

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Taclar, 250 mg, tabletki powlekane *Klarytromycyna - 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 lek Taclar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taclar
3. Jak stosować lek Taclar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Taclar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Taclar 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),
- zakażenia zębów i jamy ustnej (np. ropień okołowierzchołkowy, zapalenie ozębnej),
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie.

U pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4 $\leq 100/\text{mm}^3$) Taclar 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 Taclar jednocześnie z preparatami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taclar

Kiedy nie stosować leku Taclar

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe (takie jak azytromycyna, erytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii),
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
- tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi),
- ranolazyna (lek nasecowy),
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w leczeniu migreny),
- 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.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT) oraz zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Taclar.

- Pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- U pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- U pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, zmniejszone stężenie magnezu we krwi, spowolnienie czynności serca.
- Pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Taclar a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Taclar 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 Taclar 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).

Taclar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Taclar 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),
- statyny - lowastatyna, symwastatyna (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 Taclar:

- 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 (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności),
- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy,
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwпадaczkowe),
- 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),
- sildenafil, 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),
- aminoglikozydy (grupa antybiotyków).

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. Taclar 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 Taclar.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Taclar

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

Lek do podawania doustnego.

Jeśli konieczne jest podanie jednorazowo dawki 500 mg, zaleca się stosowanie leku Taclar zawierającego 500 mg klarytromycyny w tabletkach.

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

- Dorośli

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletce (250 mg) dwa razy na dobę (co 12 godzin).

W ciężkich zakażeniach lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dwóch tabletek po 250 mg (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 leku Taclar w postaci zawiesiny doustnej.

Pacjenci z niewydolnością nerek

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

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

Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

Zakażenia zębów i jamy ustnej

Po jednej tabletce (250 mg) dwa razy na dobę (co 12 godzin). Leczenie trwa zwykle 5 dni.

Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: dwie tabletki po 250 mg (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. Taclar 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: dwie tabletki po 250 mg (500 mg) dwa razy na dobę.

*Zakażenia *Helicobacter pylori**

U pacjentów zakażonych *Helicobacter pylori* lekarz zaleci jeden z niżej przedstawionych sposobów leczenia.

Leczenie z zastosowaniem 3 leków:

- klarytromycyna w dawce 500 mg 2 razy na dobę (co 12 godzin) z amoksycyliną w dawce 1 g 2 razy na dobę i lanzoprazol w dawce 30 mg 2 razy na dobę przez 10 dni;
lub
- klarytromycyna w dawce 500 mg 2 razy na dobę z amoksycyliną w dawce 1 g dwa razy na dobę i omeprazol w dawce 20 mg raz na dobę przez 7 do 10 dni.

Leczenie z zastosowaniem 2 leków:

- klarytromycyna w dawce 500 mg 3 razy na dobę i omeprazol w dawce 40 mg na dobę przez 14 dni.
Podawanie omeprazolu w dawce 20 mg lub 40 mg na dobę należy kontynuować przez następne 14 dni; lub
- klarytromycyna w dawce 500 mg 3 razy na dobę i lanzoprazol w dawce 60 mg na dobę przez 14 dni. W celu całkowitego wyleczenia wrzodu może być konieczne dalsze podawanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu żołądkowego.

Sposób podawania

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

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Taclar

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Taclar

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Taclar

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia i objawy choroby ustąpią po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

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

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 prób czynnościowych wątroby,
- wysypka, nadmierne pocenie się.

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

- kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy,
- zmniejszenie liczby krwinek białych, 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 zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci tabletek i zawiesiny:

- rzekomoblioniaste 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 psychiczne, 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,
- krwotok oraz zmiany wskaźników krzepnięcia krwi (zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe),
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów,
- niewydolność wątroby, żółtaczka miąższowa,
- objawy skórne przebiegające ze złuszczeniem lub pęcherzami (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), wysypka polekowa ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i objawami narządowymi, trądzik,
- bóle mięśni, rabdomioliza (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, 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 lek Taclar

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Substancją czynną leku jest klarytromycyna.

Jedna tabletką powlekana zawiera 250 mg klarytromycyny.

Substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana żelowana, powidon, celuloza mikrokrystaliczna ph 102, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Taclar i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe, barwy białej lub prawie białej.

Opakowanie: 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811-18-14

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: