**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Klacid 500 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 arba 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 vaikams 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 kitų vaistų, kurie žinomi kaip galintys sutrikdyti širdies ritmą;
* jeigu vartojate astemizolą ar terfenadiną (vaistus nuo šienligės arba alergijos), cisapridą ar domperidoną (skrandžio sutrikimams gydyti) as pimozidą (vaistą tam tikriems psichiniams sutrikimams gydyti); jų vartojant kartu su Klacid gali sutrikti širdies ritmas;
* jeigu vartojate tikagrelorą, ranolaziną (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 padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti (pvz., lovastatiną ar simvastatiną);
* 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 arba žindote kūdikį (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);

- jei Klacid vartojimo metu arba gydymą užbaigus, prasideda sunkus arba ilgalaikis viduriavimas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją;

* 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.

-

Jeigu bet kuris iš išvardintų požymių pasireiškia Jums, prieš pradėdami vartoti Klacid pasikonsultuokite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir Klacid**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, 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 kurio iš išvardintų vaistų:

* digoksino, kvinidino, dizopiramido (širdies ligoms gydyti);
* varfarino arba bet kurio kito antikoagulianto, pvz., dabigatrano, rivaroksabano, apiksabano (vaistų kraujui skystinti);
* karbamazepino, valproatų arba fenitoino (epilepsijai gydyti);
* statinus, ypač simvastatiną ar lovastatiną (padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti);
* fenobarbitalio (vaistas nuo priepuolių);
* teofilino (kvėpavimui lengvinti);
* triazolamo, alprazolamo arba midazolamo (raminamieji vaistai);
* cilostazolio (kraujotakos sutrikimams gydyti);
* omeprazolo (skrandžio sutrikimams gydyti);
* metilprednizolono (kortikosteroidas);
* ibrutinibo ar vinblastino (piktybiniams navikams gydyti);
* ciklosporino (imuninis supresantas);
* jonažolės preparatų (depresijai gydyti);
* insulino, nateglinido, pioglitazono, repaglinido ar roziglitazono (diabetui gydyti);
* rifabutino, rifampicino arba rifapentino (tuberkuliozei gydyti);
* takrolimuzo sirolimuzo ar ciklosporino (vartojamo organų transplantacijos metu);
* ritonaviro, zidovudino, efavirenzo, nevirapino, atazanaviro, dideoksiinozino arba sakvinaviro (antivirusiniai vaistai arba vaistai prieš ŽIV);
* sildenafilio, tadalafilio arba vardenafilio (impotencijos sutrikimams gydyti);
* flukonazolo arba itrakonazolo (kai kurioms grybelinėms infekcijoms gydyti);
* tolterodino (vartojamas esant šlapimo nelaikymo sutrikimams);
* bet kurių beta laktaminių antibiotikų (tam tikros rūšies penicilino ir cefalosporino);
* verapamilio, amlodipino ar diltiazemo (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* kvetiapino ar ziprazidono (psichikos sutrikimams gydyti);
* aminoglikozidų.

Klacid 500 mg ir geriamųjų kontraceptikų sąveikos nepastebėta.

**Klacid vartojimas su maistu ir gėrimais**

Klacid galima vartoti nepriklausomai nuo valgio laiko, nes maistas nekeičia jo biologinio pasisavinimo.

**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 bei 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. Įprasta dozė yra:

*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, 7 dienas, vartojant vieną 250 mg tabletę ryte, o kitą- vakare (tokiu atveju reikia vartoti Klacid 250 mg plėvele dengtų tablečių). Sunkiai sergantiems ligoniams gydytojas gali padidinti dozę iki 500 mg 2 kartus per parą (vartojant vieną 500 mg tabletę ryte, o kitą – vakare).

Klacid tabletės turi būti nuryjamos užsigeriant mažiausiai puse stiklinės vandens.

*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*

*Suaugusieji*

*Helicobacter Pylori* gydymui yra keletas veiksmingų gydymo derinių, kur Klacid tabletės vartojamos kartu su vienu ar dviem kitais vaistais. 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*

Jeigu Jums yra sutrikusi inkstų funkcija, gydytojas parinks reikiamą dozę.

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

Jei netyčia išgėrėte daugiau Klacid tablečių nei Jums liepė gydytojas, arba šio vaisto tablečių prarijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninės priėmimo skyrių. Klacid tablečių perdozavimas gali sukelti vėmimą ir skrandžio skausmus.

**Pamiršus pavartoti Klacid**

Jei užmiršote laiku išgerti Klacid 500 mg tabletę, tai padarykite iškart, kai prisiminsite. Nevartokite per parą daugiau tablečių, negu paskyrė gydytojas.

**Nustojus vartoti Klacid**

Pasijutę geriau, nesiliaukite vartoję Klacid 500 mg tablečių. Svarbu vartoti vaistus tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas, kitaip liga gali atsinaujinti.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Jei vartodami arba baigę vartoti Klacid 500 mg pradedate labai viduriuoti arba viduriuojate ilgai (gali būti su krauju ar gleivėmis), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Viduriavimas gali pasireikšti iki dviejų mėnesių po gydymo Klacid.

Jeigu Jums pasireiškė bėrimas, pasunkėjo kvėpavimas, alpstama, tinsta veidas arba ryklė, nedelsdami susisiekite su gydytoju, nes tai gali būti alerginės reakcijos požymiai.

Klacid gali pabloginti sunkiosios miastenijos (būsena, kai raumenys tampa silpni ir lengvai pavargsta) simptomus šia liga jau sergantiems pacientams.

Dažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 vaistą vartojusių žmonių):

* nemiga;
* šleikštulys, vėmimas, pilvo skausmas, nevirškinimas ar viduriavimas;
* galvos skausmas;
* skonio sutrikimas; padidėjęs prakaitavimas.

Nedažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 vaistą vartojusių žmonių):

* nerimas;
* spengimas ausyse ar klausos praradimas;
* grybelių sukelta liga, skrandžio ir žarnyno uždegimas, makšties infekcijos;
* liežuvio, burnos gleivinės, skrandžio uždegimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, raugėjimas, dujų kaupimasis;
* galvos svaigimas;
* raumenų spazmai, skausmas;
* negalavimas, nuovargis, karščiavimas, krūtinės skausmas, drebulys;
* širdies plakimas, pokyčiai elektrokardiogramoje (QT intervalo pailgėjimas);
* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis (didina infekcijų riziką);
* tirpulys ar dilgsėjimas galūnėse;
* niežėjimas, dilgėlinė, išbėrimas;
* kepenų, inkstų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai.

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

* minčių susipainiojimas, sutrikusi orientacija, haliucinacijos (nesančių dalykų matymas, jutimas ar girdėjimas), depresija, pakitęs realybės suvokimo jausmas, psichikos sutrikimas, pasireiškiantis liguistai pakilia nuotaika (manija);
* kurtumas;
* skilvelių virpėjimas;
* odos pažeidimas, vadinamas *Stevens-Johnson* sindromu, toksinė epidermio nekrolizė (sunkios ligos, pasireiškiančios burnos, lūpų ir odos išopėjimu), angioneurozinė edema (alerginis pabrinkimas), spuogai;
* sutrikęs miegas ir slogūs sapnai, manija;
* raumenų skausmas, raumenų audinio irimas;
* pakitusi liežuvio arba dantų spalva;
* inkstų uždegimas, inkstų nepakankamumas;
* sutrikęs širdies ritmas;
* traukuliai;
* sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis kraujyje (didina mėlynių atsiradimo ir kraujavimo riziką);
* kasos uždegimas;
* kraujavimas, kraujo krešėjimo rodmenų pokyčiai;
* kepenų sutrikimas, dėl kurio gali pagelsti oda (gelta), pakisti šlapimo spalva;
* alerginis pabrinkimas, sunki alerginė reakcija (anafilaksija);
* gleivinis storosios žarnos uždegimas, rožė;
* pakitęs uoslės ir skonio jutimas ar šių jutimų praradimas.

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

Jei gydant Klacid tiriamas kraujas, gali būti nustatyta padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Jokių simptomų dažniausiai nebūna ir fermentų kiekis sunormalėja savaime.

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. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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 500 mg klaritromicino.

- Pagalbinės medžiagos yra: tabletės branduolys: kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, silicio dioksidas, povidonas, stearino rūgštis, magnio stearatas, talkas; tabletės plėvelėje: hipromeliozė, sorbitano oleatas, propilenglikolis, titano dioksidas (E171), vanilinas, chinolino geltonasis (E104), hidroksipropilceliuliozė, sorbo rūgštis.

**Klacid išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Klacid 500 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, ovalios formos, 9 x 19  mm dydžio.

Kartono dėžutėje yra lizdinės plokštelės po:

14 tablečių - 2 lizdinės plokštelės po 7 tabletes

16 tablečių - 2 lizdinės plokštelės po 8 tabletes

20 tablečių - 2 lizdinės plokštelės po 10 tablečių

21 tabletę - 3 lizdinės plokštelės po 7 tabletes

30 tablečių - 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių

42 tabletes - 6 lizdinės plokštelės po 7 tabletes

100 tablečių - 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių

120 tablečių - 12 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**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 peržiūtėtas 2021-05-18.**

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