

# Klacid, 500 mg, 14 tabletek powlekanych

Nasza cena: 24,64 zł

## Opis słownikowy

Dawka	500MG
Opakowanie	*14
Postać	Tabletki
Producent	ABBOTT LABORATOIRES LTD WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	CLARITHROMYCINUM

## Opis produktu

### Opis

## Klacid, 500 mg, 14 tabletek powlekanych

### Clarithromycinum

## Co to jest lek Klacid i w jakim celu się go stosuje

Klacid zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Klacid 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, ropnie)
- rozсіяne lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie

U pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4  $\leq 100/\text{mm}^3$ ) Klacid jest wskazany do zapobiegania rozсіяnym zakażeniom wywoływanym przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC).

U pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i potwierdzonym diagnostycznie zakażeniem *Helicobacter pylori* zaleca się stosowanie leku Klacid jednocześnie z preparatami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem.

## Kiedy nie stosować leku Klacid

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe (takie jak azytromycyna, erytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- 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 domperidon (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.

- 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 a inne leki”.
- Jeśli podczas stosowania leku Klacid 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, żółtaczką, 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 może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę);
- lekooporność bakterii (np. leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* może doprowadzić do wyodrębnienia się drobnoustrojów opornych na działanie leków).

## Lek Klacid 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 jest przeciwwskazane:**

- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie)
- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii)
- cyzapryd lub domperidon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- tikagrelor, ranalazylna (leki stosowane w chorobach serca i krążenia)
- kolchicylna (lek stosowany w dnacie 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:**

- ryfampicylna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- atazanawir, efawirenz, etrawirylna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- digoksylna, 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)
- warfarylna 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)
- cyklosporylna, 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)
- tolterodylna (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 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.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### Klacid zawiera żółcień chinolinową

Żółcień chinolinowa (barwnik) u osób wrażliwych może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 6,1 mg sodu w jednej tabletkie. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## Jak stosować lek Klacid

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 rozgryzać, ani nie ssać tabletki.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

### Zakażenia dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, ostre zapalenie ucha środkowego

#### Dorośli

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletkie 500 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin). Leczenie trwa zwykle 5 do 14 dni, z wyjątkiem zapalenia płuc i zatok, kiedy to leczenie trwa 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

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, co oznacza podawanie jednej tabletki 250 mg raz na dobę.

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletkie 250 mg dwa razy na dobę.

Zaleca się wówczas stosowanie leku Klacid zawierającego 250 mg klarytromycyny w tabletkie. Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

### Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletki 500 mg dwa razy na dobę.

Leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC) u pacjentów z AIDS należy kontynuować tak długo, jak zaleci to lekarz. Klacid należy stosować jednocześnie z innymi lekami działającymi na *Mycobacterium*.

Leczenie innych, niegruźliczych zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Mycobacterium* należy kontynuować według zaleceń lekarza.

### Zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez MAC

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletki 500 mg dwa razy na dobę.

### Zakażenia *Helicobacter pylori*

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy wywołaną zakażeniem *Helicobacter pylori* klarytromycynę można podawać przez 7 do 14 dni w dawce 500 mg 2 razy na dobę, w skojarzeniu z innym, odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym i inhibitorami pompy protonowej, zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi eradykacji *Helicobacter pylori*.

## Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Klacid

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

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

## Pominięcie przyjęcia leku Klacid

W razie pominięcia dawki leku Klacid, 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

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.

## 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, złuszczeniem 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 (żółtaczkę), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy niewydolności wątroby, cholestazy (zwiększenie stężenia składników żółci we krwi), zapalenia wątroby (niezbyt często)
- 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), zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- niepokój
- zawroty głowy, senność, drżenia
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, rozdzęcie brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy
- uczucie rozbicia, astenia (osłabienie, brak siły), ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów: fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o nieznanym 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, niezwykle 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
- niewydolność wątroby, żółtaczkę miąższowa
- 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 (AIAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Fel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## Jak przechowywać lek Klacid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 C, w suchym miejscu. Chronić od światła.

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.

## Co zawiera lek Klacid

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna. 1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemu dwutlenek, powidon (K29-32), kwas stearynowy, magnezu stearynian, talk; skład otoczki: hypromeloza, sorbitolu monooleinian, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek, wanilina, żółcień chinolinowa (E 104) (lak glinowy), hydroksypropyloceluloza, kwas sorbowy; substancje nablyszczające: hypromeloza, glikol propylenowy, kwas sorbowy, wanilina.

## Jak wygląda lek Klacid i co zawiera opakowanie

Klacid dostępny jest w postaci tabletek powlekanych.  
Tabletka żółta, owalnego kształtu, o wymiarach około 19 x 9 x 7 mm.  
Opakowanie zawiera 14 tabletek, 20 tabletek lub 42 tabletki.  
Blistry z folii PVC/PVDC 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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.