

**Prospect: Informații pentru utilizator****KLACID SR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Claritromicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Klacid SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klacid SR
3. Cum să utilizați Klacid SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klacid SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Klacid SR și pentru ce se utilizează**

Klacid SR conține substanța activă claritromicină, este un antibiotic care face parte din clasa macrolidelor și are acțiune asupra unui spectru larg de germeni sensibili. În continuare se descrie modul de utilizare al acestui antibiotic. Klacid SR se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită ceea ce înseamnă că substanța activă se eliberează lent din comprimat, deci trebuie să utilizați medicamentul decât o dată pe zi.

Klacid SR, este indicat în tratamentul următoarelor infecții cauzate de microorganisme sensibile:

- infecții respiratorii ca de exemplu bronșită, pneumonie.
- infecții ale gâtului și sinusurilor.
- infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat care se numesc celulită, foliculită sau erizipel.
- infecții ale dinților.

Klacid SR este indicat la adulți și la copii cu vârsta de 12 ani și peste.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klacid SR:****Nu utilizați Klacid SR:**

- Dacă sunteți alergic la claritromicină sau la antibioticele din aceeași clasă (macrolide) cum este eritromicina sau azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați pentru tratamentul migrenelor alcaloizi din ergot (ergotamină sau dihidroergotamină comprimate sau ergotamină inhalant).
- Dacă utilizați terfenadină sau astemizol (medicamente utilizate pentru febra fânului sau alergii) sau cisapridă comprimate (medicament utilizat pentru tulburări ale stomacului) sau pimozidă comprimate (medicament utilizat pentru tratamentul unor boli psihice) deoarece asocierea acestor medicamente poate cauza uneori tulburări ale frecvenței bătăilor inimii. Cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru tratament alternativ.

- Dacă utilizați ticagrelor sau ranolazină.
- Dacă utilizați alte medicamente care sunt cunoscute a determina tulburări grave ale frecvenței bătăilor inimii.
- Dacă aveți hipopotasemie (concentrații scăzute ale potasiului în sânge) sau aritmii cardiace (palpitații), înainte de a utiliza acest medicament cereți sfatul medicului.
- Dacă utilizați medicamente pentru valori crescute ale colesterolului (cum este lovastatina sau simvastatina).
- Dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului și/sau a rinichilor.
- Dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are un istoric de tulburări ale frecvenței bătăilor inimii (aritmii cardiace ventriculare inclusiv torsada vârfurilor) sau de rezultate anormale ale electrocardiografei denumit “sindrom de QT prelungit”.
- Dacă utilizați midazolam, administrat pe cale orală.
- Dacă utilizați colchicină.

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră, înainte să utilizați Klacid SR, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Aveti grijă deosebită când utilizați Klacid SR:

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea)
- Dacă aveți diaree severă sau prelungită în timpul sau după tratamentul cu Klacid SR, consultați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți aritmii cardiace și torsada vârfurilor.
- Dacă aveți hipomagneziemie (concentrații scăzute ale magneziului în sânge), cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați Klacid SR.

### **Klacid SR împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- digoxină, chinidină sau disopiramidă, verapamil (medicamente pentru inimă);
- warfarină (subțiază sângele);
- ergotamină, dihidroergotamină sau eletriptan (pentru tratamentul migrenei);
- carbamazepină, valproat sau fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburărilor bipolare (maniaco-depresive));
- antipsihotice atipice (de exemplu quetiapină);
- colchicină (pentru tratamentul gutei);
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic sau emfizemului pulmonar);
- terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergie);
- triazolam, alprazolam sau midazolam (pentru anxietate sau să vă ajute să adormiți);
- nateglinidă sau repaglinidă (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- cisapridă sau omeprazol (pentru tulburări ale stomacului);
- pimozidă sau ziprasidonă (pentru tratamentul schizofreniei sau a altor afecțiuni psihice);
- zidovudină, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapină, etavirină sau efavirenz (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- rifabutină (un antibiotic eficace în tratamentul unor infecții);
- itraconazol sau fluconazol (pentru tratamentul micozelor);
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru tratamentul disfuncției erectile);
- tolterodină (pentru afecțiuni ale vezicii urinare);
- metilprednisolon (un steroid pentru tratamentul inflamației);
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului);
- aprepitant (pentru prevenirea vărsăturilor din timpul chemoterapiei);
- cilostazol (pentru îmbunătățirea circulației la nivelul picioarelor);
- rifampicină (pentru tratamentul tuberculozei);
- orice antibiotic betalactamic (de exemplu: penicilina și cefalosporinele);

- tacrolimus sau ciclosporină (utilizate în transplantul de organe);
- blocante ale canalelor de calciu (de exemplu: verapamil, amlodipină, diltiazem), utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Klacid SR poate produce amețeli. Ca urmare, vă poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Klacid SR conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **Klacid SR conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 15,3 mg per comprimat. Acest lucru, trebuie luat în considerare în cazul pacienților care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Klacid SR**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Klacid SR la adulți și copii peste 12 ani este de 500 mg o dată pe zi.

Durata recomandată a tratamentului este de 5 până la 14 zile, cu excepția tratamentului pneumoniei și sinuzitei dobândite în comunitate, care necesită tratament între 6 - 14 zile.

În tratamentul infecțiilor dinților, doza recomandată de Klacid SR este de un comprimat de 500 mg, o dată pe zi, timp de 5 zile.

În infecții grave, medicul dumneavoastră poate să crească doza la două comprimate de 500 mg pe zi. Trebuie să luați ambele comprimate în același timp.

### **Cale de administrare**

Klacid SR trebuie luat cu alimente și comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie zdrobite sau mestecate. Trebuie să luați fiecare doză la aceeași oră în fiecare zi pe parcursul tratamentului.

Nu întrerupeți utilizarea Klacid SR dacă vă simțiți mai bine. Este important să luați comprimatele atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră, deoarece infecția poate să nu fie tratată complet și boala să revină.

### **Utilizarea la copii**

Comprimatele pot să nu fie potrivite pentru utilizarea la copii sub 12 ani deoarece acestea nu se pot înghiți ușor. De aceea, forma lichidă a medicamentului este, în general, de preferat pentru copii. Medicul dumneavoastră va prescrie un alt medicament adecvat pentru copilul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Klacid SR decât trebuie**

Cereți urgent sfatul medicului dacă în mod accidental ați utilizat mai mult de două comprimate Klacid SR pe zi sau dacă un copil a înghițit accidental câteva comprimate, chiar dacă nu aveți niciun simptom sau nicio problemă. O supradoză de Klacid SR comprimate poate provoca vărsături și dureri de stomac și există posibilitatea să apară reacții alergice.

### **Dacă uitați să utilizați Klacid SR**

Dacă uitați să luați doza de Klacid SR, trebuie să luați următoarea doză imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați mai multe comprimate pe zi decât v-a spus medicul.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți

Mai puțin frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți

Rare: întâlnite la mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți

Foarte rare: întâlnite la mai puțin de 1 pacient din 10000

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse raportate la Klacid SR sunt enumerate în continuare.

##### Reacții adverse frecvente:

- insomnie
- dureri de cap
- modificare/alterare a gustului
- diaree
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac
- indigestie
- erupție trecătoare pe piele
- modificare a analizelor funcției ficatului
- transpirație în exces

##### Reacții mai puțin frecvente:

- infecții cum sunt: infecție la nivelul stomacului sau intestinului, candidoză (infecție micotică), infecții vaginale
- număr scăzut al celulelor albe în sânge și alte tulburări ale celulelor albe din sânge
- modificare a unor analize ale funcției ficatului (creștere a alanin-aminotransferazei, creștere a aspartat-aminotransferazei)
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- oboseală
- urticarie, erupție maculo-papulară trecătoare pe piele, mâncărime
- dureri ale mușchilor, atrofie musculară, distrugere a țesutului muscular scheletic
- pierderea sau scădere a poftei de mâncare
- nervozitate, neliniște, țipete
- greutate în mișcare, somnolență
- amețeli, tremurături
- zgomote în urechi, tulburări ale auzului, vertij (senzație de învârtire chiar și atunci când persoana stă pe loc)
- modificări ale frecvenței bătăilor inimii (sindrom QT prelungit), palpitații
- sângerări nazale, embolie pulmonară
- constipație, boală de reflux gastroesofagian, gastrită, durere de anus sau de rect, inflamație a mucoasei bucale, inflamație a limbii, gură uscată, acumulare excesivă de gaze în stomac și intestine, eructații (eliminarea aerului înghițit), modificări ale unor analize de sânge (lactat-dehidrogenaza).

##### Următoarele reacții adverse apar cu frecvență necunoscută:

- diaree gravă (colită pseudomembranoasă), erizipel (boală infecțioasă acută a tegumentelor și a mucoaselor), apariție a unor placarde roșii-brune, fin scuamoase pe piele
- tulburări psihice cum sunt: vise anormale (coșmaruri), stare confuzională, senzație că lucrurile din jur nu sunt reale, dezorientare, halucinații (a vedea lucruri care nu există în realitate), tulburări psihotice, tulburări mintale care pot duce la nerecunoașterea propriei persoane, depresie, manie
- convulsii, pierdere a gustului, afectare a mirosului, pierdere a mirosului, senzație de amorțeală

- surditate
- concentrație de zahăr scăzută în sânge
- bătăi foarte rapide ale inimii care pot pune viața în pericol
- sângerări
- inflamație a pancreasului, decolorare a limbii, decolorare a dinților
- afectare a mușchilor, distrugere a țesutului muscular
- tulburări ale rinichilor inclusiv inflamație a rinichilor și prezența sângelui în urină, urină colorată anormal
- icter, afecțiuni ale ficatului (colorare în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, durere în partea dreaptă a stomacului)
- reacții alergice care rar pot să determine dificultate la respirație, tensiune arterială scăzută și umflare a feței și a gâtului. Aceste reacții adverse pot fi amenințatoare de viață și necesită tratament de urgență - angioedem
- erupții alergice trecătoare sub formă de senzație de mâncărime ușoară pe piele. Dar în cazuri rare, pot fi componente ale stărilor amenințatoare de viață cum sunt sindromul Stevens-Johnson (care implică ulceratii ale gurii, buzelor și pielii) și necroliza epidermică toxică (care implică boli grave și cruste pe piele pe suprafață extinsă)
- acnee, purpură (erupții hemoragice subcutanate)
- număr scăzut de celule ale sângelui (semnele pot include paloare și oboseală) și număr scăzut al anumitor componente ale sângelui care ajută în lupta contra infecțiilor (semnele pot include durere de gât, febră, stare de foarte rău, apariție de vânătăi foarte ușor, sângerări).
- creștere a INR-ului și a timpului de protrombină.

Dacă faceți analize de laborator în timp ce utilizați Klacid SR, acestea pot să arate o funcționare anormală a ficatului (creștere a enzimelor ficatului). De asemenea, se pot detecta proteine în urină, o scădere a valorilor factorilor de coagulare și a altor enzime.

Dacă aveți diaree în timpul sau după tratamentul cu Klacid SR, consultați imediat medicul dumneavoastră. Deși diareea poate fi o reacție adversă la medicament, poate fi de asemenea și un semn al unei stări grave. Medicul dumneavoastră va ști să facă deosebirea între cele două cazuri.

Simptomatologia dumneavoastră se poate înrăutăți în cazul, puțin probabil, în care infecția dumneavoastră este cauzată de un microorganism asupra căruia Klacid SR nu acționează. Dacă acest lucru se întâmplă, asigurați-vă că vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă orice reacție adversă devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Klacid SR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Klacid SR**

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită Klacid SR conține ca substanța activă claritromicină 500 mg.

Celelalte componente sunt:

*nucleu* - acid citric anhidru, alginat de sodiu, alginat de sodiu și calciu, lactoză monohidrat, povidonă K30, talc, acid stearic, stearat de magneziu,

*film* - hipromeloză 6 cps., macrogol 400, macrogol 8000, dioxid de titan (E171), galben de chinolină lac de aluminiu (E104), acid sorbic.

### **Cum arată Klacid SR și conținutul ambalajului**

Klacid se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, ovale, de culoare galbenă.

### **Ambalaj**

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 5 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 7 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

#### **Fabricantul**

ABBVIE S.R.L.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2022**