

Prospect: Informații pentru utilizator**KLACID 250 mg comprimate filmate**

Claritromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Klacid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klacid
3. Cum să utilizați Klacid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klacid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klacid și pentru ce se utilizează

Klacid conține substanța activă claritromicină, este un antibiotic care face parte din clasa macrolidelor și are acțiune asupra unui spectru larg de germeni sensibili.

Klacid este indicat în tratamentul următoarelor infecții cauzate de microorganisme sensibile:

- Infecții respiratorii de exemplu bronșite, pneumonii.
- Infecții ale gâtului și sinusurilor.
- Infecții ale pielii și țesutului subcutanat care se numesc celulită, foliculită sau erizipel.
- Infecții ale dinților.

Tratamentul curativ al infecțiilor cu *Mycobacterium avium* la pacienții infectați cu HIV, cu o valoare a limfocitelor CD₄ mai mică sau egală cu 100/mm³.

În asociere cu un alt antibiotic și cu un antisecretor, este indicat pentru eradicarea *H. pylori* în caz de boală ulceroasă gastro-duodenală (după evidențierea endoscopică a leziunii și confirmarea infecției).

Pneumopatii comunitare la pacienți fără factori de risc, fără semne clinice de gravitate și în absența elementelor clinice evocatoare pentru etiologia pneumococică. În cazul suspiciunii pneumoniei atipice, macrolidele sunt indicate în funcție de teren și gravitatea bolii.

Klacid este indicat la adulți și la copii cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klacid

Nu utilizați Klacid

- Dacă sunteți alergic la claritromicină sau la antibioticele din aceeași clasă (macrolide) cum este eritromicina sau azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă utilizați pentru tratamentul migrenelor alcaloizi din ergot (ergotamină sau dihidroergotamină comprimate sau ergotamină inhalant).
- Dacă utilizați terfenadină sau astemizol (medicamente utilizate pentru febra fânului sau alergie) sau cisapridă comprimate (medicament utilizat pentru tulburări ale stomacului) sau pimozidă comprimate (medicament utilizat pentru tratamentul unor boli psihice) deoarece asocierea acestor medicamente poate cauza uneori tulburări ale frecvenței bătăilor inimii. Cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru tratament alternativ.
- Dacă utilizați ticagrelor sau ranolazină.
- Dacă utilizați alte medicamente care sunt cunoscute a determina tulburări grave ale frecvenței bătăilor inimii.
- Dacă aveți hipopotasemie (concentrații scăzute ale potasiului în sânge) sau aritmii cardiace (palpitații), înainte de a utiliza acest medicament cereți sfatul medicului.
- Dacă utilizați medicamente pentru valori crescute ale colesterolului (cum este lovastatina sau simvastatina).
- Dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului și/sau a rinichilor.
- Dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are un istoric de tulburări ale frecvenței bătăilor inimii (aritmii cardiace ventriculare inclusiv torsada vârfurilor) sau de rezultate anormale ale electrocardiografei denumit "sindrom de QT prelungit".
- Dacă utilizați midazolam, administrat pe cale orală.
- Dacă utilizați colchicină.

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră, înainte să utilizați Klacid, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- Dacă aveți diaree severă sau prelungită în timpul sau după tratamentul cu Klacid comprimate, consultați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți aritmii cardiace și torsada vârfurilor.
- Dacă aveți hipomagneziemie (concentrații scăzute ale magneziului în sânge), cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați Klacid.

Klacid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- digoxină, chinidină sau disopiramidă, verapamil (medicamente pentru inimă);
- warfarină (subțiază sângele);
- ergotamină, dihidroergotamină sau eletriptan (pentru tratamentul migrenei);
- carbamazepină, valproat sau fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburărilor bipolare maniaco-depresive);
- antipsihotice atipice (de exemplu quetiapină);
- colchicină (pentru tratamentul gutei);
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic sau emfizemului pulmonar);
- terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergie);
- triazolam, alprazolam sau midazolam (pentru anxietate sau să vă ajute să adormiți);
- nateglinidă sau repaglinidă (pentru tratamentul diabetului zaharat);

- cisapridă sau omeprazol (pentru tulburări ale stomacului);
- pimozidă sau ziprasidonă (pentru tratamentul schizofreniei sau a altor afecțiuni psihice);
- zidovudină, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapină, etavirină sau efavirenz (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- rifabutină (un antibiotic eficace în tratamentul unor infecții);
- itraconazol sau fluconazol (pentru tratamentul micozelor);
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru tratamentul disfuncției erectile);
- tolterodină (pentru afecțiuni ale vezicii urinare);
- metilprednisolon (un steroid pentru tratamentul inflamației);
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului);
- aprepitant (pentru prevenirea vărsăturilor din timpul chemoterapiei);
- cilostazol (pentru îmbunătățirea circulației la nivelul picioarelor);
- rifampicină (pentru tratamentul tuberculozei);
- orice antibiotic betalactamic (de exemplu: penicilina și cefalosporinele);
- tacrolimus sau ciclosporină (utilizate în transplantul de organe);
- blocante ale canalelor de calciu (de exemplu: verapamil, amlodipină, diltiazem), utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Klacid poate produce amețeli. Ca urmare, vă poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Klacid conține sorbitol (E 420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Klacid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este de 250 mg claritromicină (un comprimat filmat Klacid 250 mg) de 2 ori pe zi; în cazul infecțiilor severe, doza poate fi crescută până la 500 mg claritromicină (2 comprimate filmate Klacid 250 mg sau 1 comprimat filmat Klacid 500 mg) de 2 ori pe zi.

Durata recomandată a tratamentului este de 6 - 14 zile.

Nu întrerupeți utilizarea Klacid din cauză că vă simțiți mai bine. Este important să utilizați comprimatele atâta timp cât v-a spus medicul dumneavoastră, deoarece infecția poate să nu fie tratată complet și pot să reapară simptomele.

Utilizarea la copii

Comprimatele pot să nu fie potrivite pentru utilizarea la copii sub 12 ani deoarece acestea nu se pot înghiți ușor. De aceea, forma lichidă a medicamentului este, în general, de preferat pentru copii. Medicul dumneavoastră va prescrie un alt medicament adecvat pentru copilul dumneavoastră.

Eradicarea infecției cu Helicobacter pylori la pacienții cu ulcer duodenal (adult).

Scheme terapeutice:

Triplă terapie (7 până la 14 zile): 500 mg claritromicină (2 comprimate Klacid 250 mg) de 2 ori pe zi în asociere cu lansoprazol 30 mg de 2 ori pe zi și amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

Triplă terapie (7 zile): 500 mg claritromicină (2 comprimate Klacid 250 mg) de 2 ori pe zi în asociere cu lansoprazol 30 mg de 2 ori pe zi și metronidazol 400 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Triplă terapie (7 zile): 500 mg claritromicină (2 comprimate Klacid 250 mg) de 2 ori pe zi în asociere cu omeprazol 40 mg o dată pe zi și amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi sau metranidazol 400 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Triplă terapie (10 zile): 500 mg claritromicină (2 comprimate Klacid 250 mg) de 2 ori pe zi în asociere cu amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi și omeprazol 20 mg o dată pe zi, timp de 10 zile.

Dublă terapie (14 zile): doza recomandată este de 500 mg claritromicină (2 comprimate Klacid 250 mg) de trei ori pe zi timp de 14 zile. Claritromicina trebuie aministrată cu omeprazol 40 mg pe cale orală o dată pe zi. În studiul pivot s-a folosit omeprazol 40 mg o dată pe zi, timp de 28 zile. În studiile de susținere s-a folosit omeprazol 40 mg o dată pe zi, timp de 14 zile.

Activitatea claritromicinei asupra *Helicobacter pylori* este mai mare la pH neutru față de pH acid. Prezența *Helicobacter pylori* este asociată cu ulcer peptic. 90% până la 100% dintre pacienții cu ulcer duodenal sunt infectați cu *H. pylori*. Eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori* determină scăderea reparației ulcerului duodenal și reducerea consecutivă a necesității menținerii tratamentului cu medicamente antisecretoorii.

Dacă aveți insuficiență renală:

În mod obișnuit nu este necesară ajustarea dozei. Dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul plasmatic al creatinei <30 ml/minut), doza zilnică totală trebuie redusă la jumătate, respectiv 250 mg claritromicină o dată pe zi în infecțiile ușoare până la moderate sau 250 mg claritromicină de două ori pe zi, în infecțiile severe.

Dacă aveți infecții cu micobacterii:

La adulți, doza recomandată de început este de 500 mg claritromicină (2 comprimate filmate Klacid 250 mg) de 2 ori pe zi.

Dacă aveți infecție cu virusul HIV:

La adulți, doza recomandată este de 500 mg claritromicină (2 comprimate filmate Klacid 250 mg) de 2 ori pe zi. Dacă aveți insuficiență hepatică și vă sunt necesare doze mari, de 1000 mg claritromicină (4 comprimate filmate Klacid 250 mg) pe zi, nu este recomandată utilizarea claritromicinei.

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului

Nu sunt necesare ajustări ale dozei dacă aveți tulburări ale funcției ficatului moderate până la severe cu condiția ca funcția rinichilor să fie normală.

Vârșnici

Se recomandă utilizarea acelorași doze și scheme terapeutice ca la adulți.

Dacă utilizați mai mult Klacid decât trebuie

Cereți urgent sfatul medicului dacă în mod accidental ați utilizat mai mult de două comprimate Klacid pe zi sau dacă un copil a înghițit accidental câteva comprimate, chiar dacă nu aveți niciun simptom sau nicio problemă. O supradoză de Klacid comprimate este posibil să provoace vărsături și dureri de stomac și există posibilitatea să apară reacții alergice.

Dacă uitați să utilizați Klacid

Dacă uitați să luați doza de Klacid, trebuie să luați următoarea doză imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați mai multe comprimate pe zi decât v-a spus medicul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți

Mai puțin frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți

Rare: întâlnite la mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți

Foarte rare: întâlnite la mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse raportate la Klacid sunt enumerate în continuare.

Reacții adverse frecvente:

- insomnie
- dureri de cap
- modificare/alterare a gustului
- diaree
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac
- indigestie
- erupție trecătoare pe piele
- modificare a analizelor funcției ficatului
- transpirație în exces

Reacții mai puțin frecvente:

- infecții cum sunt: infecție la nivelul stomacului sau intestinului, candidoză (infecție micotică), infecții vaginale
- număr scăzut al celulelor albe în sânge și alte tulburări ale celulelor albe din sânge
- modificare a unor analize ale funcției ficatului (creștere a alanin-aminotransferazei, creștere a aspartat-aminotransferazei)
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- oboseală
- urticarie, erupție maculo-papulară trecătoare pe piele, mâncărime
- dureri ale mușchilor, atrofie musculară, distrugere a țesutului muscular scheletic
- pierdere sau scădere a poftei de mâncare
- nervozitate, neliniște, țipete
- greutate în mișcare, somnolență
- amețeli, tremurături
- zgomote în urechi, surditate, vertij (senzație de învârtire chiar și atunci când persoana stă pe loc)
- modificări ale frecvenței bătăilor inimii (sindrom QT prelungit), palpitații
- sângerări nazale, embolie pulmonară
- constipație, boală de reflux gastroesofagian, gastrită, durere de anus sau de rect, inflamație a mucoasei bucale, inflamație a limbii, gură uscată, acumulare excesivă de gaze la nivelul stomacului și intestinelor, eructații, modificări ale unor analize de sânge (lactat-dehidrogenaza).

Următoarele reacții adverse apar cu frecvență necunoscută:

- diaree gravă (colită pseudomembranoasă), erizipel (boală infecțioasă acută a tegumentelor și a mucoaselor), apariția unor placarde roșii-brune, fin scuamoase pe piele
- tulburări psihice cum sunt: vise anormale (coșmaruri), a fi într-o stare confuzională, senzație că lucrurile din jur nu sunt reale, dezorientare, halucinații (a vedea lucruri care nu există în realitate), tulburări psihotice, tulburări mintale care pot duce la nerecunoașterea propriei persoane, depresie, manie
- convulsii, pierdere a gustului, afectare a mirosului, pierdere a mirosului, senzație de amorțeală
- surditate
- concentrație de zahăr scăzută în sânge
- bătăi foarte rapide ale inimii care pot pune viața în pericol
- sângerări

- inflamație a pancreasului, decolorare a limbii, decolorare a dinților
- afectare a mușchilor, distrugere a țesutului muscular
- tulburări ale rinichilor inclusiv inflamație a rinichilor și prezența sângelui în urină, urină colorată anormal
- icter, afecțiuni ale ficatului (colorare în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, durere în partea dreaptă a stomacului)
- reacții alergice care rar pot să determine dificultate la respirație, tensiune arterială scăzută și umflare a feței și a gâtului. Aceste reacții adverse pot fi amenințătoare de viață și necesită tratament de urgență - angioedem.
- erupții alergice trecătoare sub formă de senzație de mâncărime ușoară pe piele. Dar în cazuri rare, pot fi componente ale stărilor amenințătoare de viață cum sunt sindromul Stevens-Johnson (care implică ulcerări ale gurii, buzelor și pielii) și necroliza toxică epidermică (care implică boli grave și cruste pe piele)
- acnee, purpură (erupții hemoragice subcutanate)
- număr scăzut de celule ale sângelui (semnele pot include paloare și oboseală) și număr scăzut al anumitor componente ale sângelui care ajută în lupta contra infecțiilor (semnele pot include durere de gât, febră, stare de foarte rău, apariție de vânătăi foarte ușor, sângerări)
- creștere a INR-ului și a timpului de protrombină.

Dacă faceți analize de laborator în timp ce utilizați Klacid, acestea pot să arate o funcționare anormală a ficatului (creștere a enzimelor ficatului). De asemenea, se pot detecta proteine în urină, o scădere a valorilor factorilor de coagulare și a altor enzime.

Dacă aveți diaree în timpul sau după tratamentul cu Klacid, consultați imediat medicul dumneavoastră. Deși diareea poate fi o reacție adversă la medicament, poate fi de asemenea și un semn al unei stări grave. Medicul dumneavoastră va ști să facă deosebirea între cele două cazuri.

Simptomatologia dumneavoastră se poate înrăutăți în cazul, puțin probabil, în care infecția dumneavoastră este cauzată de un microorganism asupra căruia Klacid nu acționează. Dacă acest lucru se întâmplă, asigurați-vă că vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Klacid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klacid

- Substanța activă este claritromicină. Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 250 mg.

- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, povidonă, dioxid de siliciu coloidal, acid stearic, stearat de magneziu, talc, Quinoline yellow aluminium lake (E 104); hidroxipropilmetilceluloză, hidroxipropilceluloză, propilenglicol, sorbitol monooleat (E 420), vanilină, dioxid de titan (E 171), acid sorbic.

Cum arată Klacid și conținutul ambalajului

Klacid se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare galbenă.

Ambalaj

Cutie cu un blister a 10 comprimate filmate.

Cutie cu un blister a 14 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

ABBVIE S.R.L.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2022