

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Klerimed 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Klerimed 500 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 Klerimed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klerimed'i võtmist
3. Kuidas Klerimed'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Klerimed'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Klerimed ja milleks seda kasutatakse

Üks Klarimed'i tablett sisaldab toimeainena 250 mg või 500 mg klaritromütsiini.

Klaritromütsiin on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. Antibiootikumid takistavad infektsioone põhjustavate bakterite kasvu.

Klerimed'i kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

- Rinnaõõne infektsioonid, nagu nt bronhiit ja kopsupõletik.
- Kurgu- ja kõrvalkoobaste (siinuste-) infektsioonid.
- Naha ja pehmete kudede infektsioonid, nt tselluliit, follikuliit või erüsiipel.
- *Mycobacteriae*'ks nimetatavate bakterite põhjustatud infektsioonid.
- *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud kaksteistsõrmiksoole haavandi ravi.

Klerimed on näidustatud täiskasvanutele ja 12-aastastele ning vanematele lastele.

2. Mida on vaja teada enne Klerimed'i võtmist

Ärge võtke Klerimed'i

- kui olete klaritromütsiini, teiste makroliidantibiootikumide, nagu nt erütromütsiini või asitromütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse ergotalkaloidideks, nt ergotamiini või dihidroergotamiini tablette või kasutate migreeni raviks inhaleeritavat (sissehingatavat) ergotamiini. Konsulteerige oma arstiga, et saada nõu alternatiivsete ravimite kasutamise suhtes.
- kui te võtate simvastatiini või lovastatiini (kasutatakse veres sisalduvate rasvühendite, nt kolesterooli ja triglütseriidide taseme alandamiseks).
- kui te võtate ravimeid nimega terfenadiin või astemisool (heinapalaviku või allergia raviks) või tsisapriidi või pimosiidi tablette, kuna nende ravimite kombineerimine võib mõnikord põhjustada tõsiseid südame rütmihäireid. Konsulteerige oma arstiga, et saada nõu alternatiivsete ravimite kasutamise suhtes.
- kui te võtate muid ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid.
- kui te võtate ravimeid nimega tikagreloor või ranolasiin (stenokardia raviks või infarkti või insuldi ohu vähendamiseks).
- kui te võtate ravimit nimega kolhitsiin.

- kui teie vere kaaliumi või magneesiumi sisaldus on väga madal (hüpokaleemia või hüpomagneesemia).
- kui te võtate suukaudset midasolaami (epilepsiaravim).
- kui teil on mingeid probleeme maksa ja/või neerudega.
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud südame rütmihäireid (ventrikulaarne südamearütmia, sh *torsades de pointes*) või häireid elektrokardiogrammis (EKG's), mida nimetatakse pika QT-intervalli sündroomiks.

Klerimed'i ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Klerimed'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on südamehäireid
- kui te olete rase või imetate
- kui teile tuleb manustada veenisiseselt midasolaami.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, rääkige enne Klerimed'i tablettide võtmist oma arstiga.

Kui teil tekib Klerimed'i tablettide võtmise ajal või pärast seda tõsine või pikaajaline kõhulahtisus, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kuna see võib olla palju tõsisema tervisehäire, nagu nt pseudomembranoosse koliidi või *clostridium difficile*'ga seonduva kõhulahtisuse sümptomiks.

Kui teil tekivad mistahes maksahäire sümptomid, nt anoreksia (söögiisu vähenemine), naha või silmavalgete kollasus, tume uriin, sügelus või pingetunne kõhupiirkonnas, lõpetage Klerimed'i tablettide võtmine ja pöörduge koheselt oma arsti poole.

Klerimed'i tablettide pikaajaline kasutamine võib põhjustada antibiootikumile resistentsete bakterite ja seente tekitatud infektsiooni.

Muud ravimid ja Klerimed

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on see kui te võtate järgmisi ravimeid:

- digoksiin, kinidiin või disopüramiid (kasutatakse südamehäirete raviks). Kui te võtate klaritromütsiini koos mõne südamehäirete raviks kasutatava ravimiga, võib olla vajalik teie südametööd jälgida (EKG uuring) või teha teile vereanalüüse.
- varfariin või mõni muu antikoagulant (kasutatakse vere vedeldamiseks). Vajalikuks võivad osutada vereanalüüsid, et kontrollida, kas teie vere hüübimisvõime on piisav.
- omeprasool (kasutatakse seedehäirete ja maohaavandite raviks), välja arvatud juhul kui teie arst on määranud seda teile *Helicobacter pylori* põhjustatud kaksteistsõrmiksoole haavandi raviks.
- ergotalkaloidid, nt ergotamiin või dihüdroergotamiin (migreeniravimid).
- kolhitsiin (podagra ravim). Teie arst võib soovida teie seisundit jälgida.
- teofülliin (kasutatakse hingamisraskustega patsientide raviks, nt astma korral).
- terfenadiin või astemisool (heinapalaviku või allergia korral).
- triasolaam, alprasolaam või midasolaam (rahustid).
- tsilostasool (vereringehäirete korral).
- tsisapriid või tsimetidiin (maohäirete korral).
- karbamasepiin, valproaat, fenütoiin või fenobarbitaal (epilepsiaravimid).
- metüülprednisoloon (kortikosteroid).
- vinblastiin (vähiravim).
- tsüklosporiin, takroliimus või siroliimus (elundisiirdamise ja raskekujulise ekseemi korral kasutatavad immunosupressandid).
- pimosiid või naistepuna (vaimsete häirete korral).
- rifabutiin, rifampitsiin, rifapentiin, flukonasool ja itrakonasoool (infektsioonide ravimid).
- verapamiil, amlodipiin või diltiaseem (kõrge vererõhu ravimid).
- tolterodiin (põieärritussündroomi korral).
- simvastatiin ja lovastatiin (tuntud ka kui HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks).

- ritonaviir, efavireen, nevirapiin, atasanaviir, sakvinaaviir, etraviriin ja zidovudiin (viirusevastased või HIV-infektsiooni vastased ravimid).
- sildenafil, vardenafiil ja tadalafil (impotentsuse raviks meestel või kopsuarteri hüpertensiooni korral – kõrge vererõhk kopsuveresoontes).
- insuliin, repagliniid või nategliniid (diabeediravimid).
- aminoglükosiidid (teatud antibiootikumid), nt gentamütsiin, streptomütsiin, tobramütsiin, amikatsiin, netilmitsiin.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga, kuna klaritromütsiini ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole teada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Klerimed'i tabletid võivad põhjustada pearinglust, peapööritust, segasust ja orienteerumishäireid. Kui te olete nendest toimetest mõjutatud, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

3. Kuidas Klerimed'i võtta

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

Soovitav annus on:

Rinnaõõne infektsioonid, kurgu- või kõrvalkoobaste infektsioonid ja naha ning pehmete kudede infektsioonid:

Klerimed'i tavaline annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele on 250 mg kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul, nt üks 250 mg tablett hommikul ja üks õhtupoolikul. Raskete infektsioonide korral võib teie arst suurendada annust 500 mg-ni kaks korda ööpäevas.

Klerimed'i tabletid tuleb neelata alla koos vähemalt poole klaasitäie veega.

Ärge andke neid tablette alla 12-aastastele lastele. Teie arst määrab teie lapsele mõne sobilikuma ravimvormi.

***Mycobacteria*'ks nimetatavate bakteriliikide põhjustatud infektsioonid:**

Selliste infektsioonide raviks on tavaline annus 500 mg kaks korda ööpäevas. Kui väiksema annuse puhul ei ole 3...4 nädala möödudes märgata paranemist, võib teie arst suurendada annust kuni 1000 mg-ni kaks korda ööpäevas.

Mycobacteria infektsioonide ärahoidmiseks on tavaline annus täiskasvanutel 500 mg kaks korda ööpäevas.

***Helicobacter pylori* infektsiooniga kaasneva kaksteistsõrmiksoole haavandi ravi:**

Helicobacter pylori raviks on saadaval mitmeid efektiivseid kombinatsioone, mille puhul võetakse Klerimed'i koos ühe või kahe teise ravimiga:

- Üks Klerimed 500 mg tablett võetuna kaks korda päevas koos 1000 mg amoksisilliiniga kaks korda päevas koos prootonpumba inhiviitoriga soovituslikus päevannuses 7 päeva jooksul (7 päeva kolmikravi).
- Üks Klerimed 500 mg tablett võetuna kaks korda päevas koos prootonpumba inhiviitoriga soovituslikus päevaannuses pluss 400 mg metronidasooli võetuna kaks korda päevas 7 päeva jooksul (7 päeva kolmikravi).
- Üks Klerimed 500 mg tablett võetuna kaks korda päevas koos 1000 mg amoksisilliiniga kaks korda päevas pluss 20 mg omeprasooli võetuna üks kord päevas 7...10 päeva jooksul (7...10 päeva kolmikravi).

Teie ravikombinatsioon võib üllatavalt 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 te võtate Klerimed'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate juhuslikult rohkem tablette, kui teie arst on teile määranud või kui laps neelab mõne tableti kogemata alla, pöörduge abi saamiseks koheselt arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini vastuvõttu. Klerimed'i tablettide üleannustamine kutsub tõenäoliselt esile oksendamise ja kõhuvalud.

Kui te unustate Klerimed'i võtta

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

Ärge katkestage 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.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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).

Kui teil tekib Klerimed'i tablettide võtmise ajal või järgselt raskekujuline või pikka aega kestev kõhulahtisus, milles võib esineda verd või lima, pöörduge koheselt oma arsti poole, kuna need võivad viidata palju tõsisemale terviserikkele, nt pseudomembranoossele koliidile või *clostridium difficile* ga seonduvale kõhulahtisusele.

Kõhulahtisus võib tekkida kuni kahe kuu jooksul pärast klaritromütsiin-ravi.

Kui teil tekib lööve, hingamisraskused, minestamine või näo ja kõri turse, pöörduge koheselt oma arsti poole, kuna need võivad viidata allergilisele reaktsioonile ja vajada kohest esmaabi.

Kui teil kaob söögiisu, esineb naha kollasus (kollatõbi), tume uriin, sügelus või valulikkus kõhupiirkonnas, pöörduge koheselt oma arsti poole, kuna need märgid võivad viidata maksapuudulikkusele.

Teised klaritromütsiini (kõigis ravimvormides) kõrvaltoimed võivad olla:

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st):

- unehäired (unetus)
- maitsetundlikkuse muutused
- peavalu
- maohäired, nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides
- lööve, liigne higistamine, kuumahood.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st):

- naha- või tupeinfektsioonid, pärminfektsioonid (soor)
- valgete vererakkude hulga vähenemine (võib muuta neid infektsioonidele vastuvõtlikumaks)
- vereliistakute arvu vähenemine (suurenenud risk verevalumite, verejooksude või trombidete tekkeks)
- allergiline reaktsioon
- söögiisu vähenemine
- ärevus, närvilisus, karjumine
- minestamine, pearinglus, uimasus, värisemine, keele, näo, huulte või jäsemete tahtmatud liigutused
- pöörlemistunne (vertiigo), helin kõrvus, kuulmiskadu
- südamepekslemine (palpitatsioonid), südame rütmihäired või südameseiskus
- hingamisraskused (astma), ninaverejooks
- tromb kopsudes
- maohäired, nagu puhitus, kõhukinnisus, gaasid, röhitsemine, kõrvetised või päraakuvalu
- mao- või söögitoru (suuõõnt maoga ühendav toru) põletik
- suuvalu, suukuivus, keele põletik
- maksahäired, nt hepatiit või kolestaas, mis võivad põhjustada naha kollasust (kollatõbi), kahvatut väljaheidet või tumedat uriini
- maksaensüümide taseme suurenemine
- sügelus, nõgeslööve, nahapõletik
- lihasjäikus, lihasvalud või- spasmid
- neerude häired, nt neerude kaudu eritatava proteiini sisalduse suurenemine või neeruensüümide taseme suurenemine
- palavik, külmavärinad, nõrkus, väsimus, valu rinnus või üldine ebamugavustunne

- kõrvalkaldded vereanalüüside tulemustes.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- käärsööle põletik
- nahapõletik
- psühhootilised häired, segasus, reaalsustaju muutused, depressioon, desorienteeritus, hallutsinatsioonid (asjade nägemine), ebatavalised unenäod (hirmuunenäod), mania episoodid
- krambid
- maitse- ja/või lõhnatundlikkuse muutused või kadumine
- paresteesia (kihelev või põletav tunne nahal, tuimus, nõeltega torkimise tunne)
- kurtus
- verejooks
- kõhunäärme põletik
- keele värvuse muutus, hammaste värvuse muutus
- maksapuudulikkus, kollatõbi (naha kollasus)
- harvaesinevad allergilised reaktsioonid, nt Stevensi-Johnson'i sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs (mis põhjustab raske tervisehäire, millega kaasnevad haavandid suus, huultel ja nahal), DRESS (mis põhjustab raske tervisehäire, millega kaasneb lööve, palavik ja siseelundite põletik)
- akne
- lihaste häire (müopaatia), lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- neerupõletik (võib põhjustada pahalude turset või kõrget vererõhku) või neerupuudulikkus.

Kui teil tekib mõni neist häiretest või täheldate endal mistahes muid soovimatuid või tavaluid sümptomeid, pöörduge koheselt oma arsti poole.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti apteekri või meditsiiniõega. 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 Klerimed'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Klerimed sisaldab

- Toimeaine on klaritromütsiin. Üks Klerimed'i õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg või 500 mg klaritromütsiini.
- Teised abiained on: kroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos, ränidioksiid, povidoon, steariinhape, magneesiumstearaat, talk, hüpromelloos, propüleenglükool, sorbitaanoleaat, vanilliin, kinoliinkollane (E 104), titaandioksiid (E 171), hüdroksüpropüültselluloos, sorbiinhape.

Kuidas Klerimed välja näeb ja pakendi sisu

Klerimed 250 mg: kollased, ovaalsed, kumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 14 x 8 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Klerimed 500 mg: kollased, ovaalsed, kumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 19,0 x 10,0 mm.

Tabletid on pakendatud PVC/PVDC-Alumiinium blistritesse. Klerimed 250 mg karbis on 12, 14 või 20 tabletti. Klerimed 500 mg karbis on 12, 14, 20 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Küpros

Tootja

Medochemie Ltd. (factory AZ)
2 Michael Erakleous street
Agios Athanassios Industrial Area
Agios Athanassios
4101 Limassol
Küpros

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

Netdoktor OÜ, Seebi 3,
11316 Tallinn,
tel. 56480207

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.