

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Klacid 250 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Klaritromütsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Klacid 250 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klacid 250 mg võtmist
3. Kuidas Klacid 250 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Klacid 250 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Klacid 250 mg ja milleks seda kasutatakse

Klacid on antibiootikum, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidideks. Antibiootikumid peatavad infektsioone põhjustavate bakterite kasvu.

Klacid 250 mg on näidustatud klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: neelu- ja mandlipõletik, kõrvapõletik, ninakõrvalurgete põletik, kroonilise bronhiidi ägenemine, kopsupõletik, naha ja pehmete kudede infektsioonid, erütrasm (pindmine nahapõletik peamiselt liigeste painutuskülgedel), legionelloos (teatud raske kopsupõletik), klamüdioos (klamüüdiabakterite põhjustatud haigus), atüüpiline mükobakterioos (mükobakterite põhjustatud haigus), mükoplasmoos (mükoplasma põhjustatud haigus), läkaköha, difteeria, kampülobakterioos (kampülobakterite põhjustatud haigus), *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi kombineeritud ravi.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Helicobacter pylori*, *Haemophilus influenzae* (esineb resistentseid tüvesid), *Legionella*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium avium complex*, *Mycoplasma*, *Staphylococcus* (esineb resistentseid tüvesid), *Streptococcus* (välja arvatud penitsilliiniresistentne *Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (esineb resistentseid tüvesid), *Ureaplasma urealyticum*.

Klacid 250 mg on näidustatud täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele lastele.

2. Mida on vaja teada enne Klacid 250 mg võtmist

Ärge võtke Klacid 250 mg:

- kui olete klaritromütsiini või teiste makroliidantibiootikumide nagu erütromütsiin või asitromütsiin või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Ärge võtke ergotamiini või dihidroergotamiini tablette ega kasutage ergotamiini inhalaatoreid migreeni raviks Klacid 250 mg võtmise ajal. Konsulteerige oma arstiga, et saada nõu alternatiivsete ravimite kasutamise suhtes.
- Klacid'i võtmine koos mistahes järgmise ravimiga on vastunäidustatud: tsisapriid, pimosiid ja terfenadiin. Patsientidel, kes on saanud samaaegselt klaritromütsiini ja mõnda nimetatud ravimitest, on leitud tsisapriidi, pimosiidi või terfenadiini taseme tõusu. See võib põhjustada QT

intervalli pikenemist ja südame rütmihäireid, sh ventrikulaarne tahhükardia, ventrikulaarne fibrillatsioon ja *torsade de pointes*. Samasugust toimet on täheldatud astemisooli samaaegsel manustamisel teiste makroliididega.

- Kui te võtate muid ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid.
- Tikagreloori, ranolasiini, suukaudse midasolaami ja kolhitsiini samaaegne kasutamine on vastunäidustatud.
- Kui te võtate ravimeid kõrge kolesteroolitaseme raviks (nt lovastatiini või simvastatiini).
- Kui teil on probleeme maksa ja/või neerudega.
- Kui teil on hüpokaleemia (kaaliumi madal tase veres) või südame rütmihäired (palpitatsioonid), konsulteerige oma arstiga enne nende tablettide võtmist.
- Kui teil/teie perekonnas on esinenud teatud südameprobleeme, mis võivad põhjustada tõsist südame rütmihäiret (pikenenud QT sündroom – kaasasündinud või omandatud ja dokumenteeritud QT pikenemine).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Klacid 250 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- Kui teil on probleeme maksa või neerudega, konsulteerige enne Klacid 250 mg tablettide võtmist oma arstiga.
- Klaritromütsiin eritub peamiselt maksa kaudu. Selle antibiootikumi manustamisel maksa- või neerukahjustusega patsientidele tuleb rakendada ettevaatust.
- Klaritromütsiini pikaajaline või korduv kasutamine võib põhjustada mittetundlike bakterite ja seente ülekasvu. Superinfektsiooni tekkimisel tuleb lõpetada klaritromütsiinravi ja alustada sobivat ravi.
- Peaaegu kõigi antibiootikumide, sh klaritromütsiini kasutamisel on teatud kõhulahtisusest, mille põhjustajaks on teatud konkreetset mikroorganismid ja mis võib raskuselt ulatuda kergest kõhulahtisusest kuni surmaga lõppeva jämesoolepõletikuni.
- Vähesel hulgal patsientidest võib kujuneda *H. pylori* resistentsus klaritromütsiini suhtes.
- Kui teil on ebanormaalselt madal magneesiumi tase veres (hüpomagneesemia), pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Klacid 250 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Konsulteerige oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: flukonasool või itrakonasool (tõsiste seennakkuste raviks), ritonaviiir, efavirens, nevirapiin, atasanaviir, zidovudiin, dideoksüinosiin, sakvinaaviir või etraviriin (HIV-nakkuse raviks), rifampitsiin, rifabutiin või rifapentiin (tuberkuloosi ravimid), antiarütmikumid (südame rütmihäirete raviks), karbamasepiin, fenütoiin või valproaat (epilepsia ravimid), statiinid, eriti lovastatiin või simvastatiin (kõrge kolesteroolitaseme raviks), varfariin (verevedeldaja), kvetiapiin (atüüpiline antipsühhootikum), ergotamiin, dihidroergotamiin (migreeni puhul), fenobarbitaal (krambiravim), sildenafil, tadalafil või vardenafiil (erektsioonihäirete ravimid), teofülliin (kergendab hingamist), terfenadiin või astemisool (heinanohu või allergia vastu), tsüklosporiin (immunosupressant), pimosiid (psühhiaatriliste seisundite raviks), takroliimus (elundi siirdamise korral), metüülprednisoloon (kortikosteroid), tolterodiin (uriinipidamatuse ravim), alprasolaam, midasolaam või triasolaam (rahustid), naistepuna ürt (depressiooni raviks), omeprasool või tsisapriid (kasutatakse maovaevuste raviks), kolhitsiin (podagra raviks), digoksiin, kinidiin või disopüramiid (südameravimid), tsilostasool (vereringehäirete puhul), ibrutiniib või vinblastiin (vähi raviks), insuliin, nategliniid, pioglitason, repagliniid või rosiglitason (suhkurtõve raviks), verapamiil, amlodipiin või diltiaseem (kõrgvererõhutõve raviks).

Klacid 250 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravimi manustamisel ei pea toidukordi silmas pidama.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Klacid 250 mg ohutus raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole teada. Klaritromütsiin eritub inimese ja loomade rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Klacid 250 mg võib põhjustada peeringlust. Seega võib see mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Klacid 250 mg sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Klacid 250 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hingamisteede/naha ja pehmete kudede infektsioonide ning ägeda keskkõrvapõletikuga patsiendid

Soovitav Klacid'i annus täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel on üks 250 mg tablett kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul, st üks 250 mg tablett hommikul ja üks õhtupoolikul. Raskemate infektsioonide korral võib teie arst suurendada annust 500 mg-ni kaks korda ööpäevas. Ärge andke neid tablette alla 12-aastastele lastele. Teie arst kirjutab teie lapsele välja teise sobiva ravimi.

***H. pylori* eradikatsioon kaksteistsõrmiku haavandiga patsientidel (täiskasvanud)**

Helicobacter pylori raviks on kasutusel mitmeid tõhusaid ravikombinatsioone, milles Klacid 250 mg õhukese polümeerikattega tablette võetakse koos ühe või kahe teise ravimiga.

Need kombinatsioonid on järgmised:

- Kaks Klacid 250 mg õhukese polümeerikattega tabletti (500 mg) kaks korda ööpäevas koos 30 mg lansoprasooliga kaks korda ööpäevas ja 1000 mg amoksiitsilliiniga kaks korda ööpäevas 7...14 päeva jooksul.
- Kaks Klacid 250 mg õhukese polümeerikattega tabletti (500 mg) kaks korda ööpäevas ja 30 mg lansoprasooli kaks korda ööpäevas, mida tuleb manustada koos 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul.
- Kaks Klacid 250 mg õhukese polümeerikattega tabletti (500 mg) kaks korda ööpäevas ja 40 mg omeprasooli üks kord ööpäevas, mida tuleb manustada koos 1000 mg amoksiitsilliiniga kaks korda ööpäevas või 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul.
- Kaks Klacid 250 mg õhukese polümeerikattega tabletti (500 mg) kaks korda ööpäevas koos 20 mg omeprasooliga kaks korda ööpäevas ja 1000 mg amoksiitsilliiniga kaks korda ööpäevas 10 päeva jooksul.

Teie ravi võib ülaltoodutest veidi erineda. Teie arst otsustab, milline ravikombinatsioon on teile kõige sobivam. Kui te pole kindel, milliseid tablette te peate võtma või kui kaua te peate neid võtma, palun konsulteerige soovitude saamiseks oma arstiga.

Kui teil on tunne, et Klacid 250 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neerukahjustusega patsiendid

Kui teil on neeruprobleemid, pidage selle ravimi kasutamise osas nõu oma arstiga.

Kui te võtate Klacid 250 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate juhuslikult rohkem Klacid 250 mg, kui teie arst on teile määranud või kui laps neelab mõne tableti kogemata alla, pöörduge abi saamiseks koheselt arsti poole. Klacid tablettide üleannustamine kutsub tõenäoliselt esile oksendamise ja kõhuvalud.

Kui te unustate Klacid 250 mg võtta

Kui unustate Klacid 250 mg tabletti võtta, siis võtke see sisse niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke päevas rohkem tablette, kui teie arst teile määras.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Klacid 250 mg võtmise

Ärge katkestage Klacid 250 mg tablettide võtmist, kui te tunnete end paremini. On väga oluline, et te võtaksite ravimit nii kaua, kui arst teile ütles, vastasel korral võib haigus taastuda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Klacid 250 mg võib mõnikord põhjustada selliseid seedetrakti probleeme nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seederike või kõhulahtisus. Samuti võite te kogeda tuimust või surina ning torkimise tunnet nahal. Samuti on teatatud nii peavalu, liigse higistamise, külmavärinate, liiges- või lihaskoe esinemisest kui ka lihaskoe kaotusest. Klacid 250 mg võib halvendada myasthenia gravis'e (seisund, mille korral lihased muutuvad nõrgaks ja väsivad kergesti) sümptomeid patsientidel, kellel juba on see seisund.

Kui teil Klacid 250 mg võtmise ajal või pärast seda tekib raske ja kauakestev kõhulahtisus, mille korral võib väljaheites esineda verd või lima, konsulteerige otsekohe oma arstiga. Kõhulahtisus võib tekkida kuni kahe kuu jooksul pärast Klacid 250 mg ravi.

Sellised infektsioonid nagu mao ja soolte infektsioonid, põletik ninas ja vaginaalsed infektsioonid.

Kui te annate Klacid 250 mg ravi ajal vereanalüüsi, võib see näidata maksaensüümide väärtuste kõrgenemist, mis normaliseerub tavaliselt iseenesest ja tõenäoliselt ei märka te mingeid sümptomeid. Siiski võib Klacid 250 mg harva süvendada naha- ja silmavalgete kollasust ja teisi raskeid maksa- või sapipõie häireid. Seega kui te tunnete ennast üldiselt halvasti või teie nahk ja/või silmad muutuvad kollaseks või teil esineb hele väljaheide tumeda uriiniga, konsulteerige otsekohe oma arstiga.

Samuti on olnud teateid neeruprobleemidest, sh tõusnud proteiinitasemed, mis normaalselt väljutatakse neerude kaudu ja harva neerupuudulikkusest. Mõnikord võivad vereanalüüsid näidata valgete vereliblede madalaid tasemeid.

Klacid 250 mg kasutamise ajal võivad mõnikord esineda allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud nahalööbed. Väga harvadel juhtudel on täheldatud hingamisraskust, minestamist ning näo- ja kõriturset, mis võivad vajada vältimatut abi. Allergilised reaktsioonid võivad esineda sügeleva nahalööbe ja angioödeemina (raske allergiline reaktsioon koos näo-, keele- või kõritursegaga), kuid harvem võivad need esineda tunduvalt tõsisemate seisunditena, mida kutsutakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks (raske haigus haavanditega nahal, huultel ja suus) või toksiliseks epidermaalseks nekrolüüsiks (raske haigus naha kestendamiseiga).

Mõnedel patsientidel võib tekkida Klacid 250 mg ravikuuri ajal potentsiaalselt jääv või püsiv maitse- ja/või lõhnatundlikkuse kadu. Te ei peaks nende tõttu tablettide võtmist katkestama. Väga harva võib muutuda hammaste värvus, mis on tavaliselt kõrvaldatav professionaalse hambapuhastusega. Samuti on olnud teateid Klacid 250 mg poolt põhjustatud keele tursedest või tumenemisest, valulikkusest suus ja suuõõne kandidiaasist.

On olnud teateid kuulmise kadumisest klaritromütsiini võtmise ajal, mis on ajutise iseloomuga ja ravi lõpetamisel harilikult pöörduv.

On ka üksikuid teateid pearingluse, suunataju kadumise, "helina" kohta kõrvades, unehäirete, hallutsinatsioonide (asjade nägemine), halbade unenägude, mania, segasuse, reaalsustaju muutuste,

depressiooni ja paanikaseisundite kohta. Need mõjud on tavaliselt lühiajalised ja kaovad peagi. Väga harva on teatatud minestamisest madala veresuhkrutaseme tõttu, meeleolu- ja käitumishäiretest, mis rasketel juhtudel on nõudnud haiglaravi. Väga harva võivad mõned patsiendid täheldada ootamatuid sinakaid laike ja nende veri võib pärast naha vigastamist kauem hüübida. Harva on esinenud teateid ka südame rütmihäiretest, kõhunäärme põletikust ja krampidest.

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega kulgeva ravimlööbe korral võib tekkida palavik, lööve ja põletik maksas, neerudes või kopsudes. Esineda võib kõhuvalu ja lillakas nahalööve.

Kui te võtate ka kolhitsiini (podagra ravim), võib teie arst selleks, et vältida tõsiseid tüsistusi, soovida teid jälgida, eriti kui te olete eakas.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib raske nahareaktsioon: punane ketendav mädavilliline lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villidega (eksantematoosne pustuloos). Selle kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Klacid 250 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Klacid 250 mg sisaldab

- Toimeaine on klaritromütsiin. Üks tablett sisaldab 250 mg klaritromütsiini.
- Teised koostisosad tableti tuumas on naatriumkroskarmelloos, eelželatiniseeritud tärklis, mikrokristalliline tselluloos, kinoliinkollane (E104 alumiiniumlakk), ränidioksiid, povidoon, steariinhape, magneesiumstearaat ja talk; tableti kattes: hüpromelloos, sorbitaanoleaat, propüleenglükool, titaandioksiid, vanilliin, kinoliinkollane (E104 alumiiniumlakk), hüdroksüpropüültselluloos, sorbiinhape.

Kuidas Klacid 250 mg välja näeb ja pakendi sisu

Klacid 250 mg õhukese polümeerikatttega tabletid on kollased ja ovaalsed. Need on saadaval läbipaistmatutes blistrites, milles on 10 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
BGP Products SIA
Mūkusalas 101
Rīga, LV 1004
Läti

Tootja
AbbVie S.r.l.
04010 Campoverde di Aprilia (Latina)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: + 372 6363 052

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.