**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės**

klaritromicinas (*clarithromycinum*)

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

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Klacid ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Klacid

3. Kaip vartoti Klacid

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Klacid

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Klacid ir kam jis vartojamas**

Klacid yra makrolidų grupės antibiotikas. Jis stabdo bakterijų, sukeliančių infekcinę ligą, augimą ir dauginimąsi.

Klacid skirtas suaugusiems žmonėms ir 12 metų bei vyresniems paaugliams toliau išvardytų infekcinių ligų gydymui, jei jų sukėlėjas jautrus klaritromicinui:

* viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, pvz., ryklės ir prienosinių ančių uždegimas;
* apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, pvz., ūminis ar lėtinis paūmėjęs bronchitas, plaučių uždegimas;
* odos ir poodinio audinio infekcinės ligos, pvz., plauko maišelio uždegimas, puraus ląstelyno uždegimas, rožė;
* su *Helicobacter pylori* infekcija susijusi opaligė.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Klacid**

**Klacid vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija klaritromicinui ar kitiems makrolidų grupės antibiotikams, pvz., eritromicinui arba azitromicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei vartojate skalsių alkaloidus (ergotamino arba dihidroergotamino tabletes), arba jei vartojate inhaliuojamą ergotaminą migrenai gydyti arba per burną vartojamą midazolamą (nerimui arba nemigai;
* jeigu vartojate terfenadino arba astemizolo (vaistus nuo šienligės arba alergijos), cisaprido ar domperidono (skrandžio sutrikimams gydyti), pimozido (psichoziniams sutrikimams gydyti). Jų vartojant kartu su Klacid gali labai sutrikti širdies ritmas;
* jeigu vartojate kitų vaistų, kurie žinomi kaip galintys sutrikdyti širdies ritmą;
* jeigu vartojate tikagreloro, ranolazino (vaistą nuo krūtinės anginos arba širdies priepuolio ar insulto tikimybės sumažinimui);
* jeigu Jums yra sumažėjęs kalio ar magnio kiekis kraujyje (hipokalemija ar hipomagnezemija);
* jeigu vartojate vaistų padidėjusio cholesterolio kiekio mažinimui (pvz., lovastatino ar simvastatino);
* jeigu Jums yra kepenų ir (arba) sunkių inkstų sutrikimų;
* jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę tam tikrų širdies ritmo sutrikimų, vadinamų skilvelių aritmija, įskaitant *torsades de pointes* ar elektrokardiogramos (elektroninės širdies veiklos užrašas) pokyčiai (*pailgėjusio QT* intervalo *sindromas)*,
* jeigu vartojate kolchiciną (podagrai gydyti);
* jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra lomitapido.

Jeigu manote, kad bet kuri iš aukščiau išvardintų sąlygų Jums tinka, prieš vartodami klaritromicino, pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Klacid:

* jeigu esate nėščia ar arba krūtimi maitinate kūdikį (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
* jeigu vartojant Klacid ar pabaigus vartoti gausiai viduriuojama ilgą laiką, nedelsdami susisiekite su gydytoju. Viduriavimas gali prasidėti praėjus net keliems mėnesiams po gydymo Klacid;
* jei Jums reikia vartoti triazolamo arba midazolamo (raminantys vaistai);

jeigu pasireiškia kepenų ligos požymių, tokių kaip apetito netekimas, odos ir akių baltymų pageltimas, tamsus šlapimas, niežulys ar pilvo skausmas.

**Kiti vaistai ir Klacid**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Klacid negalima vartoti kartu su skalsių alkaloidais, astemizolu, terfenadinu, cisapridu, domperidonu, pimozidu, tikagreloru, ranolazinu, kolchicinu, kai kuriais vaistais vartojamais cholesteroliui mažinti ir vaistais, kurie yra žinomi kaip galintys sukelti sunkius širdies ritmo sutrikimus (žr. „Klacid vartoti negalima“).

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate bet kurį iš išvardintų vaistų: flukonazolą arba itrakonazolą (sunkioms grybelinėms infekcijoms gydyti), ritonavirą, efavirenzą, nevirapiną, atazanavirą, zidovudiną, dideoksiinoziną, sakvinavirą ar etraviriną (ŽIV infekcijai gydyti), rifampiciną, rifabutiną ar rifapentiną (vaistai tuberkuliozei gydyti), antiaritminius vaistus (nenormaliam širdies ritmui gydyti), karbamazepiną, fenitoiną ar valproatą (vaistai epilepsijai gydyti), statinus, ypač lovastatiną ar simvastatiną (cholesterolio kiekiui mažinti), varfariną arba bet kurį kitą antikoaguliantą, pvz., dabigatraną, rivaroksabaną, apiksabaną (kraujui skystinti), fenobarbitalį (vaistas nuo priepuolių), sildenafilį, tadalafilį ar vardenafilį (vaistai erekcijos sutrikimams gydyti), teofiliną (kvėpavimui lengvinti), ciklosporiną (imuno supresantas), takrolimuzą, sirolimuzą (vartojamą organų transplantacijos metu), metilprednizoloną (kortikosteroidas), tolterodiną (vartojamas esant šlapimo nelaikymo sutrikimams), alprazolamą, midazolamą ar triazolamą (raminamieji vaistai), jonažolės preparatus (depresijai gydyti), omeprazolą, digoksiną, kvinidiną ar dizopiramidą (vaistai širdžiai), cilostazolą (kraujotakai gerinti), bet kuriuos beta laktaminius antibiotikus (tam tikros rūšies peniciliną ir cefalosporiną), ibrutinibą ar vinblastiną (piktybiniams navikams gydyti), insuliną, nateglinidą, pioglitazoną, repaglinidą ar roziglitazoną (diabetui gydyti), verapamilį, amlodipiną ar diltiazemą (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) ir kvetiapiną (psichikos sutrikimams gydyti).

Klaritromicino ir geriamųjų kontraceptikų sąveikos nepastebėta.

**Klacid vartojimas su maistu ir gėrimais**

Klacid galima vartoti nepriklausomai nuo valgio laiko.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Ar Klacid vartoti nėštumo ir kūdikio žindymo laikotarpiu saugu, nežinoma. Klaritromicino patenka į žindamų gyvūnų ir moterų pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klacid gali sukelti galvos svaigimą. Tai gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Klacid sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Klacid**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Kvėpavimo takų, ryklės ir prienosinių ančių, odos ir poodinio audinio infekcinės ligos*

*Suaugusieji, įskaitant senyvus, ir vyresni kaip 12 metų vaikai*

Įprastinė Klacid dozė suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams – dvi 250 mg tabletės per parą, vartojant vieną 250 mg tabletę ryte, o kitą - vakare (kas 12 valandų). Sunkiai sergantiems ligoniams gydytojas gali padidinti dozę iki dviejų tablečių po 500 mg kartą per parą.

*Jaunesni kaip 12 metų vaikai*

Šios tabletės netinka vaikams iki 12 metų. Vaikui gydytojas paskirs jam tinkamus vaistus.

*H. pylori naikinimas suaugusiems žmonėms, sergantiems dvylikapirštės žarnos opalige*

Suaugusiesiems, sergantiems H. pylori infekcijos sukelta dvylikapirštės žarnos opalige, klaritromiciną galima vartoti po 500 mg dukart per parą kartu su tinkamu antimikrobiniu gydymu ir protonų siurblio inhibitoriumi 7-14 dienų pagal vietines ir tarptautines H. pylori naikinimo gaires.

Jums paskirtas gydymas gali būti šiek tiek kitoks nei išvardinti deriniai. Gydytojas nuspręs, kuris gydymo derinys Jums tinka geriausiai. Jeigu nesate tikri, kokias tabletes ir kiek laiko vartoti, pasitarkite su gydytoju.

*Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, paprastai dozės koreguoti nereikia, išskyrus tuos atvejus, kai sergama sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu. Gydytojas parinks Jums tinkamą dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Klacid dozę?**

Jeigu Jūs atsitiktinai išgėrėte Klacid tablečių daugiau nei nurodė gydytojas, ar vaikas atsitiktinai nurijo keletą tablečių, būtina nedelsiant kviesti greitąją medicinos pagalbą. Perdozavus Klacid, gali atsirasti vėmimas ir skrandžio skausmas.

**Pamiršus pavartoti Klacid**

Jei pamiršote laiku išgerti Klacid tabletę, tai padarykite iškart, kai prisiminsite. Nevartokite per parą daugiau tablečių, negu paskyrė gydytojas. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Klacid**

Nenutraukite Klacid vartojimo, jei pasijutote geriau. Labai svarbu vaistą vartoti tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas, kitu atveju, liga gali atsinaujinti.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas (nuo >1/100 iki <1/10)*

Vartojant Klacid gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmai, virškinimo sutrikimai, viduriavimas; kepenų fermentų suaktyvėjimas (dažniausiai nesukelia jokių simptomų ir sunormalėja savaime); galvos skausmas, skonio sutrikimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Gali atsirasti aptirpimo ar dilgčiojimo pojūčiai, padidėjęs prakaitavimas, šaltkrėtis, pasireikšti sąnarių, raumenų skausmas, raumeninio audinio sumažėjimas. Klacid gali pabloginti sunkiosios miastenijos (būsena, kai raumenys tampa silpni ir lengvai pavargsta) simptomus šia liga jau sergantiems pacientams.

Jeigu vartojant Klacid ar pabaigus vartoti gausiai viduriuojama ilgą laiką, nedelsdami susisiekite su gydytoju. Viduriavimas gali prasidėti praėjus net keliems mėnesiams po gydymo Klacid.

Infekcijos, tokios kaip skrandžio, žarnyno, makšties infekcijos, nosies uždegimas.

Retais atvejais Klacid gali pabloginti geltos simptomus ar kitus sunkius kepenų bei tulžies funkcijų sutrikimus. Jeigu Jūsų bendra savijauta yra bloga ar oda / akys pageltę, pasirodo balkšvos išmatos ar tamsus šlapimas, nedelsiant susisiekite su gydytoju.

Yra pranešimų apie inkstų funkcijos sutrikimus, įskaitant padidėjusį baltymų kiekį, kurie paprastai šalinami per inkstus, ir retais atvejais inkstų nepakankamumas. Tiriant kraują gali būti nustatytas sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis.

Gali pasireikšti alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimas; taip pat gali pasunkėti kvėpavimas, pasireikšti apalpimas, veido ar ryklės patinimas. Tokiu atveju nedelsiant reikia kreiptis medicininės pagalbos. Alerginės reakcijos gali prasidėti nuo nesunkaus odos išbėrimo ir angioneurozinės edemos iki sunkesnių atvejų, kurie pasitaiko retai: gali atsirasti Stivenso ir Džonsono sindromas (sunkus susirgimas su burnos, lūpų ir odos išopėjimais) arba toksinė epidermio nekrolizė (sunkus susirgimas, kai lupasi oda).

Kai kuriems žmonėms, vartojusiems Klacid, pastebėta laikinų ar ilgalaikių uoslės ir (ar) skonio pojūčio sutrikimų. Klacid vartojimo dėl šių poveikių nutraukti nereikia. Labai retai gali pakisti dantų spalva, kurią stomatologas paprastai gali panaikinti specialiomis priemonėmis.

Vartojant Klacid gali patinti ar patamsėti liežuvis, atsirasti žaizdos burnoje ar prasidėti pienligė.

Vartojant klaritromiciną, gali atsirasti apkurtimas, kuris paprastai būna laikinas ir praeina, nutraukus gydymą.

Gauta keletas pranešimų apie galvos svaigimą, orientacijos sutrikimą, spengimą ausyse, miego sutrikimus, haliucinacijas, nemalonius sapnus, maniją, konfūziją, pakitusį realybės suvokimą, depresiją ir paniką. Šie poveikiai paprastai yra trumpalaikiai ir greitai praeina. Labai retais atvejais buvo pranešimų apie alpimus, dėl mažo cukraus kiekio kraujyje. Buvo pranešta apie nuotaikos ir elgesio sutrikimus, kai kuriais atvejais paskirtas gydymas ligoninėje. Labai retais atvejais pasitaikė mėlynių atsiradimas ir sulėtėjęs kraujo krešėjimas susižeidus.

Taip pat retai pasitaiko širdies sutrikimai, skilvelių virpėjimas, kasos uždegimų atvejai ir traukuliai.

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t.y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su poodiniais gumbais ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Karščiavimas, bėrimas ir kepenų, inkstų ar plaučių uždegimas gali pasireikšti dėl vaisto sukelto bėrimo su eozinofilija ir sisteminiais simptomais. Gali atsirasti pilvo skausmas ir rausvas odos bėrimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Klacid**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Klacid sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klaritromicinas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg klaritromicino.
* Pagalbinės medžiagos yra: kroskarmeliozės natrio druska, pregelifikuotas krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, silicio dioksidas, povidonas, stearino rūgštis, magnio stearatas, talkas, hipromeliozė, hidroksipropilceliuliozė, propilenglikolis, sorbitano monooleatas, titano dioksidas (E 171), sorbo rūgštis, vanilinas, chinolino geltonasis (E104).

**Klacid išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės yra ovalios, gelsvos spalvos. Pakuotėje yra 10 plėvele dengtų tablečių nepermatomoje lizdinėje plokštelėje.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

**Registruotojas:**

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga LV 1004

Latvija

**Gamintojas:**

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04010 Campoverde di Aprilia

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Mylan Healthcare UABTel. + 370 5 205 12 88 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>