

Příbalová informace – informace pro pacienta

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

- Klacid patří do skupiny léčivých přípravků, která 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 užívat

Neužívejte 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 inzulin
- máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi
- se u vás vyskytnou příznaky, jako je nechutenství, žloutenka, tmavé zbarvení 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 pimozid: 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 alergie)
- pimozid (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid nebo domperidon (na léčbu žaludečních obtíží)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmiie typu torsades 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, amlodopin, 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).

Přípravek Klacid s jídlem a pitím

Přípravek Klacid SR můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co upřednostňujete.

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. Neřid'te proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 15,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. Pokud užíváte dvě tablety s řízeným uvolňováním jednou denně, je výsledný celkový obsah sodíku v jedné dávce 30,6 mg. To odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Klacid užívá

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

Tablety se polykají celé.

Doporučené dávkování pro dospělé a děti od 12 let je 500 mg (1 tableta) přípravku Klacid jedenkrát denně spolu s jídlem. Užití přípravku Klacid 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, které vyžadují léčbu 7 – 14 dní.

Při těžké poruše funkce ledvin se Klacid nesmí užívat. Těmto pacientům je možné podávat tablety klarithromycinu s okamžitým uvolňováním léčivé látky (viz bod Kontraindikace).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Klacid, než jste měl(a)

Pokud vy (nebo kdokoli jiný) polkne více tablet najednou nebo pokud si myslíte, že došlo k požití přípravku dítětem, vyhledejte ihned pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo svého lékaře. Předávkování může způsobit zvracení a bolesti břicha. Prosím, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, zbylé tablety a obal k lékaři, aby věděl, o jaký přípravek se jedná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Klacid

Jestliže jste zapomněl(a) užít Klacid, užíjte obvyklou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, pokud není téměř čas na užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Klacid

Nepřestávejte užívat tento lék, když se cítíte lépe. Je důležité, abyste dokončil(a) předepsaný cyklus léčby, jinak se vaše potíže mohou vrátit a léčba tímto přípravkem by později mohla být méně účinná.

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.

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:

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- žaludeční potíže jako jsou pocit na zvracení, zvracení, trávicí potíže, bolesti břicha
- průjem
- změny chuti
- bolest hlavy
- nespavost
- změny v testech jaterních funkcí
- vyrážka, zvýšené pocení

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- kvasinkové infekce, poševní infekce
- přecitlivělost

- zánět žaludku a střev (gastroenteritida)
- 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, kopřivka)
- bolesti svalů
- krvácení z nosu
- 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 (pocití brnění, mravenčení)
- ztráta sluchu
- poruchy srdečního rytmu
- krvácení
- zánět slinivky břišní
- změny zbarvení jazyka nebo zubů
- žloutenka až selhání jater
- kožní alergické reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, poléková vyrážka), akné
- rozpad kosterního svalstva
- poruchy svalů
- selhání či zánět ledvin
- změny zbarvení moči, zvýšení INR (snížení 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 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a 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 obsahuje

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

Jak přípravek Klacid 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 a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

AbbVie S.r.l., Via Pontina, km 52, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 5. 2024