

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Klacid, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid klaritromütsiin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Klacid 500 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klacid 500 mg võtmist
3. Kuidas Klacid 500 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Klacid 500 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Klacid 500 mg ja milleks seda kasutatakse

Klacid on antibiootikum, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidideks. Antibiootikumid peatavad infektsioone põhjustavate bakterite kasvu.

Klacid 500 mg on näidustatud klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: neelu- ja mandlipõletik, kõrvapõletik, ninakõrvalurgete põletik, kroonilise bronhiidi ägenemine, kopsupõletik, naha ja pehmete kudede infektsioonid, erütrasm (pindmine nahapõletik peamiselt liigeste painutuskülgedel), legionelloos (teatud raske kopsupõletik), klamüüdioos (klamüüdiabakterite põhjustatud haigus), atüüpiline mükobakterioos (mükobakterite põhjustatud haigus), mükoplasmoos (mükoplasma põhjustatud haigus), läkakõha, difteeria, kampülobakterioos (kampülobakterite põhjustatud haigus), *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi kombineeritud ravi.

Klacid 500 mg on näidustatud täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele lastele.

#### 2. Mida on vaja teada enne Klacid 500 mg võtmist

##### Klacid 500 mg ei tohi võtta

- Kui olete klaritromütsiini või teiste samasse ravimiklassi (makroliidantibiootikumid) kuuluvate ravimite suhtes, nt erütromütsiin või asitromütsiin, või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te võtate ergotamiini või dihidroergotamiini tablette või kasutate inhaleeritavaid ergotamiine migreeni raviks.
- Kui te võtate astemisooli või terfenadiini (võetakse heinapalaviku või allergiate raviks), tsisapriidi või domperidooni (kasutatakse maovaevuste korral) või pimosiidi (kasutatakse teatud psühhiaatriliste haiguste raviks), kuna nende ravimite võtmine koos Klacid'iga võib põhjustada tõsiseid südame rütmihäireid.
- Kui te võtate muid ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid.
- Kui te võtate tikagreloori või ranolasiini (kasutatakse stenokardia korral insuldi või südamelihase infarkti ennetamiseks), suukaudset midasolaami (kasutatakse ärevuse korral või uinumise soodustamiseks) või kolhitsiini (kasutatakse podagra raviks).
- Kui te võtate ravimeid kõrge kolesteroolitaseme raviks (nt lovastatiini või simvastatiini).
- Kui teil on probleeme maksa ja/või neerudega.

- Kui teil on vere kaaliumi- või magneesiumisisaldus ebanormaalselt madal (hüpokaleemia või hüpomagneesemia) või südame rütmihäired (palpitatsioonid), konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.
- Kui teil/teie perekonnas on esinenud teatud südameprobleeme, mis võivad põhjustada tõsist südame rütmihäiret (pikenenud QT sündroom – kaasasündinud või omandatud ja dokumenteeritud QT pikenemine).
- Kui te kasutate lomitapiidi sisaldavat ravimit.

Konsulteerige kindlasti oma arstiga ja ärge võtke klaritromütsiini, kui arvate, et teil võib olla mõni neist seisunditest.

### **Lapsed**

Klacid 500 mg ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Klacid 500 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga**

- Kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- Kui Klacid-ravi ajal või pärast ravi on tekkinud raske või pikaajaline kõhulahtisus, konsulteerige otsekohe oma arstiga.

#### **Muud ravimid ja Klacid 500 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Klacid'i ei tohi võtta koos tungaltera alkaloidide, astemisooli, terfenadiini, tsisapriidi, domperidooni, pimosiidi, tikagreloori, ranolasiini, kolhitsiini, mõnede ravimitega, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks ja ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid (vt lõik „Ärge võtke Klacid 500 mg“).

Konsulteerige oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- digoksiin, kinidiin või disopüramiid (südamehaiguste raviks);
- varfariin või mõni muu antikoagulant, nt dabigatraan, rivaroksabaan, apiksabaan (kasutatakse vere vedeldamiseks);
- kvetiapiin (atüüpiline antipsühhootikum);
- ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni raviks);
- karbamasepiin, valproaat või fenütoiin (epilepsia raviks);
- statiinid, eriti simvastatiin või lovastatiin (kõrge kolesteroolitaseme raviks);
- kolhitsiin (podagra raviks);
- fenobarbitaal (krampide raviks);
- teofülliin (astma või emfüseemi raviks);
- triasolaam, alprasolaam või midasolaam (rahustid);
- tsilostasool (vereringehäirete korral);
- omeprasool (maoärvuste korral);
- metüülprednisoloon (kortikosteroid);
- ibrutiniib või vinblastiin (vähi raviks);
- tsüklosporiin (immunosupressant);
- liht-naistepuna ürt (depressiooni raviks);
- insuliin, nategliniid, pioglitason, repagliniid või rosiglitason (suhkurtõve raviks);
- rifabutiin, rifampitsiin või rifapentiin (tuberkuloosi raviks);
- takroliimus (organi siirdamise ja raske ekseemi raviks);
- ritonaviir, zidovudiin, efavirens, nevirapiin, atasanaviir, dideoksüinosiin, saknaviir või etraviriin (HIV-nakkuse raviks);
- sildenafil, tadalafil või vardenafiil (impotentsi raviks);
- flukonasool või itrakonool (seeninfektsioonide raviks);
- kõik beetalaktaamantibiootikumid (teatud penitsilliinid ja tsefalosporiinantibiootikumid);
- tolterodiin (põieprobleemide raviks);
- verapamiil, amlodipiin või diltiaseem (kõrge vererõhu raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Klaritromütsiin imendub inimese rinnapiima. Klacid 500 mg ohutus raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole teada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Klacid 500 mg võib põhjustada pearinglust. Seetõttu võib see mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Klacid 500 mg sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Klacid 500 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hingamisteede ja ägeda keskkõrvapõletiku ning naha ja pehmete kudede infektsioonide ravi**

Soovitav annus täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel on 250 mg kaks korda ööpäevas seitsme päeva jooksul, st üks 250 mg tablett hommikul ja üks õhtul. Raskete infektsioonide korral võib teie arst tõsta annust kuni 500 mg-ni kaks korda ööpäevas.

Ärge andke neid tablette alla 12-aastastele lastele. Teie arst kirjutab teie lapsele välja teise sobiva ravimi.

### **Kaksteistsõrmiku haavandiga seotud *Helicobacter pylori* infektsiooni ravi**

*Helicobacter pylori* raviks on kasutusel mitmeid tõhusaid ravikombinatsioone, milles Klacid'i tablette võetakse koos ühe või kahe teise ravimiga.

Need kombinatsioonid on järgmised:

- Üks Klacid 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amoksisilliiniga kaks korda ööpäevas ja 30 mg lansoprasooliga kaks korda ööpäevas 7...14 päeva jooksul;
- Üks Klacid 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas ja 30 mg lansoprasooliga kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul;
- Üks Klacid 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amoksisilliiniga kaks korda ööpäevas või 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas ja 40 mg omeprasooliga üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul;
- Üks Klacid 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amoksisilliiniga kaks korda ööpäevas ja 20 mg omeprasooliga kaks korda ööpäevas 10 päeva jooksul.

Teie ravikombinatsioon võib mõnevõrra erineda ülaltoodutest. Teie arst otsustab, milline ravikombinatsioon on teile kõige sobivam. Kui te pole kindel, milliseid tablette te peate võtma või kui kaua te peate neid võtma, palun konsulteerige soovitude saamiseks oma arstiga.

### **Neerukahjustusega patsiendid**

Kuna Klacid 500 mg õhukese polümeerikattega tablette ei saa poolitada, ei tohi seda ravimit neerukahjustusega patsientidel kasutada. Teie arst soovib teile sobivama ravimvormi.

### **Kui te võtate Klacid 500 mg rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata rohkem Klacid 500 mg päevas kui arst on teile öelnud, või kui laps on kogemata neelanud alla mõne tableti, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Klacid 500 mg üleannustamine põhjustab tõenäoliselt oksendamist ja kõhuvalusid.

### **Kui te unustate Klacid 500 mg võtta**

Kui te unustasite Klacid 500 mg tableti võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Ärge võtke päevas rohkem tablette, kui teie arst on teile öelnud.

#### **Kui te lõpetate Klacid 500 mg võtmise**

Ärge lõpetage Klacid 500 mg võtmist, isegi kui te tunnete ennast paremini. On oluline, et te võtaksite tablette nii kaua, kui teie arst on teile öelnud, vastasel korral võib haigus taastuda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib Klacid 500 mg võtmise ajal või pärast seda raske või pikaajaline kõhulahtisus, mille korral võib väljaheites olla verd või lima, konsulteerige otsekohe oma arstiga. Kõhulahtisus võib tekkida kuni kahe kuu jooksul pärast Klacid-ravi.

Kui teil tekib lööve, hingamisraskus, minestus või näo- ja kõriturse, võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kuna need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Klacid 500 mg võib olemasoleva *myasthenia gravis*'e (seisund, kus lihased muutuvad nõrgaks ja väsivad kergesti) sümptomeid halvendada.

Klacid 500 mg kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed võivad olla:

- Harvaesinev allergiline reaktsioon, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (raske haigus haavanditega suus, huultel ja nahal) või toksiline epidermaalne nekrolüüs (raske üldhaigestumine koos naha ketendumise ja irdumisega), angioödem (raske allergiline reaktsioon koos näo-, keele- või kõritursega);
- Infektsioonid, nt mao ja soolte infektsioon, põletik ninas, vaginaalsed infektsioonid;
- Seedetrakti probleemid, nt iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäire või kõhulahtisus;
- Peavalu;
- Liigne higistamine;
- Kül mavärinad;
- Lööve;
- Lihasvalu või lihaskoe kadu;
- Suu või keele põletik, keele värvuse muutused või soor suus;
- Maitse- ja/või lõhnatundlikkuse häired või kadumine;
- Hammaste värvuse muutus;
- Söögiisu vähenemine;
- Närvilisus;
- Minestamine, krambihood, pearinglus, värinad;
- Veresuhkru taseme langus, söögiisu tõus;
- Unehäired või õudusunenäod, mania;
- Ärevus, segasus, orienteerumisraskused, hallutsinatsioonid (nägemused), depressioon, reaalsustaju häire või paanika;
- Helin kõrvades või kuulmiskadu, vertiigo (peapööritustunne) või kõrva kahjustused;
- Energiapuudus, valu rinnus, üldine halb enesetunne, palavik;
- Astma ja õhupuudustunne;
- Maksaprobleemid, nagu hepatiit, maksapuudulikkus või kolestaas, mis võivad põhjustada naha kollasust (ikterust), heledat väljaheidet ja/või tumedat uriini;
- Minestamine madala veresuhkrutaseme tõttu;
- Probleemid neerudega, sh tõusnud proteiinitase, mis tavaliselt väljutatakse neerude kaudu ja neerupuudulikkus;
- Kõhunäärme põletik;
- Krambid;
- Vere valgeliblede arvu langus ja muud vere valgeliblede häired, aneemia;

- Vereliistakute taseme langus veres (suurenenud verevalumite või veritsuste risk);
- Kreatiniini sisalduse suurenemine veres;
- Südamerütmihäired;
- Langenud immuunsusega patsientidel (nt AIDS-i põdevad patsiendid) on teatatud ka kõhukinnisusest, suukuivusest, liigest kõhugaasist ja uurea sisalduse tõusust veres.
- Surina ning torkimise tunne nahal.

Kui teile tehakse vereanalüüs Klacid 500 mg võtmise ajal, võib see näidata maksaensüümide aktiivsuse tõusu, mis tavaliselt normaliseerub ja tõenäoliselt te ei märka mingisuguseid sümptomeid.

Kui te võtate ka kolhitsiini (podagra ravim), võib teie arst selleks, et vältida tõsiseid tüsistusi, soovida teid jälgida, eriti kui olete eakas.

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega kulgeva ravimlööbe tõttu võivad tekkida palavik, lööve ja põletik maksas, neerudes või kopsudes. Esineda võib kõhuvalu ja lillakas nahalööve.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib raske nahareaktsioon: punane ketendav mädavilliline lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villidega (eksantematoosne pustuloos). Selle kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Klacid 500 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast “EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Klacid 500 mg sisaldab**

- Toimeaine on klaritromütsiin. Üks tablett sisaldab 500 mg klaritromütsiini.
- Teised koostisosad tableti tuumas on: naatriumkroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos, ränidioksiid, povidoon (K väärtus 29–32), steariinhape, magneesiumstearaat, talk; tableti kattes: hüpromelloos, sorbitaanoleaat, propüleenglükool, titaandioksiid, vanilliin, kinoliinkollane (E104 alumiiniumlakk), hüdroksüpropüültselluloos ja sorbiinhape.

### **Kuidas Klacid 500 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Klacid 500 mg tabletid on helekollased ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid mõõtmetega 9 × 19 mm.

Blisterpakend. Pakendis on 14, 16, 20, 21, 30, 42, 100 või 120 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004  
Lāti

Tootja  
AbbVie S.r.l.  
04011 Campoverde di Aprilia (Latina)  
Itaalia

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**