

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Clarithromycine Accord 250 mg plėvele dengtos tabletės
Clarithromycine Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
klaritromicinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Clarithromycine Accord ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Clarithromycine Accord ir kam šis vaistas vartojamas?

Clarithromycine Accord tabletės turi veikliąją medžiagą klaritromiciną, kuris priklauso makrolidinių antibiotikų grupei.

Antibiotikai stabdo tam tikrų bakterijų, sukeliančių infekcijas, augimą.

Šis vaistas vartojamas bakterinių infekcijų gydymui, kurias turi nustatyti jūsų gydytojas, pavyzdžiui:

- Kvėpavimo takų infekcijos, tokios kaip kvėpavimo takų uždegimas su kosuliu ir skreplių išskyrimu (bronchitas) ir plaučių uždegimas, įgytas už ligoninės ribų
- Gerklės ir nosies ančių infekcijos
- Odos ir audinių, esančių po oda, aplink organus ir kaulus arba tarp jų esančiose erdvėse (minkštieji audiniai) infekcijos (pavyzdžiui, odos infekcija, dažniausiai pasitaikanti vaikams (impetiga), odos ir poodinio jungiamojo audinio infekcija (erysipelas) ir odos infekcija, dažniausiai pasitaikanti kūno raukšlėse, tokiose kaip kirkšnys ir pažastys (eritrazma))
- Kartu su vaistu, kuris gydo dvylikapirštės žarnos opas, sukeltas bakterijos *Helicobacter pylori* infekcijos (tik suaugusiesiems)

Šis vaistas vartojamas suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje. Arba esate alergiškas kitiems makrolidų grupės antibiotikams, tokiems kaip eritromicinas ar azitromicinas.
- Vartojate:
 - ergotamino tipo vaistus (vaistus staigių (ūminių) migrenos priepuolių gydymui) astemizolį ar terfenadiną (vaistus šienligės ar alergijų gydymui) cisapridą ar domperidoną (vaistus virškinimo problemų gydymui)
 - pimozidą (vaistą sunkios psichikos ligos, kai sutrikusi savikontrolė, elgesys ir veiksmai, gydymui; taip pat sutrikęs ryšys su realybe (psichozė))
 - kolchiciną (vaistą podagros gydymui)
 - lovastatiną, simvastatiną ar atorvastatiną (vaistus, mažinančius cholesterolio (tam tikros rūšies riebalų) kiekį kraujyje)
 - kitus vaistus, žinomus dėl sunkių širdies ritmo sutrikimų sukėlimo
 - vaistus, vadinamus tikagreloru ar ranolazinu (anginos gydymui arba siekiant sumažinti širdies priepuolio ar insulto riziką) Vartojate vaistą, kuriame yra lomitapido
- Turite nenormaliai mažą kalio ar magnio kiekį kraujyje (hipokalemija ar hipomagnezemia)
- Turite sunkią kepenų ligą kartu su inkstų liga
- Jūs vartojate midazolamą per burną (nerimui gydyti arba miegui padėti)
- Jūs turite nereguliarų širdies ritmą
- Jūs arba kas nors iš jūsų šeimos kada nors turėjo širdies ritmo sutrikimų (skilvelių aritmija, įskaitant torsades de pointes) arba elektrokardiogramos (EKG arba širdies filmas, elektrinis širdies „įrašas“) sutrikimą, vadinamą ilgo QT sindromu.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

- Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku:
- jei esate alergiški linkomicinui arba klindamicinui, vaistams nuo tam tikrų bakterinių infekcijų (antibiotikams)
- jei turite kepenų ar inkstų problemų
- jei turite širdies problemų, ypač su širdies ritmu (pvz., pailgėjęs QT intervalas)
- jei esate jautrūs grybelinėms infekcijoms (pvz., pienligė)
- jei sergate diabetu
- jei esate nėščia arba maitinate krūtimi

Jei vienas ar daugiau iš šių dalykų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti klaritromicino tabletes.

Jei vartojant arba po klaritromicino tablečių vartojimo pasireiškia sunkus arba ilgalaikis viduriavimas, nedelsdami praneškite savo gydytojui. Tai gali būti rimtesnių būklių, tokių kaip pseudomembraninė kolitas arba su Clostridioides difficile susijęs viduriavimas, požymis.

- jei jums reikia gauti midazolamą į veną arba per burnos gleivinę

Vaikai jaunesni nei 12 metų

Šis vaistas netinka vaikams, jaunesniems nei 12 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Claritromycine Accord, ar neseniai vartojote, ar galbūt ketinate tai daryti artimiausiu metu? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite šio vaisto, jei vartojate vieną iš šių vaistų:

- ergotaminas, dihidroergotaminas (vaistai migrenai gydyti)
- terfenadinas arba astemizolas (vaistai šienligės ar alergijų gydymui)
- cisapridas (vaistas virškinimo problemų gydymui)
- pimozidas (vaistas psichikos sutrikimų gydymui)
- kolchicinas (vaistas podagros gydymui)
- simvastatinas arba lovastatinas (vaistai cholesterolio kiekio kraujyje mažinimui)
- tikagreloras arba ranolazinas (vaistai širdies problemų gydymui)
- Jūs vartojate vaistą, kuriame yra lomitapido

Turite būti ypač atsargūs, jei vartojate šiuos vaistus:

- digoksinas, disopiramidas arba chinidinas (vaistai įvairių širdies ligų gydymui)
- cilostazolas (vaistas prastos kraujotakos gydymui)
- metilprednizolonas (antinksčių žievės hormonas (kortikosteroidas))
- vaistai, kurie slopina kraujo krešėjimą (geriamieji antikoagulantai, pavyzdžiui, varfarinas, dabigatranas, rivaroksabanas, apiksabanas)
- nateglinidas, pioglitazonas, repaglinidas, rosiglitazonas arba insulinas (vaistai, mažinantys cukraus kiekį kraujyje)
- sildenafilis, vardenafilis ir tadalafilis (vaistai impotencijos gydymui suaugusiems vyrams arba plaučių kraujagyslių aukšto kraujospūdžio gydymui)
- vinblastinas (vaistas vėžio gydymui)
- valproatas, karbamazepinas, fenobarbitalis arba fenitoinas (vaistai epilepsijos gydymui)
- teofilinas (vaistas kvėpavimo problemų gydymui)
- omeprazolas (vaistas virškinimo sutrikimų ir skrandžio opų gydymui), nebent jūsų gydytojas jį paskyrė dvylikapirštės žarnos opų gydymui dėl *Helicobacter pylori* infekcijų)
- ciklosporinas, sirolimas arba takrolimas (naudojami transplantuotų organų atmetimo prevencijai)
- etravirinas, efavirenzas, nevirapinas, atazanaviras, sakvinaviras, zidovudinas arba ritonaviras (vaistai ŽIV infekcijų (žmogaus imunodeficito viruso) gydymui)
- rifampicinas, rifapentinas, flukonazolas, itrakonazolas arba rifabutinas (vaistai tam tikroms infekcijoms gydyti)
- tolterodinas (vaistas hiperaktyvios šlapimo pūslės gydymui)
- verapamilis (vaistas aukšto kraujospūdžio gydymui)
- jonažolė (vaistažolių preparatas depresijai gydyti)
- vaistai, vadinami benzodiazepinais, tokie kaip midazolamas, triazolamas ir alprazolamas (vaistai, turintys raminamąjį, migdomąjį ir/arba raumenis atpalaiduojantį poveikį)

Claritromycine Accord neturi sąveikos su vaistais nėštumui išvengti (kontraceptikai), kurie vartojami per burną (oraliai).

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?
Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ar sumišimą, sukimąsi ar dezorientaciją. Jei taip atsitinka, nevairuokite automobilio ir nevaldykite mechanizmų.

Clarithromycine Accord tabletės turi natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusieji ir paaugliai (12 metų ir vyresni):

- Kvėpavimo takų, gerklės, nosies ančių, odos ir audinių, esančių po oda, aplink organus ir kaulus arba tarp jų esančiose ertmėse (minkštieji audiniai) infekcijoms: 250 mg du kartus per parą. Esant sunkioms infekcijoms, gydytojas gali padidinti dozę iki 500 mg du kartus per parą. Įprasta gydymo trukmė yra 6–14 dienų.
- *Helicobacter pylori* infekcijai, susijusiai su dvylikapirštės žarnos opomis, gydyti: Šis vaistas turi būti vartojamas 500 mg doze du kartus per parą kartu su kitais vaistais *Helicobacter pylori* gydymui. Jūsų gydytojas nuspręs, koks kombinuotas gydymas jums yra geriausias. Jei nesate tikri, kokius vaistus vartoti ir kada, kreipkitės į savo gydytoją.

Naudojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Šis vaistas netinka vaikams iki 12 metų. Šiems pacientams yra kitų formų, tokių kaip suspensijos.

Sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija

Jei turite kepenų ar sunkių inkstų problemų, jūsų gydytojui gali tekti sumažinti dozę. Šio vaisto negalima vartoti ilgiau nei 14 dienų, jei turite šių problemų.

Vartojimo būdas

Clarithromycine Accord tabletes reikia nuryti visas, užgeriant stikline vandens.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei netyčia per dieną išgėrėte daugiau tablečių nei nurodė gydytojas, arba jei vaikas netyčia prarijo tabletes, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę. Perdozavimas gali sukelti vėmimą ir skrandžio sutrikimus.

Pasiimkite šį pakuotės lapelį, likusias tabletes ir pakuotę su savimi į ligoninę ar pas gydytoją, kad jie žinotų, kokios tabletės buvo išgertos.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti tabletes, padarykite tai, kai tik prisiminsite, nebent jau beveik laikas kitai dozei. Nevartokite daugiau tablečių per dieną, nei nurodė gydytojas. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto, nes jaučiatės geriau. Svarbu vartoti vaistą pagal gydytojo nurodymus, kitaip simptomai gali grįžti ir vaistas kitą kartą gali būti mažiau veiksmingas. Jei turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Jei gydymo metu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, NUSTOKITE vartoti tabletes ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- sunkus ar ilgai trunkantis viduriavimas, kartais su krauju ar gleivėmis. Viduriavimas gali pasireikšti iki dviejų mėnesių po gydymo klaritromicinu, ir vis tiek turėtumėte kreiptis į gydytoją.
- odos bėrimas, sunkumas kvėpuoti, alpimas arba veido ar gerklės patinimas. Tai yra ženklas, kad galbūt išsivystė alerginė reakcija;
- odos pageltimas (gelta), odos dirginimas, šviesios išmatos, tamsus šlapimas, pilvo skausmas arba sumažėjęs apetitas. Šie simptomai gali rodyti sumažėjusią kepenų funkciją;
- sunkios odos reakcijos, tokios kaip pūslių susidarymas ant odos, burnos, lūpų, akių ir lytinių organų (simptomai retos alerginės reakcijos, vadinamos Stevenso-Džonsono sindromu/toksine epidermio nekrolize);
- pagreitėjęs arba nereguliarus širdies plakimas
- stiprus pilvo ir nugaros skausmas, sukeltas kasos uždegimo.

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- galvos skausmas
- sunkumas užmigti
- pakitęs skonis
- skrandžio problemos, tokios kaip pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimai, viduriavimas
- nenormalus kepenų veikimas (matomas kraujo tyrimų rezultatuose)
- odos bėrimas
- padidėjęs prakaitavimas

Kartais pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- burnos arba makšties pienligė (grybelinė infekcija)
- tam tikrų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (dėl to padidėja infekcijos rizika arba mėlynių ar kraujavimo rizika)
- sumažėjęs apetitas, rėmuo, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis

- nerimas, nervingumas, mieguistumas, nuovargis, galvos svaigimas, nevalingas drebulys (tremoras) arba drebėjimas, arba bendras blogos savijautos jausmas
- spengimas ausyse arba klausos praradimas
- svaigulys su pusiausvyros sutrikimu (vertigo) burnos arba liežuvio uždegimas
- burna sausumas
- sąnarių skausmas
- krūtinės skausmas arba širdies ritmo pokyčiai, tokie kaip širdies plakimas
- kepenų gaminamų produktų kiekio pokytis, kepenų uždegimas, kepenų nesugebėjimas tinkamai funkcionuoti arba kepenų nepakankamumas (gali pasireikšti odos pageltimas, tamsus šlapimas, šviesios išmatos arba niežtinti oda)
- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

- patinimas, odos paraudimas ar niežėjimas. Kartais gali atsirasti rudos pleiskanojančios bėrimo dėmės. Be to, gali atsirasti mažos juntamos kraujosruvos odoje, dažnai lydimos sąnarių ar pilvo skausmo (Henoch-Schönlein purpura). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia sunki odos reakcija: raudonas, pleiskanojantis bėrimas su pūslėmis, užpildytomis pūliais, su raudona aplinkine oda (eksantematinė pustuliozė).
- veido ir gerklės odos patinimas. Tai gali sukelti kvėpavimo sunkumų (angioedema)
- spuogai (acne)
- kasos uždegimas
- sumišimas, jausmas, kad esate pasimetęs, haliucinacijos (matymas, girdėjimas, uodimas, jutimas dalykų, kurių nėra), realybės pojūčio pokytis arba panikos priepuoliai, depresinė nuotaika, nenormalūs sapnai ar košmarai, manijos periodai
- sąmonės netekimo priepuolis su raumenų trūkčiojimu (konvulsija) kraujavimas
- liežuvio ar dantų spalvos pokytis
- skonio ar kvapo praradimas arba nesugebėjimas tinkamai užuosti
- kurtumas
- raumenų skausmas arba raumenų audinio praradimas. Jei sergate liga, kai raumenys silpnėja ir greitai plyšta (miastenija gravis), klaritromicinas gali šiuos simptomus pabloginti
- mažas cukraus kiekis kraujyje
- inkstų uždegimas arba inkstų nesugebėjimas tinkamai funkcionuoti (gali pasireikšti nuovargis, veido, pilvo, šlaunų ar kulkšnių patinimas arba pūtimas arba šlapinimosi problemos) arba inkstų nepakankamumas

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb. Svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų dėl temperatūros. Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra klaritromicinas. Kiekvienoje tabletėje yra 250 arba 500 mg klaritromicino.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
Tabletės šerdis: Mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30, talkas (E553b), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas (E470b), stearino rūgštis 50 Plėvelės danga (: Opadry Yellow): hipromeliozė 2910 (5mPa.s) (E464), propilenglikolis (E1520), titano dioksidas (E171), vanilinas, hiprolozė (E463), talkas (E553b), chinolino geltonasis aliuminio lakas (E104)

Kaip atrodo Claritromycine Accord ir kas yra pakuotėje?

Claritromycine Accord 250 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, ovalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu „C1“ vienoje pusėje. 250 mg plėvele dengta tabletė yra apie 14,90 mm ilgio ir apie 7,10 mm pločio.

Claritromycine Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, ovalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įspaudais „C“ ir „2“ abiejose pertraukos linijos pusėse vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes. 500 mg plėvele dengta tabletė yra apie 18,60 mm ilgio ir apie 8,85 mm pločio.

Claritromycine Accord 250 mg plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos lizdinėse pakuotėse po 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 arba 500 tablečių ir Claritromycine Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos lizdinėse pakuotėse po 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 arba 500 tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nyderlandai

Gamintojai

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barselona, 08040 Barselona,
Ispanija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

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

Registruota registre:

Klaritromicinas Accord 250 mg plėvele dengtos tabletės RVG 118826
Klaritromicinas Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės RVG 118827

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Šalis	Produkto pavadinimas
Nyderlandai	Klaritromicinas Accord 250 mg 500 mg plėvele dengtos tabletės Austrija
	Klaritromicinas Accord 250 mg 500 mg plėvele dengtos tabletės
Vokietija	Klaritromicinas Accord 250 mg 500 mg plėvele dengtos tabletės
Danija	Klaritromicinas Accord
Suomija	Klaritromicinas Accord 250 mg 500 mg tabletė, plėvele dengta Airija
	Klaritromicinas 250 500 mg plėvele dengtos tabletės
Italija	Klaritromicina Accord
Norvegija	Klaritromicinas Accord
Lenkija	Klabiotic
Ispanija	Klaritromicinas Accord 250 mg 500 mg plėvele dengtos tabletės plėvelė
Prancūzija	Klaritromicinas Accord 250 mg 500 mg plėvele dengta tabletė

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. rugpjūčio mėn.