

Pakendi infoleht: teave patsiendile

CLARITHROMYCIN GRINDEKS, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid **CLARITHROMYCIN GRINDEKS, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Klaritromütsiin

Enne ravimi kasutamist 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on CLARITHROMYCIN GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i kasutamist
3. Kuidas CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CLARITHROMYCIN GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i iga tablett sisaldab 250 mg või 500 mg toimeainet klaritromütsiini. Klaritromütsiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidantibiootikumideks.

Antibiootikumid peatavad infektsioone (nakkusi) põhjustavate bakterite (pisikute) kasvu. CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablette kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

1. hingamisteede infektsioonid, näiteks bronhiit ja kopsupõletik;
2. kurgu-, nina kõrvalkoobaste (siinuste) ja kõrvainfektsioonid;
3. naha ja pehmete kudede infektsioonid;
4. kaksteistsõrmiksoole haavandiga seotud *Helicobacter pylori* infektsioon.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tabletid on näidustatud täiskasvanutele ning 12-aastastele ja vanematele lastele.

2. Mida on vaja teada enne CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist

Ärge võtke CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it:

- kui olete klaritromütsiini (ravimi toimeaine), teiste makroliidantibiootikumide, nagu erütromütsiini või asitromütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes **allergiline**;
- kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse ergotamiiniks või dihidroergotamiiniks või kasutate ergotamiini inhalaatorit migreeni vastu;
- kui te võtate terfenadiini või astemisooli (laialdaselt kasutusel heinanohu või allergiate puhul) või tsisapriidi (maohäirete puhul) või pimosiidi (vaimse tervise probleemide puhul), sest nende ravimite koosmanustamine võib mõnikord põhjustada tõsiseid südame rütmihäireid;
- kui te võtate muid ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid;
- kui te võtate lovastatiini või simvastatiini [statiinidena tuntud HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse (teatud tüüpi rasva) vähendamiseks];
- kui teie vere kaaliumi- või magneesiumisisaldus on madal (hüpokaleemia või hüpomagneesemia);
- kui teil on raske maksahaigus koos neeruhaigusega;
- kui teil on ebaregulaarne südamerütm.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tabletid ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastele lastele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne selle ravimi võtmist rääkige oma arstiga:

- kui teil on mis tahes maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on hetkel seeninfektsioon või on kalduvus seeninfektsioonide (näiteks soor) tekkeks;
- kui te olete rase või imetate last;
- kui teil tekib ravi ajal või pärast ravi CLARITHROMYCIN GRINDEKS'iga tugev või pikaajaline kõhulahtisus, rääkige sellest kohe oma arstile;
- kui te põete müasteeniat (*myasthenia gravis* – haigus, mis põhjustab lihasnõrkust), sest CLARITHROMYCIN GRINDEKS võib sümptomeid süvendada;
- kui te võtate aminoglükosiide (ravimite rühm teatud infektsioonide raviks).

Raskete ägedate ülitundlikkusreaktsioonide, näiteks anafülaksia, Stevensi-Johnsoni sündroomi ja toksilise epidermaalse nekrolüüsi puhul tuleb ravi CLARITHROMYCIN GRINDEKS'iga kohe katkestada ja alustada kiiresti sobivat ravi.

Kui miski eelpool nimetatust kehtib teie kohta, pidage enne CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja CLARITHROMYCIN GRINDEKS

Te ei tohi võtta CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablette, kui võtate mis tahes ravimeid, mida on nimetatud lõigus „Ärge võtke CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it”.

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

Õelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest võib tekkida vajadus annust muuta või teha teile regulaarseid analüüse:

- digoksiin, kinidiin või disopüramiid (südamehaiguste puhul);
- varfariin (vere vedeldamiseks);
- karbamasepiin, valproaat, fenobarbitaal ja fenütoiin (epilepsia raviks);
- atorvastatiin, rosuvastatiin [statiinidena tuntud HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse (teatud tüüpi rasva) vähendamiseks];
- kolhitsiin (tavaliselt võetakse podagra puhul);
- nategliniid, pioglitason, repagliniid, rosiglitason või insuliin (kasutatakse vere glükoosisisalduse vähendamiseks);
- teofülliin (kasutatakse patsientidel, kellel on hingamisraskusi, näiteks astma);
- triasolaam, alprasolaam või midasolaam (rahustid);
- tsilostasool (vereringehäirete puhul);
- omeprasool (seedehäirete ja maohaavandite raviks), välja arvatud juhul, kui arst on selle määranud kaksteistsõrmiksoole haavandiga seotud *Helicobacter pylori* infektsiooni raviks;
- metüülprednisoloon (kortikosteroid);
- vinblastiin (vähi raviks);
- tsüklosporiin, siroliimus ja takroliimus (immunosupressandid ehk keha immuunvastuse allasurumiseks kasutatavad ravimid);
- efavirens, nevirapiin, ritonaviir, zidovudiin, atasanaviir, sakvinaaviir (viirusevastased ravimid, mida kasutatakse HIV raviks);
- rifabutiin, rifampitsiin, rifapentiin, flukonasool, itrakonasool (kasutatakse teatud bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- tolterodiin (üliaktiivse põie puhul);
- verapamiil (kõrge vererõhu puhul);
- sildenafil, vardenafiil ja tadalafiil [kasutatakse täisealistel meestel impotentsuse raviks või pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsu veresoontes) puhul];
- naistepuna (ld *Hypericum perforatum*) (taimne ravim depressiooni vastu).

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'il puuduvad koostoimed suukaudsete rasestumisvastaste preparaatidega.

Teatage palun oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, seal hulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS koos toidu, joogi ja alkoholiga

Võite võtta oma ravimit koos toiduga või ilma, sest see ei mõjuta tablettide imendumist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, sest CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablettide ohutus raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole teada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tabletid võivad tekitada peeringlust või unisust. Kui need teile niimoodi mõjuvad, ärge juhtige autot ja käsitsege masinaid ega tehke midagi sellist, mis nõuab erksust ja tähelepanelikkust.

3. Kuidas CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it võtta

Ärge andke neid tablette alla 12-aastastele lastele. Arst kirjutab teie lapsele teise, sobivama ravimi.

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

Hingamisteede infektsioonid, kurgu või nina kõrvalkoobaste infektsioonid ning naha ja pehmete kudede infektsioonid:

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablettide soovitatav annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele on 250 mg kaks korda ööpäevas 6...14 päeva, nt üks 250 mg tablett hommikul ja üks õhtul. Arst võib raskete infektsioonide korral annust suurendada 500 mg-ni kaks korda ööpäevas. CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tabletid tuleb alla neelata vähemalt poole klaasi veega.

Kaksteistsõrmiksoole haavandiga seotud *Helicobacter pylori* infektsiooni raviks:

Helicobacter pylori raviks on olemas mitmeid tõhusaid ravikombinatsioone, kus CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablette võetakse koos ühe või kahe teise ravimiga.

Kombinatsioonid võivad olla järgmised ja neid võetakse tavaliselt 6...14 päeva:

- a) üks CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amoksitsilliiniga kaks korda ööpäevas pluss 30 mg lansoprasooli kaks korda ööpäevas;
- b) üks CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas pluss 30 mg lansoprasooli kaks korda ööpäevas;
- c) üks CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amoksitsilliiniga kaks korda ööpäevas või 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas pluss 40 mg omeprasooli ööpäevas;
- d) üks CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amoksitsilliiniga kaks korda ööpäevas pluss 20 mg omeprasooli üks kord ööpäevas;
- e) üks CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i 500 mg tablett kolm korda ööpäevas koos 40 mg omeprasooliga üks kord ööpäevas.

Teile määratud ravikombinatsioon võib ülaltoodust veidi erineda. Teie arst otsustab, milline ravikombinatsioon on teile kõige sobivam. Kui te ei ole kindel, milliseid tablette või kui kaua teil võtta tuleb, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it rohkem kui ette nähtud

Kui te (või keegi teine) võtate palju tablette korraga või kui te arvate, et laps on mõne tableti alla neelanud, pöörduge kohe lähimasse haiglasse või võtke ühendust oma arstiga.

On tähtis, et te võtaksite ravimit ainult ravimi etiketile märgitud annuses. Võtke kaasa kõik pakendisse allesjäänud tabletid ja pakend, et haiglapersonal saaks kiiresti kindlaks teha, millist ravimit olete võtnud. CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablettide üleannustamine põhjustab tõenäoliselt oksendamist ja kõhuvalu.

Kui te unustate CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it võtta

Kui te unustate tableti võtmata, võtke see kohe, kui meelde tuleb. Ärge võtke ühes päevas rohkem tablette, kui arst on teile määranud.

Kui te lõpetate CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmise

Ärge lõpetage CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablettide võtmist, isegi siis, kui te end paremini tunnete. On oluline võtta tablette nii kaua, kui arst on teile öelnud, muidu võivad haigusnähud uuesti tekkida.

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja mööduvad, kui ravi on lõppenud.

KATKESTAGE kohe tablettide võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib ravi ajal mis tahes hetkel mõni järgmistest probleemidest:

- raske või pikaajaline kõhulahtisus, mille puhul väljaheites võib olla verd või lima. Kõhulahtisus võib tekkida rohkem kui kaks kuud pärast ravi klaritromütsiiniga, sel juhul võtke ikka ühendust oma arstiga;
- nahalööve, hingamisraskused, minestamine või näo ja kõri turse. See on märk sellest, et teil võib olla tekkinud allergiline reaktsioon;
- naha kollasus (ikterus), nahaärritus, hele väljaheide, tume uriin, kõhu hellus või isutus. Need võivad olla märgid, et teie maks ei tööta korralikult;
- rasked nahareaktsioonid, nagu villid nahal, suus, huultel, silmadel ja genitaalidel [Stevensi-Johnsoni sündroomi / toksilise epidermaalse nekrolüüsi (harvaesineva allergilise reaktsiooni) sümptomid].

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).

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablettide sageli esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10-st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 100-st):

- peavalu;
- unehäired;
- maitsetundlikkuse muutused;
- kõhuprobleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus;
- muutused maksatalitluses;
- nahalööve;
- suurenenud higistamine.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablettide aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 1000-st):

- naha turse, punetus või sügelus. Mõnikord võivad tekkida pruunid soomused;
- suu või tupe soor (seennakkus);
- mõnede vererakkude arvu vähenemine (mistõttu võib olla tõenäolisem nakkuste tekkimine või suurenenud risk verevalumite või verejooksu tekkeks);
- isutus, kõrvetised, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhugaasid;

- kõhunäärmpõletik;
- ärevus, närvilisus, unisus, väsimus, pearinglus, treemor või värisemine;
- helin kõrvus;
- peapööritus;
- suu või keele põletik;
- suukuivus;
- maitse- või lõhnatundlikkuse kadu või võimetus normaalselt lõhna tunda;
- liigeste valu, väsimus;
- lihasvalu või lihaskoe kadu. Kui teil on müasteenia (*myasthenia gravis* – seisund, mille puhul lihased muutuvad nõrgaks ja väsivad kergesti), võib klaritromütsiin neid sümptomeid süvendada;
- valu rinnus või südamerütmi häired, nt südamepekslemine;
- maksas toodetavate ainete sisalduse muutumine veres;
- neerudes toodetavate ainete sisalduse muutumine veres;
- teatud vererakkude arvu või veres leiduvate ainete sisalduse muutumine veres.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- pseudomembranoosne koliit, erüsiipel ehk roospõletik, erütrasm;
- agranulotsütoos, trombotsütopeenia, anafülaktiline reaktsioon;
- vere suhkrusisalduse vähenemine (hüpoglükeemia);
- segasus, suunataju kadumine (desorienteeritus), hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine), reaalsustaju muutumine või paanika, depressioon, ebanormaalsed unenäod või luupainajad;
- krambid (krambihood);
- kuulmise kaotus;
- verejooks (hemorraagia);
- äge pankreatiit, keele või hammaste värvuse muutus;
- Stevensi-Johnsoni sündroom;
- neerupõletik või neerutalitluse nõrgenemine;
- akne;
- maksapõletik või maksatalitluse nõrgenemine (võite märgata naha kollasust, tumedat uriini, heledat väljaheidet või naha sügelust).

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 CLARITHROMYCIN GRINDEKS'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamise eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 CLARITHROMYCIN GRINDEKS sisaldab

- Toimeaine on klaritromütsiin.

Iga õhukese polümeerikattega CLARITHROMYCIN GRINDEKS'i tablett sisaldab 250 mg või 500 mg toimeainet klaritromütsiini.

- Teised koostisosad on eelželatiniseeritud tärklis, kroskarmelloosnaatrium, povidoon, mikrokristalliline tselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat (E572).
Tableti kate sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171), talki ja propüleenglükooli.

Kuidas CLARITHROMYCIN GRINDEKS välja näeb ja pakendi sisu

250 mg tabletid: valged või peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid.

500 mg tabletid: valged või peaaegu valged, piklikud, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid on müügil 7, 8, 14 ja 16 kaupa pakendis.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on müügil 7, 8, 14 ja 16 kaupa pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057,

Läti

Tootja:

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 COIMBRA

Portugal

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

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: +372 6120224

Faks: +372 6120331

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Portugal	Clarithromycin Oara 250 mg coprimidos revestidos por película Clarithromycin Oara 500 mg coprimidos revestidos por película
Eesti	CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Leedu	CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg plėvele dengtos tabletės CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg plėvele dengtos tabletės
Läti	CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg apvalkotās tabletes CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg apvalkotās tabletes

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.