**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg plėvele dengtos tabletės**

**Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės**

klaritromicinas

**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 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 šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Clarithromycin Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Clarithromycin Ingen Pharma

3. Kaip vartoti Clarithromycin Ingen Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Clarithromycin Ingen Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Clarithromycin Ingen Pharma ir kam jis vartojamas**

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

Šiuo vaistu gali būti gydomos kai kurios infekcinės ligos, 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 Clarithromycin Ingen Pharma**

**Clarithromycin Ingen Pharma vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija klaritromicinui ar kitiems makrolidų grupės antibiotikams, pvz., eritromicinui arba azitromicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate terfenadino arba astemizolo (vaistus nuo šienligės arba alergijos), cisaprido (skrandžio sutrikimams gydyti), pimozido (psichoziniams sutrikimams gydyti). Jų vartojant kartu su Clarithromycin Ingen Pharma gali labai sutrikti širdies ritmas;
* jeigu vartojate skalsių darinių (vaistai migrenai gydyti);
* jeigu vartojate tikagreloro, ranolazino, midazolamo ar kolchicino;
* jeigu Jums yra sumažėjęs kalio ar magnio kiekis kraujyje (hipokalemija ar hipomagnezemija) arba širdies ritmo sutrikimas (virpėjimas);
* jeigu vartojate vaistų padidėjusio cholesterolio kiekiui mažininti (pvz., lovastatino ar simvastatino);
* jeigu Jums yra kepenų ir (arba) 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 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 prieš vartodami Clarithromycin Ingen Pharma:

- jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

- jeigu vartojant Clarithromycin Ingen Pharma ar pabaigus vartoti gausiai viduriuojama ilgą laiką, nedelsdami susisiekite su gydytoju. Viduriavimas gali prasidėti praėjus net keliems mėnesiams po gydymo Clarithromycin Ingen Pharma;

- 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 Clarithromycin Ingen Pharma**

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

Pasakykite savo gydytojui jei vartojate bet kurio iš išvardintų vaistų:

- flukonazolo arba itrakonazolo (sunkioms grybelinėms infekcijoms gydyti),

- ritonaviro, efavirenzo, nevirapino, atazanaviro, zidovudino, dideoksiinozino, sakvinaviro ar etravirino (ŽIV infekcijai gydyti),

- rifampicino, rifabutino ar rifapentino (vaistai tuberkuliozei gydyti),

- antiaritminių vaistų (nenormaliam širdies ritmui gydyti),

- karbamazepino, fenitoino ar valproato (vaistai epilepsijai gydyti),

- statinų, ypač lovastatino ar simvastatino (cholesterolio kiekiui mažinti),

- varfarino ar bet kurio kito antikoagulianto, pvz., dabigatrano, rivaroksabano, apiksabano (kraujui skystinti),

- ergotamino arba dihidroertgotamino (migrenai gydyti),

- fenobarbitalio (vaistas nuo priepuolių),

- sildenafilio, tadalafilio ar vardenafilio (vaistai erekcijos sutrikimams gydyti),

- teofilino (kvėpavimui lengvinti),

- terfenadino ar astemizolo (vaistai nuo šienligės ar alergijos),

- ciklosporino (imunosupresantas),

- pimozido (psichiniams sutrikimams gydyti),

- takrolimuzo (vartojamas organų transplantacijos metu),

- metilprednizolono (kortikosteroidas),

- tolterodino (vartojamas esant šlapimo nelaikymo sutrikimams),

- alprazolamo, midazolamo ar triazolamo (raminamieji vaistai),

- jonažolės preparatų (depresijai gydyti),

- omeprazolo ar cisaprido (skrandžio sutrikimams gydyti),

- kolchicino (podagrai gydyti),

- digoksino, chinidino ar dizopiramido (vaistai širdžiai),

- cilostazolo (kraujotakai gerinti),

- bet kurių beta laktaminius antibiotikų (tam tikros rūšies penicilino ir cefalosporino),

- vinblastino (piktybiniams navikams gydyti),

- insulino, nateglinido, pioglitazono, repaglinido ar roziglitazono (diabetui gydyti),

- verapamilio, amlodipino ar diltiazemo (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti),

- kvetiapino (psichikos sutrikimams gydyti).

Klaritromicino ir geriamųjų kontraceptikų sąveikos nepastebėta.

**Clarithromycin Ingen Pharma vartojimas su maistu ir gėrimais**

Clarithromycin Ingen Pharma galima vartoti nepriklausomai nuo valgio laiko.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar Clarithromycin Ingen Pharma vartoti nėštumo bei žindymo laikotarpiu saugu, nežinoma. Klaritromicino patenka į žindamų gyvūnų ir moterų pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Clarithromycin Ingen Pharma gali sukelti galvos svaigimą. Tai gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Clarithromycin Ingen Pharma**

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

Tabletes reikia nuryti užsigeriant stikline vandens.

Toliau pateikta įprastinė Clarithromycin Ingen Pharma dozavimo instrukcija.

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

*Suaugusieji, įskaitant senyvus, bei 12 metų ir vyresnius paauglius*

Įprastinė Clarithromycin Ingen Pharma dozė suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams - dvi 250 mg tabletės per parą, 7 dienas, vartojant vieną 250 mg tabletę ryte, o kitą - vakare (tokiu atveju reikia vartoti 250 mg plėvele dengtas tabletes). Sunkiai sergantiems pacientams gydytojas gali padidinti dozę iki 500 mg 2 kartus per parą (vartojant vieną 500 mg tabletę ryte, o kitą - vakare).

*Jaunesni kaip 12 metų vaikai ir paaugliai*

Šios tabletės netinka vaikams ir paaugliams iki 12 metų. Vaikui ar paaugliui gydytojas paskirs jam tinkamų vaistų.

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

*Suaugusieji*

Suaugusiesiems, sergantiems *H. pylori* infekcijos sukelta dvylikapirštės žarnos opalige, klaritromicino 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.

*Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, 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 Clarithromycin Ingen Pharma dozę**

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

**Pamiršus pavartoti Clarithromycin Ingen Pharma**

Jei užmiršote laiku išgerti Clarithromycin Ingen Pharma 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 Clarithromycin Ingen Pharma**

Pasijutę geriau, nesiliaukite vartoję Clarithromycin Ingen Pharma tablečių. Svarbu vartoti vaistą tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas, kitaip liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

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

Jeigu Jums pasireiškė bėrimas, pasunkėjo kvėpavimas, alpstama, tinsta veidas arba ryklė, nedelsdami susisiekite su gydytoju, nes tai gali būti alerginės reakcijos požymiai. Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

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

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireišti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- nemiga;

- šleikštulys, vėmimas, pilvo skausmas, nevirškinimas ar viduriavimas;

- galvos skausmas;

- skonio sutrikimas; padidėjęs prakaitavimas.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- 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, egzanteminė pustuliozė (raudonas žvynuotas išbėrimas su gumbais po oda ir pūslelėmis);

- 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.

Jei gydant Clarithromycin Ingen Pharma 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

**5. Kaip laikyti Clarithromycin Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ arba „Tinka iki“ 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**

**Clarithromycin Ingen Pharma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra klaritromicinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg arba 500 mg klaritromicino.

- Pagalbinės medžiagos yra: tabletės branduolyje - kroskarmeliozės natrio druska, pregelifikuotas krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelėje *-* hipromeliozė, talkas, titano dioksidas (E171), propilenglikolis.

**Clarithromycin Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

250 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele.

500 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, pailgos, abipus išgaubtos, dengtos plėvele.

Plėvele dengtos tabletės supakuotos į PVC/PVDC/aliuminio lizdines plokšteles, tiekiamos kartono dėžutėje, kurioje yra 14 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

Gamintojas

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo – 3045-016 Coimbra

Portugalija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).