

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KLABION, 500 mg, tabletki powlekane

Clarithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Klabion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabion
3. Jak stosować Klabion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Klabion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Klabion i w jakim celu się go stosuje

Klabion zawiera substancję czynną klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Klabion jest wskazany w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę. Do zakażeń tych zaliczamy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zapalenie gardła wywołane przez paciorkowce, zapalenie zatok),
- zakażenia dolnych dróg oddechowych (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc),
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. liszajec zakaźny, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie tkanki łącznej, ropnie),
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie.

U pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4 $\leq 100/\text{mm}^3$) Klabion jest wskazany do zapobiegania rozsianym zakażeniom wywoływanym przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC).

U pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i potwierdzonym diagnostycznie zakażeniem *Helicobacter pylori* zaleca się stosowanie leku Klabion jednocześnie z preparatami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabion

Kiedy nie stosować leku Klabion

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe, (takie jak erytromycyna lub azytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, w tym:
 - astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii),
 - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
 - pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
 - tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi),
 - ranolazyna (lek nasercowy),
 - alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie),
 - lowastatyna, symwastatyna (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
 - midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności),
 - kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia).
- Jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klabion należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Klabion a inne leki”, szczególnie leki uszkadzające słuch, jak np. antybiotyki aminoglikozydowe;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, zmniejszone stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia), spowolnienie czynności serca.

Jeśli podczas stosowania leku Klabion wystąpią niżej opisane sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- Biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się. Należy jak najszybciej o tym powiedzieć lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych.
- Objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby, takie jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha. Należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
- Nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Klabion może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę);
- lekooporność bakterii (np. leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* może doprowadzić do wyodrębnienia się drobnoustrojów opornych na działanie leków).

Klabion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Klabion jest przeciwwskazane:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii),
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w leczeniu migreny),
- lowastatyna, symwastatyna (statyny – leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi),
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności),
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Klabion:

- ryfampicina, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- flukonazol, itakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego),
- alprazolam, triazolam, midazolam podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności),
- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy,
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny,
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe),
- atorwastatyna, rozuwastatyna (statyny – leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi),
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny),
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego – ból kończyn dolnych, który występuje w czasie chodzenia i ustępuje po odpoczynku),
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach),
- syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji),
- winblastyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów),
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej),
- tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu),
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy),
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnych depresji),
- sulfonilomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w leczeniu cukrzycy).

Klabion z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3. – „Sposób podawania”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią. Klabion może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka matki, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Klabion.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Klabion może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Klabion zawiera żółcień chinolinową

Żółcień chinolinowa (barwnik) u osób wrażliwych może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Klabion

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zakażenia dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, ostre zapalenie ucha środkowego

Dorośli

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletce 500 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Leczenie trwa zwykle 5 do 14 dni, z wyjątkiem zapalenia płuc i zatok, kiedy to leczenie trwa 6 do 14 dni.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zaleca się stosowanie klarytromycyny w postaci zawiesiny doustnej.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, co oznacza podawanie jednej tabletki 250 mg raz na dobę.

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletce 250 mg dwa razy na dobę.

Zaleca się wówczas stosowanie leku Klabion zawierającego 250 mg klarytromycyny w tabletce.

Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletka 500 mg dwa razy na dobę.

Leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC) u pacjentów z AIDS należy kontynuować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Klabion należy stosować jednocześnie z innymi lekami działającymi na *Mycobacterium*.

Leczenie innych, niegruźliczych zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Mycobacterium* należy kontynuować według zaleceń lekarza.

Zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez MAC

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletka 500 mg dwa razy na dobę.

Zakażenia *Helicobacter pylori*

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy wywołaną zakażeniem *Helicobacter pylori* klarytromycynę można podawać przez 7 do 14 dni w dawce 500 mg 2 razy na dobę, w skojarzeniu z innym, odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym i inhibitorami pompy protonowej, zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi eradykacji

Helicobacter pylori.

Sposób podawania

Lek do podawania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać ani nie ssać tabletki.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klabion

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Klabion, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażyte większej dawki leku Klabion niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha).

Pominięcie zastosowania dawki leku Klabion

W razie pominięcia dawki leku Klabion, należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Klabion

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

Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia i objawy choroby ustąpią po kilku dniach stosowania leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tych objawów niepożądanych jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bezsenność;
- zaburzenia smaku, ból głowy, zmiana w odczuwaniu smaku;
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- wysypka, nadmierne pocenie się.

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy;
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych;
- nadwrażliwość;
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu;
- niepokój;
- zawroty głowy, senność, drżenia;
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne;
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, powiększenie obwodu brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów;

- cholestaza (zwiększenie stężenia składników żółci we krwi), zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- świąd, pokrzywka;
- uczucie rozbicia, astenia (osłabienie, brak sił), ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie;
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów: fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci tabletek i zawiesiny:

- rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, róża;
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- reakcja anafilaktyczna (ostra zagrażająca życiu reakcja alergiczna, objawiająca się m.in. zaburzeniami układu krążenia i oddychania), obrzęk naczynioruchowy;
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania;
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie);
- głuchota;
- zaburzenia rytmu serca, częstoskurcz komorowy, migotanie komór;
- krwotok oraz zmiany wskaźników krzepnięcia krwi (zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe);
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów;
- niewydolność wątroby, żółtaczką miąższową;
- objawy skórne przebiegające ze złuszczeniem lub pęcherzami (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), wysypka polekowa ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i objawami układowymi (zespół DRESS), trądzik;
- bóle mięśni, rhabdomyoliza (zespół objawów chorobowych wywołanych rozpadem tkanki mięśniowej) – może wystąpić, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń lipidowych (statyny, fibraty) lub allopurynol (lek stosowany w dnie moczanowej);
- niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek;
- zmiana wyników badań diagnostycznych (zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR), wydłużenie czasu protrombinowego, nieprawidłowa barwa moczu).

Pacjenci z osłabioną odpornością

Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z osłabioną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej;
- ból głowy, zaburzenia słuchu;
- wysypka;
- duszność, bezsenność;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Klabion

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła i wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Klabion

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna.
Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (Starch 1500), Powidon 30, kroscarmeloza sodowa, talk, kwas stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna.
Otoczka tabletki: hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), Tween 80, kwas sorbowy, aromat waniliowy, lak żółcieni chinolinowej (E 104).

Jak wygląda Klabion i co zawiera opakowanie

Tabletki mają kształt owalny, są obustronnie wypukłe, barwy żółtej.
Pudełko tekturowe zawiera 10 lub 14 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30
05-850 Ożarów Mazowiecki

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017 r.