

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CECLOR MR, 375 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
CECLOR MR, 500 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
CECLOR MR, 750 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
(*Cefaclorum*)

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 Ceclor MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceclor MR
3. Jak stosować lek Ceclor MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ceclor MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ceclor MR zawiera jako substancję czynną cefaklor, który jest doustnym półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn. Cefalosporyny wykazują działanie bakteriobójcze, ponieważ hamują syntezę ściany komórkowej bakterii.

Cefaklor jest wskazany do stosowania w następujących zakażeniach spowodowanych przez wrażliwe szczepy bakterii:

- Ostre zapalenie oskrzeli i zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli spowodowane przez *Streptococcus pneumoniae* (szczepy o obniżonej wrażliwości na penicylinę są odporne), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy), *Staphylococcus aureus* (szczepy odporne na metycylinę są odporne).
- Zapalenie gardła i zapalenie migdałków wywołane przez *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce grupy A).
- Zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (szczepy o obniżonej wrażliwości na penicylinę są odporne), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę) i *Moraxella catarrhalis* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę).
- Zapalenie zatok wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (tylko szczepy wrażliwe na penicylinę), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę), *Moraxella catarrhalis* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę).
- Zakażenia dolnego odcinka układu moczowego niepowikłane, w tym zapalenie pęcherza i bakteriuria bezobjawowa wywołane przez *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* i *Staphylococcus saprophyticus*.

- Zapalenie skóry i przydatków skórnych wywołanych przez *Streptococcus pyogenes*, (paciorkowce grupy A), *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę, szczepy odporne na metycylinę są odporne) i *Staphylococcus epidermidis* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazę, szczepy odporne na metycylinę są odporne).

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać odpowiednie badania w celu wykazania wrażliwości drobnoustrojów na cefaklor.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceclor MR

Kiedy nie stosować leku Ceclor MR

- jeśli pacjenta ma uczulenie na substancję czynną – cefaklor (lub inne cefalosporyny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ceclor MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki, w tym penicyliny czy cefalosporyny oraz na jakiegokolwiek inne leki. Objawami uczulenia mogą być: wysypka, swędzenie, obrzęk i nagłe zwiększenie trudności w oddychaniu
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek oraz jest stosowana dializa
- w występującym w przeszłości zapaleniu jelita grubego (rodzaj ciężkiej biegunki). Jeśli u pacjenta występuje biegunka w okresie stosowania leku, powinien zgłosić to lekarzowi, gdyż może być ona objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu. Nie należy przyjmować leków działających zapierająco
- w cukrzycy, gdyż lek Ceclor MR może zmieniać wyniki testów wykrywających cukier w moczu.

Długotrwałe stosowanie cefakloru może prowadzić do namnażania drobnoustrojów opornych. Jeśli podczas leczenia wystąpi dodatkowe zakażenie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje o dalszym postępowaniu i zaleci odpowiednie leczenie.

Przed wykonaniem badania krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Ceclor MR, gdyż może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Ceclor MR a inne leki

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

Rzadko u pacjentów przyjmujących jednocześnie cefaklor i leki przeciwzakrzepowe (m.in. warfarynę lub acenokumarol) może wystąpić nasilenie działania tych leków.

Wydalanie przez nerki cefakloru, tak jak innych antybiotyków β -laktamowych, jest hamowane przez probenecyd.

Podczas leczenia cefalosporynami opisywano przypadki dodatniego (czasem fałszywie dodatniego) testu Coombsa.

Ceclor MR może powodować fałszywie dodatni wynik próby wykrywającej glukozę w moczu z zastosowaniem roztworu Benedicta lub Fehlinga i tabletek z siarczanem miedzi.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność leku Ceclor MR u dzieci nie zostały określone. Dla dzieci dostępny jest antybiotyk w postaci zawiesiny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Kobiety będące w ciąży, podejrzewające, że mogą być w ciąży lub planujące zajść w ciążę powinny poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku. Lek Ceclor MR może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią lub planujące rozpoczęcie karmienia piersią powinny poinformować o tym lekarza. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ceclor MR u kobiet karmiących piersią.

Poród

Podczas porodu lek można stosować jedynie w razie zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Ceclor MR na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ceclor MR

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

Ceclor MR jest lekiem stosowanym doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

- Zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie oskrzeli, zakażenia skóry i przydatków skórnych – 375 mg dwa razy na dobę.
- Zakażenia dolnego odcinka układu moczowego – 375 mg dwa razy na dobę lub 500 mg raz na dobę.
- Zapalenie płuc – 750 mg dwa razy na dobę.
- Zapalenie zatok – 750 mg dwa razy na dobę.

U osób w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania leku.

Stosowanie u dzieci

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Ceclor MR u dzieci nie zostały określone. Dla dzieci dostępny jest cefaklor w postaci zawiesin doustnych.

Sposób podawania

Cefaklor dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego. Lepsze wchłanianie substancji czynnej następuje w obecności pokarmu, dlatego lek Ceclor MR powinien być przyjmowany podczas posiłku.

Tabletek nie należy dzielić, rozgryzać ani żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceclor MR

Nie należy przyjmować więcej tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu niż zalecił lekarz. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawami przedawkowania cefakloru są: nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Ceclor MR

W przypadku nie przyjęcia dawki leku o właściwej porze, należy przyjąć go jak najszybciej.
W przypadku pominięcia kilku dawek leku należy poinformować o tym lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeżeli wystąpi swędzenie, zaczerwienienie lub obrzęk skóry, ból stawów, ból głowy, nagłe zwiększenie trudności oddychania albo uczucie słabości, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas badań klinicznych, w których stosowano cefaklor, większość obserwowanych działań niepożądanych była przemijająca i miała łagodny przebieg. U 1,7% pacjentów wystąpiły związane ze stosowaniem leku działania niepożądane, powodujące konieczność przerwania leczenia. Poniżej podano działania niepożądane, które zgłaszano podczas badań klinicznych. Częstość występowania działań niepożądanych była mniejsza niż 1% (mniej niż u 1 na 100 pacjentów), z wyjątkiem wymienionych poniżej:

Zaburzenia żołądka i jelit

Często występowały: biegunka, nudności, wymioty i niestrawność.

Zaburzenia układu immunologicznego

Często występowały: wysypka, pokrzywka lub świąd.

Bardzo rzadko występowała reakcja podobna do choroby posurowiczej.

Podczas stosowania cefakloru obserwowano objawy podobne do choroby posurowiczej (rumień wielopostaciowy, wysypka i inne objawy skórne z jednoczesnym zapaleniem lub bólem stawów, z gorączką lub bez). Rzadko występowało powiększenie węzłów chłonnych i białkomocz. Sporadycznie mogą wystąpić pojedyncze objawy, jednak nie są one wynikiem reakcji przypominających chorobę posurowiczą. Reakcje podobne do choroby posurowiczej są spowodowane nadwrażliwością i występują zazwyczaj podczas leczenia cefaklorem lub po powtórny jego zastosowaniu. Można je łagodzić podając leki o działaniu antyhistaminowym i kortykosteroidy. Nie opisywano żadnych poważnych następstw tych reakcji.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Eozynofilia (podwyższona liczba jednego z rodzajów białych krwinek – granulocytów kwasochłonnych).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często kandydoza (drożdżyca) i zapalenie pochwy.

Zgłaszano również następujące objawy, jednak ich związek z leczeniem nie został potwierdzony:

Zaburzenia układu nerwowego

Bóle i zawroty głowy, senność.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Przemijające zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej i alaninowej oraz fosfatazy zasadowej).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Przemijające zwiększenie we krwi stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny.

Badania diagnostyczne

Przemijająca trombocytopenia (niedobór płytek krwi), leukopenia i limfocytoza (niedobór białych krwinek), neutropenia (niedobór granulocytów), nieprawidłowe wyniki badania moczu.

Oprócz wymienionych działań niepożądanych występujących u pacjentów stosujących lek Ceclor MR, następujące objawy obserwowano u pacjentów przyjmujących cefaklor: rumień wielopostaciowy, gorączka, anafilaksja (może występować częściej u osób uczulonych na penicylinę), zespół Stevensa-Johnsona (rumień wielopostaciowy charakteryzujący się pęcherzami pojawiającymi się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych), dodatni wynik testu Coombsa i swędzenie w okolicy narządów płciowych. Objawy rzekomobłoniastego zapalenia jelit (stan chorobowy występujący zwykle w następstwie stosowania antybiotyku, wynikający z namnożenia w jelicie bakterii *Clostridium difficile* i działania wytwarzanych przez nie toksyn) mogą wystąpić podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyku. Reakcje anafilaktoidalne mogą występować jako pojedyncze objawy, np. obrzęk naczynioruchowy, osłabienie, obrzęk (w tym obrzęk twarzy i kończyn), duszność, parestezje (uczucie drętwienia, mrowienia), omdlenie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych. Rzadko, objawy nadwrażliwości mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy.

U pacjentów przyjmujących cefaklor rzadko występowały następujące działania niepożądane: martwica toksyczno-rozplywna naskórka (toksyczna nekroliza naskórkowa), przemijające śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką z zastoju żółci, zwiększenie czasu protrombinowego u pacjentów stosujących jednocześnie cefaklor i warfarynę, przemijająca nadpobudliwość, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, omamy, wzmożone napięcie, niedokrwistość (anemia) aplastyczna, agranulocytoza i niedokrwistość hemolityczna.

Działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów przyjmujących inne antybiotyki β -laktamowe: zapalenie okrężnicy, zaburzenia czynności nerek i nefropatia toksyczna. Niektórym antybiotykowi β -laktamowemu przypisuje się zdolność wywoływania drgawek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek przyjmujących standardowe dawki cefakloru. Jeśli podczas leczenia cefaklorem wystąpią drgawki, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i natychmiast skontaktować się z lekarzem, który może zalecić podanie leków przeciwdrgawkowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ceclor MR

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”. 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

Co zawiera lek Ceclor MR

- Substancją czynną leku jest cefaklor.
1 tabletką powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 375 mg, 500 mg lub 750 mg cefakloru.
- Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki:
Mannitol
Metylohydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza EF (Extra Fine)
Kopolimer kwasu metakrylowego (typ C)
Stearynowy kwas
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Mieszanka barwna „Dark Blue YS-1-4273”
Glikol propylenowy
Talk

Jak wygląda lek Ceclor MR i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.
10 tabletek (10 szt.) lub 14 tabletek (14 szt.) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska
tel: (22) 345 93 00
fax: (22) 345 93 01
e-mail: teva.polska@teva.pl

Wytwórca

ACS Dobfar S.P.A.
Via Laurentina Km 24.730
00071 Pomezia (Rzym)
Włochy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

W celu uzyskania szczegółowej informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2022 r.