

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Clarithromycine Accord 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Clarithromycine Accord 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
klaritromütsiin

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Clarithromycine Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Clarithromycine Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Clarithromycine Accord tabletid sisaldavad toimeainet klaritromütsiini, mis kuulub makroliidantibiootikumide rühma.

Antibiootikumid peatavad teatud bakterite kasvu, mis põhjustavad infektsioone.

Seda ravimit kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks, mille peab esmalt kindlaks tegema teie raviarst, näiteks:

- Hingamisteede infektsioonid, nagu hingamisteede põletik koos köha ja rögaeritusega (bronhiit) ja kopsupõletik, mis on saadud väljaspool haiglat
- Kurgu ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- Naha ja nahaaluste kudede infektsioonid, mis asuvad elundite ja luude ümber või nende vahel (pehmed koed) (näiteks, nahainfektsioon, mis esineb peamiselt lastel (impetiigo), naha ja nahaaluse sidekoe infektsioon (erüsiipel) ja nahainfektsioon, mis esineb peamiselt kehavoltides nagu kubemes ja kaenlaalustes (erütrasma))
- Koos ravimiga, mis ravib kaksteistsõrmiksoole haavandeid, mis on põhjustatud bakter *Helicobacter pylori* infektsioonist (ainult täiskasvanutel)

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 12. eluaastast.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiata jaoisest 6. Või olete allergiline teistele makroliidantibiootikumidele, nagu erütromütsiin või asitromütsiin.
- Te kasutate:
 - ergotamiini-laadseid ravimeid (ravimid äkiliste (ägedate) migreenihoogude raviks) astemisooli või terfenadiini (ravimid heinapalaviku või allergiate raviks) cisapriidi või domperidooni (ravim seedimisprobleemide raviks)
 - pimosiidi (ravim raske vaimuhaiguse raviks, kus on häiritud oma mõtete, käitumise ja tegutsemise kontroll; samuti on häiritud kontakt reaalsusega (psühhoos))
 - kolhitsiini (ravim podagra raviks)
 - lovastatiini, simvastatiini või atorvastatiini (ravimid, mis vähendavad kolesterooli (teatud tüüpi rasva) sisaldust veres)
 - teisi ravimeid, mis on teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südamerütmihäireid
 - ravimeid, mida nimetatakse tikagrelooriks või ranolasiiniks (stenokardia raviks või südameataki või insuldi riski vähendamiseks) Te kasutate ravimit, mis sisaldab lomitapiidi
- Teil on ebanormaalselt madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus veres (hüpokaleemia või hüpomagneesemia)
- Teil on raske maksahaigus koos neeruhaigusega
- Te võtate midasolaami suu kaudu (ärevuse raviks või unele aitamiseks)
- Teil on ebaregulaarne südamerütm
- Teil või kellelgi teie peres on kunagi olnud südamerütmihäireid (ventrikulaarne arütmia, sealhulgas torsades de pointes) või kõrvalekalle elektrokardiogrammis (EKG või südamefilm, südame elektriline 'salvestus'), mida nimetatakse 'pika QT sündroomiks'.

Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

- Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:
- kui olete allergiline linkomütsiini või klindamütsiini, teatud bakteriaalsete infektsioonide vastaste ravimite (antibiootikumide) suhtes
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme
- kui teil on südameprobleeme, eriti südamerütmihäireid (näiteks pikenenud QT-intervall)
- kui olete vastuvõtlik seeninfektsioonidele (näiteks soor)
- kui teil on diabeet
- kui olete rase või toidate last rinnaga

Kui üks või mitu neist asjadest kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga enne klaritromütsiini tablettide võtmist.

Kui teil tekib klaritromütsiini tablettide kasutamise ajal või pärast seda tõsine või pikaajaline kõhulahtisus, rääkige sellest kohe oma arstile. See võib olla tõsisemate seisundite, nagu pseudomembranoosne koliit või Clostridioides difficile'iga seotud kõhulahtisus, sümptom.

- kui teile tuleb manustada midasolaami intravenoosselt või oromukoosaalselt (suu limaskestast kaudu)

Alla 12-aastased lapsed

See ravim ei sobi alla 12-aastastele lastele.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Claritromycine Accord'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda varsti teha? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ergotamiin, dihidroergotamiin (ravimid migreeni raviks)
- terfenadiin või astemisool (ravimid heinapalaviku või allergiate raviks)
- cisapriid (ravim seedeprobleemide raviks)
- pimosiid (ravim psüühikahäirete raviks)
- kolhitsiin (ravim podagra raviks)
- simvastatiin või lovastatiin (ravimid vere kolesteroolitaseme alandamiseks)
- tikagrelor või ranolasiin (ravimid südameprobleemide raviks)
- Te kasutate ravimit, mis sisaldab lomitapiidi

Te peate olema eriti ettevaatlik, kui võtate järgmist:

- digoksiin, disopüramiid või kiniidiin (ravimid erinevate südamehaiguste raviks)
- tsilostasool (ravim halva vereringe raviks)
- metüülprednisoloon (neerupealise koore hormoon (kortikosteroid))
- ravimid, mis takistavad vere hüübimist (suukaudsed antikoagulandid, näiteks varfariin, dabigatraan, rivaroksabaan, apiksabaan)
- nategliiniid, pioglitason, repagliiniid, rosiglitason või insuliin (ravimid veresuhkru taseme alandamiseks)
- sildenafil, vardenafiil ja tadalafiil (ravimid impotentsuse raviks täiskasvanud meestel või kõrge vererõhu raviks kopsuveresoontes)
- vinblastiin (ravim vähi raviks)
- valproaat, karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (ravimid epilepsia raviks)
- teofülliin (ravim hingamisprobleemide raviks)
- omeprasool (ravim seedehäirete ja maohaavandite raviks), välja arvatud juhul, kui arst on need teile määranud kaksteistsõrmiksoole haavandite raviks, mis on põhjustatud Helicobacter pylori nakkustest)
- tsüklosporiin, siroliimus või takroliimus (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks)
- etraviriin, efavirens, nevirapiin, atasaviir, sakvinaaviir, zidovudiin või ritonaviir (ravimid HIV-infektsioonide (inimese immuunpuudulikkuse viirus) raviks)
- rifampitsiin, rifapentiin, flukonasool, itrakonasool või rifabutiin (ravimid teatud infektsioonide raviks)
- tolterodiin (ravim üliaktiivse põie raviks)
- verapamiil (ravim kõrge vererõhu raviks)
- naistepuna (taimne ravim depressiooni raviks)
- ravimid, mida nimetatakse bensodiasepiinideks, nagu midasolaam, triasolaam ja alprasolaam (ravimid rahustava, uinutava ja/või lihaseid lõõgastava toimega)

Claritromycine Accord ei oma koostoimeid raseduse vältimiseks mõeldud ravimitega (rasestumisvastased vahendid, kontratseptiivid), mida võetakse suu kaudu (oraalselt).

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogiga?

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim võib tekitada unisust, pearinglust või segadust, peapööritust või desorientatsiooni. Kui teil tekivad need sümptomid, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Clarithromycine Accord tabletid sisaldavad naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui te pole kindel, kuidas seda õigesti kasutada, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud ja noorukid (12-aastased ja vanemad):

- Hingamisteede, kurgu, ninakõrvalkoobaste, naha ja pehmete kudede infektsioonide korral, mis asuvad naha all, organite ümber ja luude vahel või nende vahel: 250 mg kaks korda päevas. Tõsiste infektsioonide korral võib arst annust suurendada kuni 500 mg kaks korda päevas. Tavaline ravikuur kestab 6 kuni 14 päeva.
- Helicobacter pylori infektsiooni raviks, mis on seotud kaksteistsõrmiksoole haavanditega: Seda ravimit tuleb võtta annuses 500 mg kaks korda päevas koos teiste ravimitega Helicobacter pylori raviks.
Teie arst otsustab, milline kombinatsioonravi on teie jaoks parim. Kui te pole kindel, milliseid ravimeid võtta ja millal, võtke ühendust oma arstiga.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

See ravim ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel. Nendele patsientidele on saadaval teised manustamisvormid, nagu suspensioonid.

Maksafunktsiooni või neerufunktsiooni häired

Kui teil on maksaprobleeme või tõsiseid neeruprobleeme, võib teie arst vajada annuse vähendamist. Seda ravimit ei tohi kasutada kauem kui 14 päeva, kui teil esinevad need probleemid.

Manustamisviis

Clarithromycine Accord tablette tuleb tervelt alla neelata koos klaasi veega.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete kogemata võtnud rohkem tablette päevas, kui arst on teile määranud, või kui laps on kogemata tablette alla neelanud, võtke kohe ühendust oma arsti või haiglaga. Üleannustamine võib tõenäoliselt põhjustada oksendamist ja kõhuhädasid.

Võtke see infoleht, allesjäänud tabletid ja pakend endaga haiglasse või arsti juurde kaasa, et nad teaksid, milliseid tablette on võetud.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kui unustasite oma tabletti võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks. Ärge võtke rohkem tablette ühel päeval, kui arst on teile öelnud.

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist, kuna tunnete end paremini. On oluline, et te võtaksite oma ravimit vastavalt arsti ettekirjutustele, vastasel juhul võivad sümptomid tagasi tulla ja see ravim ei pruugi järgmisel korral nii hästi toimida.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Kui teil esineb ravi ajal mõni järgmistest sümptomitest, LÕPETAGE tablettide kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga:

- raske või pikaajaline kõhulahtisus, mõnikord koos vere või limaga. Kõhulahtisus võib tekkida kuni kaks kuud pärast ravi klaritromütsiiniga, mille puhul peate ikkagi oma arstiga ühendust võtma.
- nahalööve, hingamisraskused, minestamine või näo või kurgu turse. See on märk, et teil võib olla tekkinud allergiline reaktsioon;
- naha kollasus (kollatõbi), nahaärritus, kahvatu väljaheide, tume uriin, kõhuvalu või vähenenud söögiisu. Need sümptomid võivad viidata maksafunktsiooni häirele;
- tõsised nahareaktsioonid, nagu villid nahal, suus, huultel, silmades ja suguelunditel (haruldase allergilise reaktsiooni sümptomid, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks/toksiliseks epidermaalseks nekrolüüsiks);
- kiirenenud või ebaregulaarne südametegevus
- tugev valu kõhus ja seljas, mis on põhjustatud kõhunäärme põletikust.

Kõrvaltoimed, mis esinevad sageli (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast)

- peavalu
- raskused uinumisel
- muutunud maitse
- kõhuprobleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus
- maksa ebanormaalne talitus (nähtav vereanalüüside tulemustes)
- nahalööve
- suurenenud higistamine

Kõrvaltoimed, mis esinevad mõnikord (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

- suu- või tupeseeneinfektsioon (seeninfektsioon)
- teatud vererakkude arvu vähenemine (mis suurendab nakkusohtu või verevalumite või verejooksu riski)
- vähenenud söögiisu, kõrvetised, puhitus, kõhukinnisus, gaasid
- ärevus, närvilisus, unisus, väsimus, pearinglus, tahtmatu värisemine (treemor) või värinad, või üldine halb enesetunne
- kõrva kohin või kuulmislangus
- pearinglus koos tasakaaluhäirega (vertiigo) suu või keele põletik
- kuiv suu
- liigesvalu
- valu rinnus või muutused südamerütmis, nagu südamepekslemine
- muutused maksa toodetud ainete kogustes, maksa põletik, maksa suutlikkus korralikult toimida või maksapuudulikkus (võite märgata naha kollasust, tumedat uriini, heledat väljaheidet või sügelevat nahka)
- ebanormaalsed vereanalüüsi tulemused

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- naha turse, punetus või sügelus. Mõnikord võib ilmned pruun ketendav lööve. Lisaks võivad tekkida väikesed tuntavad verejooksud nahas, sageli koos liigese- või kõhuvaluga (Henoch-Schönleini purpur). Võtke kohe ühendust arstiga, kui teil tekib tõsine nahareaktsioon: punane, ketendav lööve koos mädaga täidetud villidega, mille ümber on punane nahk (eksanteemne pustuloos).
- naha turse näo ja kaela ümber. See võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem)
- noorukiea akne
- kõhunäärmepõletik
- segadus, tunne, et olete eksinud/kaotanud orientatsiooni, tajud (nägemine, kuulmine, lõhn, tunne) asju, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), muutus reaalsustajus või paanikasse sattumine, depressiivne meeleolu, ebanormaalsed unenäod või õudusunenäod, maania perioodid
- teadvusekaotus koos lihastõmbustega (krambid) verejooks
- keele või hammaste värvimuutus
- maitse- või lõhnakaotus või suutmatus korralikult lõhna tunda
- kurtus
- lihasvalu või lihaskoe kadu. Kui teil on haigus, mille korral lihased nõrgenevad ja kiiresti rebenevad (müasteenia gravis), võib klaritromütsiin neid sümptomeid süvendada
- madal veresuhkru tase
- neerupõletik või neerude suutlikkus korralikult toimida (võite märgata väsimust, turset või puhitust näos, kõhus, reites või pahkludes või urineerimisprobleeme) või neerupuudulikkus

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu. Veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistripakendil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi puhul ei ole erilisi säilitamistingimusi temperatuuri osas. Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on klaritromütsiin. Iga tablett sisaldab 250 või 500 mg klaritromütsiini.
- Selle ravimi muud ained on:
Tableti südamik: Mikrokristalne tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium, povidoon K30, talk (E553b), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E470b), steariinhape 50
Filmi kate (: Opadry Yellow): hüpromelloos 2910 (5mPa.s) (E464), propüleenglükool (E1520), titaandioksiid (E171), vanilliin, hüproloos (E463), talk (E553b), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104)

Kuidas näeb välja Claritromycine Accord ja mis on pakendis?

Claritromycine Accord 250 mg kaetud tabletid on helekollased, ovaalsed, kaksikkumerad, kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'C1'. 250 mg kaetud tablett on umbes 14,90 mm pikk ja umbes 7,10 mm lai.

Claritromycine Accord 500 mg kaetud tabletid on helekollased, ovaalsed, kaksikkumerad, kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'C' ja '2' mõlemal pool murdejoont. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks. 500 mg kaetud tablett on umbes 18,60 mm pikk ja umbes 8,85 mm lai.

Claritromycine Accord 250 mg kaetud tabletid on saadaval blisterpakendites 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 või 500 tabletti ja Claritromycine Accord 500 mg kaetud tabletid on saadaval blisterpakendites 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 või 500 tabletti.

Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Holland

Tootjad
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Hispaania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Poola

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Kreeka

Registrisse kantud all:

Klaritromütsiin Accord 250 mg kaetud tabletid RVG 118826
Klaritromütsiin Accord 500 mg kaetud tabletid RVG 118827

See ravim on registreeritud EMP liikmesriikides järgmiste nimede all:

Riik	Tootenimi
Holland	Klaritromütsiin Accord 250 mg 500 mg kaetud tabletid Austria
	Klaritromütsiin Accord 250 mg 500 mg Kaetud tabletid
Saksamaa	Klaritromütsiin Accord 250 mg 500 mg Kaetud tabletid
Taani	Klaritromütsiin Accord
Soome	Klaritromütsiin Accord 250 mg 500 mg tablett, kilekattega lirimaa
	Klaritromütsiin 250 500 mg kilekattega tabletid
Itaalia	Klaritromütsiin Accord
Norra	Klaritromütsiin Accord
Poola	Klabolic
Hispaania	Klaritromütsiin Accord 250 mg500 mg õhukese polümeerikattega tabletid film
Prantsusmaa	Klaritromütsiin Accord 250 mg500 mg õhukese polümeerikattega tablett

Seda pakendi infolehte uuendati viimati augustis 2025.