měsíce) těhotenství.

Klarithromycin je vylučován do mléka. Bezpečnost klarithromycinu pro kojence při užití během kojení nebyla stanovena.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky klarithromycinu na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny. Během léčby se však mohou vyskytovat některé nežádoucí účinky, které mohou schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivnit. Pacienti musejí vzít v potaz především možnost výskytu závratí, točení hlavy, stavu zmatenosti a dezorientace. Pokud se tyto příznaky objeví, mají se řízení a obsluhu strojů vyhnout.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK KLACID SR UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Výši denní dávky a dobu trvání léčby stanoví vždy lékař podle závažnosti a typu infekce.

Doporučené dávkování pro dospělé a děti od 12 let je 500 mg (1 tableta) přípravku KLACID SR jedenkrát denně spolu s jídlem. Užití přípravku KLACID SR nebylo u dětí do 12 let věku studováno. Děti do 12 let by proto měly užívat formu pediatrické suspenze klarithromycinu (granule pro přípravu perorální suspenze). U závažnějších infekcí lze dávku zvýšit na 1000 mg jedenkrát denně (2 tablety). Léčba obvykle trvá 5 - 7 dní, kromě zánětu vedlejších nosních dutin a zápalu plic komunitního původu, které vyžadují léčbu 7 - 14 dní.

Při závažné poruše funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min) se Klacid SR nesmí užívat. Těmto pacientům je možné podávat tablety klarithromycinu s okamžitým uvolňováním léčivé látky (viz bod Kontraindikace).

Tablety se polykají celé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku KLACID SR než jste měl(a)

Při náhodném požití většího množství tablet, a to zejména dítětem, vyhledejte ihned lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek KLACID SR

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek KLACID SR

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji se vyskytují poruchy zažívacího ústrojí, jako pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, nadýmání, zácpa, průjemy, méně často pak sucho v ústech a změny v zabarvení jazyka a návrat potraviny z žaludku do jícnu (projevující se pálením žáhy).

Nežádoucí účinky, jejichž výskyt je v souvislosti s klarithromycinem přinejmenším možný, jsou rozděleny dle následující frekvence výskytu:

Časté (u více než 1 ze 100 a méně než 1 z 10 pacientů): nespavost, bolesti hlavy, změny chuti, průjem, zvracení, pocit na zvracení, poruchy trávení, bolesti břicha, zvýšení jaterních enzymů, vyrážka, zvýšené pocení.

Méně časté (u více než 1 z 1000, ale méně než 1 ze 100 pacientů): kvasinkové infekce, poševní infekce, snížení počtu bílých krvinek, snížení chuti k jídlu, úzkost, závratě, spavost, třes, poruchy sluchu, ušní šelest, srdeční poruchy (bušení srdce, změny na EKG), poruchy trávicího ústrojí (zánět žaludku, záněty dutiny ústní a jazyka, zácpa, sucho v ústech, říhání, plynatost, zánět trávicí soustavy, refluxní porucha jícnu (pronikání kyselého žaludečního obsahu do jícnu), bolest v oblasti konečníku, kožní reakce (svědění, vyrážka), bolesti svalů, svalové křeče, krvácení z nosu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva), erysipel (růže), snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček, anafylaktická reakce, angioedém (otok na různých místech organismu), psychické poruchy (stavy zmatenosti, odcizení, deprese, halucinace, abnormální sny), křeče, ztráta chuti, změny nebo ztráta čichu, parestézie (pocit brnění, mravenčení), ztráta sluchu, srdeční arytmie (poruchy rytmu), krvácení, zánět slinivky břišní, změny zabarvení jazyka nebo zubů, žloutenka až selhání jater, kožní alergické reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, poléková vyrážka), akné, poruchy svalů, selhání či zánět ledvin, změny zabarvení moči, zvýšení INR, prodloužení protrombinového času.

U pacientů s poruchami imunity (AIDS, leukemie, aj.) je obecně těžké odlišit nežádoucí účinky léčiva od známek základního onemocnění.

Nežádoucí účinky u dětí se v zásadě neliší od těch, jež byly pozorovány u dospělých pacientů.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí vyhledejte ihned lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK KLACID SR UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do: a na blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek KLACID SR obsahuje

- Léčivou látkou je clarithromycinum 500 mg v jedné tabletě s řízeným uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, natrium-alginát, natrium-kalcium-alginát, monohydrát laktosy, povidon 40, mastek, kyselina stearová 95%, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 400, makrogol 8000, oxid titaničitý, kyselina sorbová, hlinitý lak chinolinové žluti.

Jak přípravek KLACID SR vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je dodáván v krabičce s blistry po 7 a 14 tabletách s řízeným uvolňováním pro dávkování 1 tableta (500 mg) 1 x denně.

Je také k dostání v krabičce obsahující blistry po 10, 12, 14, 16 a 20 tabletách s řízeným uvolňováním pro dávkování 2 tablety (1000 mg) 1 x denně.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BGP Products Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Aesica Queenborough Ltd., Queenborough, Kent, Velká Británie

AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia (LT), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.6.2015