

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Clarithromycin Sandoz
250 mg, tabletki powlekane
500 mg, tabletki powlekane
Clarithromycinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clarithromycin Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarithromycin Sandoz
3. Jak stosować lek Clarithromycin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clarithromycin Sandoz
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CLARITHROMYCIN SANDOZ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Klarytromycyna jest lekiem należącym do grupy antybiotyków makrolidowych. Powstrzymuje on wzrost niektórych bakterii.

Lek Clarithromycin Sandoz stosuje się w leczeniu:

- zakażeń **gardła** i **zatok**,
- zakażeń w obrębie **klatki piersiowej**, takich jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc,
- zakażeń **skóry** i **tkanek miękkich**,
- **wrzodów żołądka** wywołanych przez bakterie *Helicobacter pylori*.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CLARITHROMYCIN SANDOZ

Kiedy nie stosować leku Clarithromycin Sandoz

- Jeśli pacjent jest **uczulony (nadwrażliwy)** na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku Clarithromycin Sandoz (dalsze informacje, patrz punkt 6).
- Jeśli pacjent miał w przeszłości pewne zaburzenia **rytmu serca** (arytmia komorowa, w tym zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*) lub w badaniu elektrokardiograficznym (EKG) serca stwierdzono nieprawidłowości określane jako „wydłużenie odstępu QT”.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność **wątroby** i **w tym samym czasie** zaburzenia czynności **nerek**.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie **potasu we krwi**.
- Jeśli pacjent przyjmuje:
 - **ergotaminę lub dihydroergotaminę** (leki stosowane w leczeniu migreny)
 - **cyzapryd** (lek stosowany w chorobach żołądka)
 - **pimozyd** (lek przeciwpsychotyczny)
 - **terfandyne** lub **astemizol** (leki przeciwalergiczne)
 - **lowastatynę** lub **symwastatynę** (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Clarithromycin Sandoz

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono **zaburzenia czynności wątroby** lub **nerek**,
- pacjent ma **uczulenie na linkomycynę** lub **klindamycynę** (antybiotyki),
- pacjent stosuje leki przeciwbakteryjne w postaci kropli do ucha, takie jak **gentamycyna** lub **neomycyna**,
- pacjent choruje na miastenię (**myasthenia gravis**), rzadką chorobę powodującą osłabienie mięśni,
- pacjent choruje na **cukrzycę**,
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości **zaburzenia czynności serca** lub
- u pacjenta stwierdzono wcześniej **małe stężenie we krwi potasu i magnezu**.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli w trakcie stosowania leku Clarithromycin Sandoz lub nawet po kilku tygodniach od zakończenia stosowania leku u pacjenta wystąpi ciężka **biegunka** (dalsze informacje znajdują się w punkcie 4);
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy **zakażenia** (np. gorączka, ból gardła).

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki oraz lek Clarithromycin Sandoz mogą wzajemnie wpływać na swoją skuteczność. Do leków tych należą:

Clarithromycin Sandoz może zwiększyć działanie następujących leków:

- astemizolu, terfenadyny (leków przeciwalergicznym), pimozydu (leku przeciwpsychotycznego), cyzaprydu (leku stosowanego w chorobach żołądka), ergotaminy, dihydroergotaminy (leków przeciwmigrenowych), lowastatyny, symwastatyny (leków zmniejszających stężenie cholesterolu), patrz „Kiedy nie stosować leku Clarithromycin Sandoz”;
- alprazolamu, triazolami, midazolamu (leków nasennych);
- digoksyny, werapamilu (leków stosowanych w chorobach serca);
- teofiliny (leku przeciwastmatycznego);
- warfaryny (leku przeciwzakrzepowego);
- atorwastatyny, rozuwastatyny (leków zmniejszających stężenie cholesterolu);
- cyklosporyny, syrolimusu, takrolimusu (leków hamujących czynność układu odpornościowego);
- karbamazepiny, fenytoiny, walproinianu (leków przeciwpadaczkowych);
- cylostazolu (leku stosowanego w celu poprawienia krążenia w nogach);
- kolchicyny (leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej);
- insuliny i innych leków przeciwcukrzycowych (tj. glibenklamid, nateglinid, repaglinid, pioglitazon lub rozyglitazon);
- metyloprednizolonu (kortyzonu stosowanego w leczeniu stanu zapalnego);
- omeprazolu (leku stosowanego w chorobach żołądka);
- syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu (leków stosowanych w leczeniu zaburzeń wzrodu);
- tolterodyny (leku stosowanego w leczeniu nadreaktywności pęcherza moczowego);
- winblastyny (leku przeciwnowotworowego);
- leków, które mogą wpływać na słuch pacjenta, zwłaszcza antybiotyków aminoglikozydowych, takich jak gentamycyna lub neomycyna;
- aprepitantu (leku zapobiegającego wymiotom podczas chemioterapii);
- eletryptanu (leku przeciwmigrenowego);
- halofantryny (leku stosowanego w leczeniu malarii);
- zyprazydonu (leku przeciwpsychotycznego).

Clarithromycin Sandoz i następujące leki mogą wzajemnie nasilać swoje działanie:

- atazanawir, sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Jeśli lekarz wyraźnie zalecił przyjmowanie w tym samym czasie leku Clarithromycin Sandoz i któregokolwiek z wymienionych leków, będzie poddawał pacjenta bardziej uważnej obserwacji.

Następujące leki mogą osłabić działanie leku Clarithromycin Sandoz:

- ryfampicyna, ryfabutyna, ryfapentyna (antybiotyki);
- efawirenz, newirapina (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital (leki przeciwpadaczkowe);
- ziele dziurawca.

Uwaga

- **Rytonawir** (lek przeciwwirusowy) i **flukonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) mogą nasilić działanie leku Clarithromycin Sandoz.
- Clarithromycin Sandoz może osłabić działanie **zydowudyny** (leku przeciwwirusowego). W celu uniknięcia takiego działania należy zachować 4-godzinną przerwę między zastosowaniem obu leków.
- Stosowanie leku Clarithromycin Sandoz w tym samym czasie, co **digoksyny**, **chinidyny** lub **dyzopyramidu** lub **werapamilu** (leków stosowanych w chorobach serca) lub **innych antybiotyków makrolidowych** może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Clarithromycin Sandoz bez konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Klarytromycyna nie wpływa zazwyczaj na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli podczas stosowania leku wystąpią zawroty głowy, senność lub dezorientacja.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CLARITHROMYCIN SANDOZ

Clarithromycin Sandoz należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

Zwykle stosowana dawka wynosi 250 mg dwa razy na dobę.

W leczeniu ciężkich zakażeń lub wrzodów żołądka wywołanych przez *Helicobacter pylori* stosuje się zazwyczaj 500 mg dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat (o masie ciała mniejszej niż 30 kg) nie jest zalecane.

Dla tych pacjentów dostępny jest lek w innej postaci farmaceutycznej, np. zawiesiny.

U dzieci o masie ciała większej niż 30 kg stosuje się taką samą dawkę, jak u dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lekarz może zmniejszyć dawkę o połowę (tzn. zalecić przyjmowanie leku raz na dobę) i ograniczyć czas leczenia maksymalnie do 14 dni.

Jak stosować ten lek

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Tabletki należy popijać szklanką wody.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować Clarithromycin Sandoz. Zazwyczaj leczenie trwa od 6 do 14 dni.

Nie należy samemu przerywać leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Clarithromycin Sandoz

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość leku Clarithromycin Sandoz, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala tak szybko, jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku wraz z pozostałymi tabletkami. Objawami przedawkowania mogą być nudności lub wymioty, biegunka, niestrawność lub bóle żołądka, a także mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Clarithromycin Sandoz

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, należy postępować dalej zgodnie z zaleconym przez lekarza schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Clarithromycin Sandoz

Ważne, aby przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Clarithromycin Sandoz bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem, gdyż objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Clarithromycin Sandoz może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala:

Ciężkie działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne, takie jak nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, obrzęk warg, twarzy i szyi, bardzo silne zawroty głowy lub zapaść;
- zażółcenie skóry i oczu, niezwykle uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu (objawy zapalenia wątroby).

Ciężkie działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka biegunka, która trwa długo lub zawiera krew, przebiegająca z bólem żołądka lub gorączką; może być objawem ciężkiego zapalenia jelita grubego. Lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit.
- silny ból brzucha i pleców, spowodowany przez zapalenie trzustki
- duże lub małe wydalenie moczu, ospałość, splątanie i nudności spowodowane zapaleniem nerek
- ciężka lub swędząca wysypka na skórze, zwłaszcza jeśli powstają pęcherze i występuje bolesność oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych
- szybka lub nieregularna czynność serca.

Ciężkie działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:

- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia spowodowane znacznym zmniejszeniem liczby krwinek białych.

To są ciężkie działania niepożądane, które mogą wymagać pilnej pomocy medycznej.

Inne możliwe działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- pleśniawki w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i języka, przemijające przebarwienie zębów i języka
- ból głowy
- zaburzenia węchu i smaku (np. metaliczny lub gorzki smak w ustach)
- ból brzucha, nudności lub wymioty, biegunka, niestrawność
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek i wątroby
- zaburzenia snu
- wysypka
- nadmierne pocenie się.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- mała liczba krwinek białych, zwiększenie liczby niektórych krwinek białych
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- ból stawów i mięśni
- zakażenie drożdżakowe (kandydoza)
- zakażenie pochwy
- utrata lub zmniejszenie apetytu
- niepokój
- zawroty głowy, drżenie, uczucie wirowania
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- odczucie bicia serca
- wydłużenie pewnego odcinka w zapisie elektrograficznym (EKG), tzw. wydłużenie odstępu QT
- zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcie, gazy, suchość w jamie ustnej, odbijanie, obrzęk lub wzdęcie brzucha
- świąd, pokrzywka
- ogólne złe samopoczucie, osłabienie, zmęczenie
- ból w klatce piersiowej
- dreszcze.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie spowodowane małą liczbą płytek krwi
- nieregularne lub szybkie bicie serca
- koszmary senne, splątanie, dezorientacja, omamy, psychoza, uczucie obcości
- drgawki, mrowienie i drętwienie skóry
- zaburzenia słuchu
- ciężka niewydolność wątroby
- silny ból brzucha i pleców na skutek zapalenia trzustki
- niewydolność nerek
- małe stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po jednoczesnym zastosowaniu doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.

Częstość nieznaną:

- pewne zakażenia bakteryjne skóry i tkanki podskórnej
- krwawienie
- zaburzenia węchu, utrata węchu lub smaku
- głuchota
- trądzik
- wysypka, gorączka, zmiany w obrazie krwi (które mogą być objawami zespołu nadwrażliwości, tzw. reakcji na leki z eozynofilią i objawami narządowymi – ang. DRESS)
- depresja
- ból lub osłabienie mięśni
- nieprawidłowa barwa moczu.

U pacjentów z miastenią (chorobą, w której następuje osłabienie siły mięśni) klarytromycyna może zaostrzyć objawy choroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CLARITHROMYCIN SANDOZ

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Clarithromycin Sandoz po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Clarithromycin Sandoz

Substancją czynną jest klarytromycyna.

Clarithromycin Sandoz 250 mg:

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 250 mg klarytromycyny.

Clarithromycin Sandoz 500 mg:

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg klarytromycyny.

Ponadto lek zawiera: kroskarmelozę sodową, celulozę mikrokrystaliczną, powidon, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną, talk

Otoczka: hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E171), hydroksypropyloceluloza, sorbitanu monooleinian, żółcień chinolinowa (E104), wanilina

Jak wygląda lek Clarithromycin Sandoz i co zawiera opakowanie

Clarithromycin Sandoz 250 mg:

Ciemnożółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki.

Clarithromycin Sandoz 500 mg:

Jasnożółte, owalne tabletki powlekane.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 549 15 00

Data zatwierdzenia ulotki:

Logo Sandoz