

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Klacid SR 500 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad 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 SR 500 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klacid SR 500 mg võtmist
3. Kuidas Klacid SR 500 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Klacid SR 500 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Klacid SR 500 mg on antibiootikum, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidideks. Antibiootikumid peatavad teatud infektsioone põhjustavate bakterite kasvu. Selle kasutamist on kirjeldatud allpool. Klacid SR 500 mg tabletid on toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid, mis tähendab, et toimeaine vabaneb tabletist aeglaselt, nii et te võite ravimit võtta vaid üks kord ööpäevas.

#### **Milleks Klacid SR 500 mg kasutatakse?**

Klacid SR 500 mg tablette kasutatakse infektsioonide raviks, nt:

- Rindkereinfektsioonid, nt bronhiit ja pneumoonia;
- Kurgu ja nina kõrvalurgete infektsioonid;
- Kerged ja mõõdukad naha ja pehmete kudede infektsioonid, mida nimetatakse ka näiteks tselluliidiks, follikuliidiks või roospõletikuks;
- Hammastest lähtunud infektsioonid (lisaks hambaravile).

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

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

##### **Klacid SR 500 mg ei tohi võtta**

- Kui olete klaritromütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või teiste samasse ravimiklassi (makroliidantibiootikumid) kuuluvate ravimite, nt erütromütsiin või asitromütsiin, suhtes allergiline.
- Kui te võtate ergotamiini või dihidroergotamiini tablette või kasutate ergotamiini inhalaatoreid 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 hüpomagneseemia) 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 pikenedamine).
- Kui te kasutate lomitapiidi sisaldavat ravimit.

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Klacid SR 500 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil tekib raske või pikaajaline kõhulahtisus Klacid SR 500 mg tablettide võtmise ajal või pärast seda, pidage otsekohe nõu oma arstiga;

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

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

Teatage oma arstile, 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, tikagrelori, ranolasiini, kolhitsiini, mõnede ravimitega, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks ja ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid (vt lõik „Ärge võtke Klacid SR 500 mg“).

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgnevatest ravimitest:

- digoksiin, kinidiin või disopüramiid (südameravimid);
- varfariin või mõni muu antikoagulant, nt dabigatran, rivaroksabaan, apiksabaan (kasutatakse vere vedeldamiseks);
- kvetiapiin (atüüpiline antipsühhootikum);
- ergotamiin, dihidroergotamiin või eletriptaan (migreeni puhul);
- karbamasepiin, valproaat või fenütoiin (epilepsia või bipolaarse (maniakaal-depressiivse) häire ravimid);
- kolhitsiin (podagra raviks);
- insuliin, nateglidiin, pioglitason, repagliniid või rosiglitason (suhkurtõve raviks);
- teofülliin (astma või emfüseemi raviks);
- triasolaam, alprasolaam või midasolaam (ärevuse vastu või magamise soodustamiseks);
- statiinid, eriti simvastatiin või lovastatiin (kõrge kolesteroolitaseme raviks);
- omeprasool (maoavuste raviks);
- ziprasidoon (skisofreenia või muude psühhiaatriliste seisundite raviks);
- fenobarbitaal (krampide raviks);
- zidovudiin, ritonaviir, atasanaiir, sakvinaaviir, nevirapiin, efavirens, dideoksiinosiin või etraviriin (HIV raviks);
- halofantriin (malaaria raviks);
- rifampitsiin, rifabutiin või rifapentiin (tuberkuloosi ravimid);
- itrakonasool või flukonasool (seeninfektsioonide raviks);
- sildenafil, tadalafil või vardenafiil (erektsioonihäirete ravimid);
- tolterodiin (põieprobleemide ravim);
- metüülprednisoloon (kortikosteroid põletike raviks);
- ibrutiniib või vinblastiin (vähi raviks);
- aprepitant (oksendamise ärahoidmiseks keemiaravi jooksul);

- tsilostasool (vereringe parandamiseks jalgades);
- kõik beetalaktaamantibiootikumid (teatud penitsilliinid ja tsefalosporiinantibiootikumid);
- takroliimus või tsüklosporiin (organsiirdamise ravimid);
- naistepuna ürt (depressiooni raviks);
- verapamiil, amlodipiin või diltiaseem (kõrgvererõhutõve raviks).

### **Klacid SR 500 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Klacid SR 500 mg tabletid tuleb sisse võtta koos toiduga ja tervelt, ilma närimata, alla neelata.

### **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. Klacid SR 500 mg ohutus raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole teada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Klacid SR 500 mg sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Üks tablett sisaldab 115 mg laktoosi ja 15,3 mg naatriumi. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul, kes saavad kaks toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti üks kord ööpäevas (30,6 mg annuse kohta). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab 15,3 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes tabletis. Kui te saate kaks toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti üks kord ööpäevas, on naatriumi kogus 30,6 mg ühes annuses. See on võrdne 1,5%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Klacid SR 500 mg võtta**

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

Soovitatav Klacid SR 500 mg annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele noorukitele on 500 mg üks kord ööpäevas 5...14 päeva jooksul. Teie arst võib raskete infektsioonide puhul annust suurendada kahe 500 mg tabletini. Võtke mõlemad tabletid sisse korraga.

Kui teil ravitakse hammastest lähtunud infektsiooni, on tavaline Klacid SR annus 500 mg üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul. Raskemate infektsioonide korral võib arst teie ravi pikendada.

### **Manustamisviis**

Klacid SR 500 mg tuleb võtta koos toiduga ja tervelt alla neelata, seda ei tohi närida. Võtke iga annus iga päev samal kellaajal kogu oma ravikuuri jooksul.

Ärge lõpetage Klacid SR 500 mg tablettide võtmist, kuna tunnete ennast paremini. On tähtis võtta tablette nii kaua, nagu arst on teile öelnud, sest muidu võib infektsioon paraneda mittetäielikult ja haigus võib uuesti tagasi tulla.

Kui teie sümptomid halvnevad, pidage kindlasti nõu oma arstiga.

### **Neerukahjustusega patsiendid**

Klacid SR 500 mg tabletid ei sobi kasutamiseks olulise neerukahjustusega patsientidel. Teie arst määrab mõne teise sobiva ravimi.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Need tabletid ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel, sest neid on raske alla neelata. Seetõttu eelistatakse lastele üldjuhul vedelaid ravimvorme. Teie arst võib teie lapsele määrata mõne teise

sobiva ravimi. Andmed hammastest lähtunud infektsioonide ravimise kohta lastel ja noorukitel (12...17-aastased) on piiratud.

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

Kui te juhuslikult võtate päevas rohkem kui kaks Klacid SR 500 mg tabletti või kui laps neelab mõne tableti kogemata alla, pöörduge abi saamiseks kohe arsti poole, isegi kui ei esine mingeid sümptomeid ega probleeme. Klacid SR 500 mg tablettide üleannustamine kutsub tõenäoliselt esile oksendamise ja kõhuvalu ning võimalikud on allergilised reaktsioonid.

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

Kui te unustate Klacid SR 500 mg võtta, võtke üks tablett niipea kui see teile meenub. Ärge võtke ühel päeval rohkem tablette kui arst on teile soovitanud.

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. Alljärgnevalt on loetletud Klacid SR puhul teatatud kõrvaltoimed:

Klacid SR sagedased kõrvaltoimed (esinevad 1 kasutajal 100-st) on:

- unetus;
- peavalu;
- maitsetundlikkuse häired;
- kõhulahtisus;
- iiveldus või oksendamine;
- kõhuvalu;
- lööve;
- oksendamine;
- seedehäire;
- liigne higistamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 1000-st) on:

- infektsioonid, nt mao ja soolte infektsioon, põletik ninas, vaginaalne soor ja vaginaalsed infektsioonid;
- valgete vereliblede vähene hulk, aneemia ja teised valgete vereliblede häired;
- allergilised reaktsioonid, nt lööve, paistetus;
- söögiisu puudumine;
- närvilisus;
- minestamine madala veresuhkru tõttu, krampid, pearinglus, külmavärinad, treemor;
- helin kõrvus, kurtus, peapööritus (pöörlemistunne) ja kõrva kahjustused;
- energiapuudus, uimasus, valu rinnus, näo paistetus, üldine ebamugavustunne, valu ja janu;
- südamerütmi muutused;
- astma ja hingeldus;
- kõhukinnisus, suukuivus, liigsed kõhugaasid;
- lihasspasmid.

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata:

- raske kõhulahtisus, palavik;
- veresuhkru madal tase, suurenenud söögiisu;
- psühhiaatrilised häired, nt ebanormaalsed unenäod, mania, segasusseisund, düsorienteeritus, hallutsinatsioonid (asjade nägemine), psühhootiline häire, depressioon, paanikahäire;
- krampid, maitsetundlikkuse kadu, lõhnatundlikkuse kadu;
- kurtus;
- kodade virvendus;
- neerude häired, sh neerupõletik ja veri uriinis, kollatõbi;

- maksahaigus (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks, tume uriin, heledat värvi väljaheide, valu paremal kõhus);
- pankreatiit (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks, tume uriin, heledat värvi väljaheide, valu paremal kõhus);
- allergilised reaktsioonid, mis võivad harvadel juhtudel hõlmata hingamisraskust, madalat vererõhku ja näo ning kurgu turset. Need reaktsioonid võivad olla eluohtlikud ja vajada erakorralist arstiabi.
- allergiline lööve võib avalduda kerge nahasügeluse või angioödeemina (raske allergiline reaktsioon koos näo-, keele- või kõritursega), kuid harvadel juhtudel võivad lööbed tekkida eluohtliku seisundi tõttu, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks (sh haavandumised suus, huultel ja nahal) või toksiliseks epidermaalseks nekrolüüsiks (sh raske üldhaigestumine ja naha irdumine). Verenäitajate madal tase (nähtude hulka võivad kuuluda kahvatu nahk ja väsimus) ja teatud vere vormelementide hulga vähenemine, mis aitavad võidelda infektsioonidega (nähtude hulka kuuluvad kurguvalu, palavik, tugev iiveldus, kergesti tekkivad verevalumid, verejooks).
- palavik, lööve ja põletik maksas, neerudes või kopsudes võivad esineda eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimlööbe puhul.
- esineda võib kõhuvalu ja lillakas nahalööve.
- surina ning torkimise tunne nahal.

Klacid SR 500 mg võib halvendada *myasthenia gravis*'e (seisund, mille korral lihased muutuvad nõrgaks ja väsivad kergesti) sümptomeid patsientidel, kellel juba on see seisund.

Klacid SR 500 mg-ravi ajal võib vereanalüüs näidata maksafunktsiooni aktiivsuse suurenemist (maksatsüütide aktiivsuse tõusu). Samuti võib leida uriinis valku, hüübimisfaktori vähenemist ja teiste ensüümide aktiivsuse suurenemist.

Kui teil tekib Klacid SR võtmise ajal või pärast seda kõhulahtisus, konsulteerige otsekohe oma arstiga. Ehkki kõhulahtisus võib tekkida ravimi kõrvaltoimena, võib see samas olla ka palju tõsisema seisundi nähtuks. Teie arst teab, kuidas neid kahte seisundit eristada.

Ebatõenäolisel juhul, kui teie infektsiooni tekitav patogeen ei allu Klacid-ravile, võivad teie sümptomid halveneda. Kui nii juhtub, konsulteerige kindlasti oma arstiga.

Väga harva võib muutuda hammaste värvus, mis on tavaliselt kõrvaldatav professionaalse hambapuhastusega.

Harva on olnud teateid ka sellest, et Klacid SR 500 mg põhjustab keele turset või tumenemist.

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 SR 500 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterribal pärast „EXP“. Kui tablettide kõlblikkusaeg on möödunud, tagastage need apteekrile ning vajadusel paluge oma arstilt uus retsept.

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 SR 500 mg sisaldab**

- Toimeaine on klaritromütsiin. Üks tablett sisaldab 500 mg klaritromütsiini.
- Teised koostisosad tableti tuumas on: veevaba sidrunhape, naatriumalginaat, naatriumkaltsiumalginaat, laktoos, povidoon K30, talk, steariinhape, magneesiumstearaat; tableti kattes: hüpromelloos, makrogoolid, titaandioksiid, kinoliinkollane (E104 alumiiniumlakk), sorbiinhape.

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

Klacid SR 500 mg on kollane ovaalse kujuga toimeainet modifitseeritult vabastav tablett.

Klacid SR 500 mg on saadaval blistrites, milles on 5 või 7 toimeainet modifitseeritult vabastav tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja*

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Läti

*Tootja*

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Itaalia

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**