

Ulotka: informacje dla użytkownika

Clarithromycine Accord 250 mg tabletki powlekane
Clarithromycine Accord 500 mg tabletki powlekane
klarytromycyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Clarithromycine Accord i w jakim celu się go stosuje?
 2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
 3. Jak stosować ten lek?
 4. Możliwe działania niepożądane
 5. Jak przechowywać ten lek?
 6. Zawartość opakowania i inne informacje
1. Co to jest Clarithromycine Accord i w jakim celu się go stosuje?

Tabletki Clarithromycine Accord zawierają substancję czynną klarytromycynę, która należy do grupy leków zwanych antybiotykami makrolidowymi.

Antybiotyki zatrzymują wzrost niektórych bakterii powodujących infekcje.

Ten lek jest stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych, które muszą być najpierw zdiagnozowane przez lekarza prowadzącego, takich jak:

- Infekcje dróg oddechowych, takie jak zapalenie dróg oddechowych z kaszlem i odkrztuszaniem śluzu (zapalenie oskrzeli) oraz zapalenie płuc nabyte poza szpitalem
- Infekcje gardła i zatok przynosowych
- Infekcje skóry i tkanek znajdujących się pod skórą, wokół narządów i kości lub w przestrzeniach między nimi (tkanki miękkie) (na przykład, infekcja skóry, która występuje głównie u dzieci (liszajec zakaźny, impetigo), infekcja skóry i tkanki podskórnej (róża, erysipelas) oraz infekcja skóry, która występuje głównie w fałdach ciała, takich jak pachwiny i pachy (erythrasma))
- W połączeniu z lekiem, który leczy wrzody dwunastnicy spowodowane infekcją bakterią *Helicobacter pylori* (tylko u dorosłych)

Ten lek jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6. Lub jesteś uczulony na inne antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub azytromycyna.
- Stosujesz:
 - leki podobne do ergotaminy (leki do leczenia nagłych (ostrych) napadów migreny) astemizol lub terfenadynę (leki do leczenia kataru siennego lub alergii) cisapryd lub domperidon (lek do leczenia problemów trawiennych)
 - pimozyd (lek do leczenia poważnej choroby psychicznej, w której kontrola nad własnym myśleniem, zachowaniem i działaniem jest zaburzona; również kontakt z rzeczywistością jest zaburzony (psychoza))
 - kolchicynę (lek do leczenia dny moczanowej)
 - lowastatynę, symwastatynę lub atorwastatynę (leki obniżające poziom cholesterolu (pewnego rodzaju tłuszczu) we krwi)
 - inne leki, o których wiadomo, że powodują poważne zaburzenia rytmu serca
 - leki nazywane tikagrelor lub ranolazyna (do leczenia dławicy piersiowej lub zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru) Stosujesz lek zawierający lomitapid
- Masz nieprawidłowo niski poziom potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia)
- Masz poważną chorobę wątroby w połączeniu z chorobą nerek
- Przyjmujesz midazolam doustnie (w leczeniu lęku lub jako pomoc w zasypianiu)
- Masz nieregularny rytm serca
- Ty lub ktoś z twojej rodziny miał kiedyś zaburzenia rytmu serca (arytmia komorowa, w tym torsades de pointes) lub nieprawidłowość w elektrokardiogramie (EKG lub zapis serca), która nazywa się zespołem długiego QT.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

- Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku:
- jeśli jesteś uczulony na linkomycynę lub klindamycynę, leki przeciwko niektórym infekcjom bakteryjnym (antybiotyki)
- jeśli masz problemy z wątrobą lub nerkami
- jeśli masz problemy z sercem, zwłaszcza problemy z rytmem serca (np. wydłużony odstęp QT)
- jeśli jesteś podatny na infekcje grzybicze (np. pleśniawki)
- jeśli masz cukrzycę
- jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią

Jeśli jedna lub więcej z tych rzeczy dotyczy ciebie, porozmawiaj z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek klarytromycyny.

Jeśli podczas lub po stosowaniu tabletek klarytromycyny wystąpi u ciebie ciężka lub długotrwała biegunka, natychmiast powiedz o tym lekarzowi. Może to być objaw poważniejszych schorzeń, takich jak rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego lub biegunka związana z *Clostridioides difficile*.

- jeśli musisz otrzymać midazolam dożylnie lub przez błonę śluzową jamy ustnej

Dzieci poniżej 12 roku życia

Ten lek nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Clarithromycin Accord, czy używałeś ich niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Nie używaj tego leku, jeśli używasz któregokolwiek z następujących leków:

- ergotamina, dihydroergotamina (leki stosowane w leczeniu migreny)
- terfenadyna lub astemizol (leki stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii)
- cisapryd (lek stosowany w leczeniu problemów trawiennych)
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- symwastatyna lub lowastatyna (leki obniżające poziom cholesterolu we krwi)
- tikagrelor lub ranolazyna (leki stosowane w leczeniu problemów z sercem)
- Stosujesz lek zawierający lomitapid

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli przyjmujesz następujące leki:

- digoksyna, dizopiramid lub chinidyna (leki stosowane w leczeniu różnych chorób serca)
- cilostazol (lek stosowany w leczeniu złego krążenia)
- metyloprednizolon (hormon kory nadnerczy (kortykosteroid))
- leki przeciwzakrzepowe (doustne antykoagulanty, np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban)
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon lub insulina (leki obniżające poziom cukru we krwi)
- sildenafil, wardenafil i tadalafil (leki stosowane w leczeniu impotencji u dorosłych mężczyzn lub w leczeniu nadciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc)
- winblastyna (lek stosowany w leczeniu raka)
- walproinian, karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- teofilina (lek stosowany w leczeniu problemów z oddychaniem)
- omeprazol (lek stosowany w leczeniu zaburzeń trawienia i wrzodów żołądka), chyba że lekarz przepisał go w leczeniu wrzodów dwunastnicy spowodowanych infekcjami *Helicobacter pylori*)
- cyklosporyna, syrolimus lub takrolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzutom przeszczepionych narządów)
- etraviryna, efawirenz, newirapina, atazanawir, sakwinawir, zydowudyna lub rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV (ludzki wirus niedoboru odporności))
- ryfampicyna, ryfapentyna, flukonazol, itraconazol lub ryfabutyna (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń)
- tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nadreaktywnego pęcherza)
- werapamil (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- dziurawiec (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji)
- leki nazywane benzodiazepinami, takie jak midazolam, triazolam i alprazolam (leki o działaniu uspokajającym, nasennym i/lub rozluźniającym mięśnie)

Clarithromycine Accord nie wchodzi w interakcje z lekami zapobiegającymi ciąży (środkami antykoncepcyjnymi) przyjmowanymi doustnie.

Na co należy zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?
Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią
Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?
Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Ten lek może powodować senność, zawroty głowy, dezorientację, zawroty głowy lub dezorientację. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Tabletki Clarithromycine Accord zawierają sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecane dawkowanie to:

Dorośli i młodzież (12 lat i starsi):

- W przypadku zakażeń dróg oddechowych, gardła, zatok, skóry i tkanek podskórnych, wokół narządów i kości lub w przestrzeniach między nimi (tkanki miękkie): 250 mg dwa razy dziennie. W przypadku ciężkich zakażeń lekarz może zwiększyć dawkę do 500 mg dwa razy dziennie. Zwykle czas trwania leczenia wynosi od 6 do 14 dni.
- W leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori*, związanego z wrzodami dwunastnicy: Ten lek należy przyjmować w dawce 500 mg dwa razy dziennie w połączeniu z innymi lekami do leczenia *Helicobacter pylori*.
Twój lekarz zdecyduje, jaka terapia skojarzona będzie dla Ciebie najlepsza. Jeśli nie jesteś pewien, jakie leki powinieneś przyjmować i kiedy, skontaktuj się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Ten lek nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia. Dla tych pacjentów dostępne są inne formy podania, takie jak zawiesiny.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Jeśli masz problemy z wątrobą lub poważne problemy z nerkami, może być konieczne, aby lekarz zmniejszył dawkę. Tego leku nie należy stosować dłużej niż 14 dni, jeśli występują u Ciebie te problemy.

Sposób podawania

Tabletki Clarithromycin Accord należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przypadkowo zażyłeś więcej tabletek w ciągu jednego dnia niż zalecił lekarz, lub jeśli dziecko przypadkowo połknęło tabletki, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub szpitalem. Przedawkowanie prawdopodobnie spowoduje wymioty i dolegliwości żołądkowe. Zabierz ze sobą tę ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie do szpitala lub do lekarza, aby wiedzieli, jakie tabletki zostały zażyte.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć tabletkę, zrób to, gdy tylko sobie przypomnisz, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie zażywaj więcej tabletek w ciągu jednego dnia niż zalecił lekarz. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nie przestawaj stosować tego leku, ponieważ czujesz się lepiej. Ważne jest, abyś przyjmował lek zgodnie z zaleceniami lekarza, w przeciwnym razie objawy mogą powrócić, a lek może działać gorzej przy następnym użyciu.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten również może powodować działania niepożądane. Nie każdy jednak ich doświadcza.

Jeśli podczas leczenia wystąpią u Ciebie któreś z poniższych objawów, **PRZESTAŃ** stosować tabletki i natychmiast skontaktuj się z lekarzem:

- ciężka lub długotrwała biegunka, czasami z krwią lub śluzem. Biegunka może wystąpić do dwóch miesięcy po leczeniu klarytromycyną, w takim przypadku nadal powinieneś skontaktować się z lekarzem.
- wysypka skórna, trudności w oddychaniu, omdlenia lub obrzęk twarzy lub gardła. To może być oznaka, że rozwinęła się reakcja alergiczna;
- zażółcenie skóry (żółtaczką), podrażnienie skóry, jasne stolce, ciemny mocz, ból brzucha lub zmniejszony apetyt. Te objawy mogą wskazywać na zaburzenia funkcji wątroby;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak pęcherze na skórze, w ustach, na wargach, oczach i genitaliach (objawy rzadkiej reakcji alergicznej, zwanej zespołem Stevensa-Johnsona/toksyczną nekrolizą naskórka);
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca
- silny ból w brzuchu i plecach, spowodowany zapaleniem trzustki.

Działania niepożądane, które występują często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- ból głowy
- trudności z zasypianiem
- zmieniony smak
- problemy żołądkowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, problemy z trawieniem, biegunka

- nieprawidłowa czynność wątroby (widoczna w wynikach krwi)
- wysypka skórna
- zwiększone pocenie się

Działania niepożądane, które występują czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- pleśniawki jamy ustnej lub pochwy (infekcja grzybicza)
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek (co zwiększa ryzyko infekcji lub ryzyko siniaków lub krwawień)
- zmniejszony apetyt, zgaga, wzdęcia, zaparcia, wiatry
- lęk, nerwowość, senność, zmęczenie, zawroty głowy, mimowolne drżenie (tremor) lub drżenie, lub ogólne złe samopoczucie
- szumy uszne lub utrata słuchu
- zawroty głowy z zaburzeniami równowagi (vertigo) zapalenie jamy ustnej lub języka
- suchość w ustach
- ból stawów
- ból w klatce piersiowej lub zmiany w rytmie serca, takie jak kołatanie serca
- zmiana ilości produktów wytwarzanych przez wątrobę, zapalenie wątroby, niezdolność wątroby do prawidłowego funkcjonowania lub niewydolność wątroby (możesz zauważyć zażółcenie skóry, ciemny mocz, jasne stolce lub swędzącą skórę)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie skóry. Czasami może pojawić się brązowa łuszcząca się wysypka. Dodatkowo mogą wystąpić małe wyczuwalne krwawienia w skórze, często towarzyszące bólom stawów lub brzucha (plamica Henocha-Schönleina). Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi poważna reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z pęcherzami wypełnionymi ropą z czerwoną otaczającą skórą (pustuloza egzantematyczna).
- obrzęk skóry wokół twarzy i gardła. Może to prowadzić do trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- trądzik (acne)
- zapalenie trzustki
- dezorientacja, uczucie zagubienia, postrzeganie (widzenie, słyszenie, wąchanie, odczuwanie) rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), zmiana poczucia rzeczywistości lub panika, depresyjny nastrój, nieprawidłowe sny lub koszmary, okresy maniakalne
- napad utraty przytomności z drgawkami (konwulsje) krwawienie
- przebarwienie języka lub zębów
- utrata smaku lub węchu lub niezdolność do prawidłowego odczuwania zapachów
- głuchota
- ból mięśni lub utrata tkanki mięśniowej. Jeśli cierpisz na schorzenie, w którym mięśnie słabną i szybko się rozrywają (myasthenia gravis), klarytromycyna może nasilić te objawy
- niski poziom cukru we krwi
- zapalenie nerek lub niezdolność nerek do prawidłowego funkcjonowania (możesz zauważyć zmęczenie, obrzęk lub wzdęcie twarzy, brzucha, ud lub kostek lub problemy z oddawaniem moczu) lub niewydolność nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyrzucaj leków do zlewu ani toalety i nie wrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest klarytromycyna. Każda tabletkę zawiera 250 lub 500 mg klarytromycyny.
- Inne substancje w tym leku to:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa, powidon K30, talk (E553b), koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu, stearynian magnezu (E470b), kwas stearynowy 50
Powłoka filmowa (: Opadry Yellow): hypromeloza 2910 (5mPa.s) (E464), glikol propylenowy (E1520), dwutlenek tytanu (E171), wanilina, hyproloza (E463), talk (E553b), lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E104)

Jak wygląda Claritromycine Accord i co zawiera opakowanie?

Claritromycine Accord 250 mg tabletkę powlekane są jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe, z nadrukiem 'C1' na jednej stronie. Tabletkę powlekana 250 mg ma około 14,90 mm długości i około 7,10 mm szerokości.

Claritromycine Accord 500 mg tabletkę powlekane są jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe, z nadrukiem 'C' i '2' po obu stronach linii podziału na jednej stronie. Tabletkę może być podzielona na równe dawki. Tabletkę powlekana 500 mg ma około 18,60 mm długości i około 8,85 mm szerokości.

Claritromycine Accord 250 mg tabletkę powlekane są dostępne w blistrach po 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 lub 500 tabletek, a Claritromycine Accord 500 mg tabletkę powlekane

są dostępne w blistrach po 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Producenci

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

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

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

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

Zarejestrowany pod numerem:

Claritromycyna Accord 250 mg tabletki powlekane RVG 118826
Claritromycyna Accord 500 mg tabletki powlekane RVG 118827

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa produktu
Holandia	Claritromycyna Accord 250 mg 500 mg powlekane tabletki Austria Klarytromycyna Accord 250 mg 500 mg tabletki powlekane
Niemcy	Klarytromycyna Accord 250 mg 500 mg tabletki powlekane
Dania	Klarytromycyna Accord
Finlandia	Klarytromycyna Accord 250 mg 500 mg tabletki, powlekana Irlandia Klarytromycyna 250 500 mg tabletki powlekane
Włochy	Klarytromycyna Accord
Norwegia	Klarytromycyna Accord
Polska	Klariotic
Hiszpania	Klarytromycyna Accord 250 mg 500 mg tabletki powlekane film

Francja Klarytromycyna Accord 250 mg/500 mg tabletki powlekane

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w sierpniu 2025.

Transtoyou