

Příbalová informace – informace pro pacienta

Klacid 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok clarithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klacid používat
3. Jak se přípravek Klacid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Klacid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Klacid a k čemu se používá

- Klacid patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika a je určen k léčbě dospělých a dětí od 12 let, kteří trpí infekcemi způsobenými původci citlivými k tomuto přípravku.
- Klacid se používá k léčbě infekcí, jako jsou:
 - Infekce dolních cest dýchacích, například zánět průdušek nebo zánět plic.
 - Infekce horních cest dýchacích, například zánět hltanu a zánět vedlejších nosních dutin.
 - Mírné až středně závažné infekce kůže a měkkých tkání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klacid používat

Nepoužívejte přípravek Klacid

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika (např. erythromycin, azithromycin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii), cisaprid nebo domperidon (k léčbě žaludečních obtíží) nebo pimoqid (k léčbě psychiatrických onemocnění). Kombinace těchto přípravků může někdy způsobit vážné narušení srdečního rytmu. Poradte se se svým lékařem o alternativní léčbě;
- jestliže Vám lékař řekl, že máte abnormálně nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalemie nebo hypomagnesemie);
- jestliže jste Vy nebo někdo ve Vaší rodině trpěl poruchami srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie včetně torsade de pointes) nebo abnormalitami elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce) zvané prodloužení QT intervalu;

- jestliže užíváte námelové alkaloidy (obvykle se užívají při migréně);
- jestliže užíváte se statiny (léky určené na snížení hladiny cholesterolu v krvi);
- jestliže užíváte tikagrelor, ivabradin nebo ranolazin (užívané k prevenci cévní mozkové příhody nebo srdečního infarktu);
- jestliže užíváte kolchicin (užívaný k léčbě dny);
- jestliže trpíte vážnými jaterními problémy v kombinaci s ledvinovými problémy;
- jestliže užíváte midazolam ve formě tablet;
- jestliže užíváte lék obsahující lomitapid.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Klacid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- jste alergický(á) na antibiotika linkomycin nebo klindamycin
- máte problémy s játry
- máte problémy s ledvinami
- trpíte srdečními potížemi
- jestliže jste těhotná (viz bod "Těhotenství, kojení a plodnost")
- trpíte nebo jste náchylný(á) k plísňovým infekcím
- trpíte onemocněním svalů, nazývaným myasthenia gravis
- užíváte léčivé přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (perorální hypoglykemická léčiva) nebo inzulín
- máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi
- 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 a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater
- se u vás v souvislosti s léčbou přípravkem Klacid vyskytne průjem, kontaktujte, prosím, svého lékaře
- 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.
- užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že vážně narušují srdeční rytmus (přípravky obsahující terfenadin, astemizol, cisaprid a pimozyd: viz Neužívejte Klacid).

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.

Další léčivé přípravky a přípravek Klacid

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

NEUŽÍVEJTE přípravek Klacid, pokud současně užíváte:

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- pimozyd (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid nebo domperidon (na léčbu žaludečních obtíží)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmie typu torsade de pointes)
- ústy podávaný midazolam
- simvastatin nebo lovastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

Poradte se s lékařem, jestliže užíváte některé z uvedených léků:

- kumarinová antikoagulancia používaná k ředění krve, např. warfarin, nebo jakákoliv jiná antikoagulancia, např. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban

- léčivé přípravky používané k léčbě poruch srdečního rytmu, např. disopyramid nebo chinidin
- léčivé přípravky používané k léčbě srdečního selhání, např. digoxin
- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie, např. fenytoin, valproát nebo karbamazepin
- léčivé přípravky používané k léčbě některých duševních nemocí, např. kvetiapin
- theofylin, používaný k léčbě astmatu
- benzodiazepiny, používané jako sedativa, např. alprazolam, midazolam nebo triazolam
- fenobarbital, používaný jako sedativum a antikonvulzivum
- rifabutin, rifampicin, rifapentin nebo aminoglykosidy (např. gentamicin) – používané k léčbě některých infekcí
- cyklosporin, takrolimus nebo sirolimus, používané po orgánových transplantacích
- léky užívané na snížení cholesterolu, např. atorvastatin nebo rosuvastatin
- ritonavir, atazanavir, etravirin, sachinavir, efavirenz, nevirapin nebo zidovudin, používané k léčbě HIV pozitivních pacientů
- přípravky z třezalky tečkované, používané k léčbě depresí
- sildenafil, tadalafil, vardenafil, používané k léčbě problémů s erekcí
- cilostazol (na léčbu křečí v nohách)
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění)
- ibrutinib nebo vinblastin (léčba rakoviny)
- omeprazol, používaný k léčbě zažívacích potíží
- tolterodin, používaný při častém močení
- itraconazol nebo flukonazol, používané k léčbě plísňových infekcí
- blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, amlodipin, diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo poruch srdečního rytmu)
- léky, které snižují hladinu krevního cukru (perorální hypoglykemika, např. nateglinid, repaglinid) nebo inzulin
- hydroxychlorochin nebo chlorochin (užívají se k léčbě stavu jako revmatoidní artritida nebo k léčbě či prevenci malárie). Užívání těchto léčivých přípravků současně s klarithromycinem může zvýšit možnost abnormálního srdečního rytmu a dalších závažných nežádoucích účinků postihujících srdce
- kortikosteroidy podávané ústy, injekcí nebo inhalací (používají se k potlačení imunitního systému – to je užitečné při léčbě celé řady onemocnění).

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.

Klacid nemá být podáván těhotným nebo kojícím matkám, pokud přínos léčby pro matku nepřeváží nad riziky pro dítě. Malé množství klarithromycinu může být vylučováno do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku Klacid může způsobovat ospalost, závratě nebo zmatenost. Neřídte proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Klacid používá

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

Intravenózní podání má být vyhrazeno pro vážně nemocné pacienty a omezeno jen na 2 až 5 dní s co nejčasnějším přechodem na perorální formu přípravku.

Doporučené dávkování přípravku Klacid je 1000 mg denně, rozdělených do dvou stejných dávek, podávaných ve 12hodinových intervalech. Každá dávka musí být naředěna příslušným rozpouštědlem pro intravenózní podání a aplikována v infuzi během 60 minut. Klacid nesmí být podán jako bolus nebo intramuskulární injekce.

Dávkování pro pacienty trpící mykobakteriální infekcí

Ačkoliv ještě nejsou dostupné údaje o použití přípravku Klacid u imunosuprimovaných pacientů, jsou k dispozici informace o podávání tabletového klarithromycinu HIV infikovaným osobám. Na léčbu diseminované nebo lokální infekce (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium kansasii*) je doporučeno pro dospělé 1000 mg/den rozděleno do dvou dávek. Pro podávání dětem není zatím dostatek zkušeností. Pokud je Klacid dětem aplikován, je doporučené dávkování 15-30 mg/kg/den ve dvou oddělených dávkách podávaných každých 12 hod. (max. 1000 mg).

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba dávkování snížit na polovinu.

Dávkování u dětí

U dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let byly provedeny klinické studie s použitím pediatrické suspenze klarithromycinu. Použití nitrožilní formy klarithromycinu nebylo u dětí do 12 let věku studováno.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min) je nutno dávku klarithromycinu snížit na polovinu, tzn. na 250 mg jednou denně, nebo při těžších infekcích na 250 mg dvakrát denně. U těchto pacientů lze léčbu nasadit na dobu maximálně 14 dnů. (Dávkování u současné léčby s ritonavirem u pacientů s AIDS viz bod Interakce).

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená, s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s uvedenou frekvencí výskytu:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- zánět žil v místě vpichu.

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- nespavost
- bolest hlavy
- nespavost
- žaludeční potíže jako jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení, bolesti břicha
- změny chuti
- změny v testech jaterních funkcí
- vyrážka, zvýšené pocení
- rozšíření cév
- bolesti v místě injekčního vpichu
- zánět v místě injekčního vpichu.

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- celulitida (zánět podkoží)
- kvasinkové infekce, poševní infekce
- přecitlivělost
- snížení počtu bílých krvinek
- alergické reakce
- astma
- plicní embolie
- snížení chuti k jídlu, úzkost
- závratě
- spavost
- třes
- ztráta vědomí
- dyskineze (poruchy souhry normálních pohybů)
- poruchy sluchu, ušní šelest
- srdeční poruchy (např. bušení srdce, změny EKG křivky, poruchy srdečního rytmu, srdeční zástava)
- astma, plicní embolie
- poruchy trávicího ústrojí (zánět žaludku, záněty dutiny ústní a jazyka, zácpa, sucho v ústech, plynatost, zánět jícnu)
- kožní reakce (svědění, kopřivka, zánět kůže s tvorbou puchýřů)
- svalová ztuhlost
- změny laboratorních hodnot (zvýšení jaterních testů, zvýšení kreatininu a močoviny v krvi, abnormální poměr albuminu ke globulinu)
- celkové reakce (tělesná slabost).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- erysipel (růže)
- snížení počtu typu bílých krvinek nebo krevních destiček
- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- angioedém (otok na různých místech organismu)
- psychické poruchy (stavy zmatenosti, odcizení, deprese, halucinace, abnormální sny)
- křeče
- ztráta chuti, změny nebo ztráta čichu
- parestezie (pocit brnění, mravenčení)
- ztráta sluchu
- poruchy srdečního 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 (zvýšení času srážlivosti krve)
- prodloužení protrombinového času.

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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce 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.

Příprava roztoku pro použití

Roztok určený k infuzi se připravuje takto:

1. Přípravek Klacid se rekonstituuje přidáním 10 ml sterilní vody pro injekci do lahvičky s obsahem 500 mg suché substance. Použijte výhradně sterilní vodu pro injekci, neboť jiná rozpouštědla mohou během rekonstituce vyvolat precipitaci. Nepoužívejte rozpouštědla obsahující konzervační látky nebo anorganické soli. Poznámka: po rekonstituci přípravku podle výše uvedeného postupu obsahuje výsledný roztok účinnou antimikrobiální konzervační látku; jeden ml koncentráту obsahuje 50 mg klarithromycinu.
2. Před podáním přidejte rekonstituovaný přípravek (500 mg v 10 ml vody pro injekci) k minimálně 250 ml jednoho z následujících roztoků:
Ringerův roztok s laktátem a 5% glukózou, 5% glukóza, Ringerův roztok s laktátem, 5% glukóza v 0,3% roztoku NaCl, Normosol-M v 5% glukóze, Normosol-R v 5% glukóze, 5% glukóza v 0,45% roztoku NaCl, fyziologický roztok.

Podmínky uchovávání po rekonstituci a naředění léčivého přípravku

Chemická a fyzikální stabilita přípravku (koncentrátu) po rekonstituci byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 5 °C a po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 5 °C a po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Klacid obsahuje

- Léčivou látkou je clarithromycinum. Jedna injekční lahvička obsahuje clarithromycinum 500 mg jako clarithromycini lactobionas.
- Pomocnými látkami jsou: kyselina laktobionová, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Jak přípravek Klacid vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Klacid je dodáván v krabičce, která obsahuje injekční lahvičku z bezbarvého skla s pryžovou zátkou, hliníkovým víčkem a modrým krytem z polypropylenu.

Velikost balení: injekční lahvička 1 x 500 mg

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

DÉLPHARM SAINT REMY
Rue De L'Isle
28380 Saint-Rémy-sur-Avre
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2024