Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Klabax 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Klaritromicinas

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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 Klabax ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Klabax

3. Kaip vartoti Klabax

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Klabax

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Klabax ir kam jis vartojamas

Klabax yra makrolidų grupės antibiotikas, kurio veiklioji medžiaga yra klaritromicinas. Jis stabdo bakterijų, sukeliančių infekcines ligas, augimą.

Klabax skirtas suaugusiems žmonėms bei vyresniems nei 12 metų paaugliams gydyti toliau išvardytas infekcines ligas, sukeltas klaritromicinui jautrių mikroorganizmų, tokias kaip:

* viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, pvz., ryklės ir prienosinių ančių uždegimas;
* apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, pvz., bronchitas, plaučių uždegimas;
* ūminis vidurinės ausies uždegimas;
* odos ir poodinio audinio infekcinės ligos, pvz., pūlinėlinė, plauko maišelio uždegimas, puraus ląstelyno uždegimas, pūlinys;
* išplitusios ar lokalizuotos mikobakterinės infekcijos.

Klabax yra skiriamas ŽIV užsikrėtusiams pacientams (CD4 ląstelių skaičius ≤100/mm3) *Mycobacterium avium* (MAC) komplekso sukeltų išplitusių infekcijų prevencijai.

Pacientams, kuriems yra dvylikapirštės žarnos opa ir kuriems yra diagnozuota *Helicobacter pylori* infekcija, gydymas Klabax rekomenduojamas kartu su skrandžio rūgšties sekreciją slopinančiais vaistais ir kitais antibiotikais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Klabax

Klabax plėvele dengtas tabletes vartoti draudžiama:

1. jeigu yra alergija klaritromicinui ar kitiems makrolidų grupės antibiotikams, pvz., eritromicinui arba azitromicinui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jei vartojate skalsių alkaloidų, pvz., ergotamino arba dihidroergotamino (vaistų, skirtų gydyti nuo migrenos) arba geriamojo midazolamo (vaisto, skirto gydyti nuo nerimo arba nemigos);
3. jeigu vartojate vaistų, kurie žinomi kaip galintys stipriai sutrikdyti širdies veiklą;
4. jeigu vartojate astemizolo ar terfenadino (vaistų nuo šienligės arba alergijos), cisaprido ar domperidono (gydyti nuo skrandžio sutrikimų) ar pimozido (vaisto gydyti nuo tam tikrų psichinių sutrikimų); jų vartojant kartu su Klabax gali sutrikti širdies ritmas;
5. jeigu vartojate tikagreloro (vaisto, kuris slopina trombocitų agregaciją) arba ranolazino (vaisto, skirto gydyti nuo tam tikrų širdies ligų);
6. jeigu Jums yra sumažėjęs kalio ar magnio kiekis kraujyje (hipokalemija ar hipomagnezemija);
7. jeigu vartojate vaistų padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti (pvz., lovastatino ar simvastatino);
8. jeigu Jums yra kepenų ir (arba) sunkių inkstų sutrikimų;
9. jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę tam tikrų širdies ritmo sutrikimų (vadinamų skilvelių aritmija, įskaitant *torsades de pointes*)ar elektrokardiogramos (elektrinės širdies veiklos užrašas) pokyčių (pailgėjusio QT intervalo sindromas);
10. jeigu vartojate kolchicino (gydyti nuo podagros);
11. vaistų, kurių sudėtyje yra lomitapido.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Klabax:

1. jei esate nėščia arba manote, kad pastojote;
2. jei Jums sutrikusi kepenų arba inkstų veikla;
3. jei Jums diagnozuota vainikinių širdies arterijų liga, sunkus širdies nepakankamumas arba retesnis širdies susitraukimų dažnis;
4. jei vartojate kurio nors iš skyriuje „Kiti vaistai ir Klabax“ išvardytų vaistų.

Jei kuri nors iš minėtų būklių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Klabax plėvele dengtas tabletes, pasitarkite su gydytoju.

1. Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip makulopapulinis išbėrimas, dilgėlinė, echimozė, gerklų tinimas, bronchų spazmas. **Nedelsdami** praneškite gydytojui, kuris paskirs tinkamą gydymą.
2. Sunkus arba ilgalaikis viduriavimas. Kuo skubiau pasitarkite su savo gydytoju. Jei reikia, gydytojas paskirs tinkamą gydymą. Nevartokite vaistų nuo viduriavimo.
3. Kepenų funkcijos sutrikimo požymiai, tokie kaip apetito stoka, gelta, tamsi šlapimo spalva, niežulys ar pilvo skausmas. Nutraukite gydymą ir praneškite gydytojui.
4. Nauja infekcija (superinfekcija) klaritromicinui atspariomis bakterijomis ar grybeliais, ypač ilgai vartojant antibiotikų. Gydytojas paskirs tinkamą gydymą.

Vartojant Klabax taip pat gali pasireikšti:

1. kryžminis bakterijų atsparumas (klaritromicinui atsparios bakterijos taip pat gali būti atsparios kitiems makrolidų grupės antibiotikams, taip pat linkomicinui ir klindamicinui);
2. bakterijų atsparumas vaistams (pvz., gydant *Helicobacter pylori* infekciją, gali atsirasti vaistams atsparių mikroorganizmų).

**Kiti vaistai ir Klabax**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar ketinate vartoti kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui.

**Praneškite gydytojui, jei vartojate nors vieną iš toliau išvardintų vaistų, nes Klabax plėvele dengtų tablečių vartoti kartu su šiais vaistais** **draudžiama**:

1. skalsų alkaloidų, pvz., ergotamino arba dihidroergotamino (vaistų nuo migrenos);
2. astemizolo arba terfenadino (vaistų nuo alergijos);
3. cizaprido ar domperidono (vaistų gydyti nuo virškinimo trakto sutrikimų);
4. pimozido (vaistas nuo psichinės ligos);
5. tikagreloro, ranolazino (vaistų gydyti nuo širdies ir kraujotakos ligų);
6. kolchicino (vaistų nuo podagros);
7. statinų – lovastatino, simvastatino (vaistų mažinančių cholesterolio kiekį kraujyje);
8. geriamojo midazolamo (vaistų gydyti nuo nerimo ar nemigos).

**Praneškite savo gydytojui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų, nes jų vartoti kartu su Klabax plėvele dengtomis tabletėmis reikia ypač atsargiai**:

1. rifampicino, rifapentino, rifabutino (gydyti nuo tuberkuliozės);
2. flukonazolo, itrakonazolo (vaistų gydyti nuo grybelinės infekcijos);
3. atazanaviro, efavirenzo, etravirino, nevirapino, ritonaviro, sakvinaviro, zidovudino (gydyti nuo ŽIV infekcijos);
4. digoksino, chinidino, dizopiramido, verapamilio, amlodipino ir diltiazemo (gydyti nuo širdies ritmo sutrikimo ir padidėjusio kraujo spaudimo);
5. alprazolamo, triazolamo, leidžiamojo į veną arba ant burnos gleivinės vartojamo midazolamo (raminamieji/migdantys vaistai);
6. varfarino ar bet kurio kito antikoagulianto, pvz., dabigatrano, rivaroksabano, apiksabano (kraujui skystinti);
7. kvetiapino ar kitų antipsichozinių vaistų;
8. karbamazepino, valproato, fenitoino (vaistų nuo epilepsijos);
9. metilprednizolono (priešuždegiminio vaisto);
10. omeprazolo (vaistų, mažinančių skrandžio rūgšties sekreciją);
11. cilostazolo (vaistų, vartojamų protarpiniam šlubavimui, kuris pasireiškia apatinių galūnių raumenų skausmu ir praeina po trumpo poilsio);
12. ciklosporino, takrolimuzo arba sirolimuzo (vaistų, skiriamų po organų transplantacijos);
13. sildenafilio, tadalafilio ir vardenafilio (vaistų gydyti nuo erekcijos sutrikimų);
14. ibrutinibo ar vinblastino (vaistų gydyti nuo piktybinių navikų);
15. teofilino (vaisto gydyti nuo bronchinės astmos);
16. tolterodino (vaisto nuo šlapimo nelaikymo);
17. fenobarbitalio (vaisto nuo priepuolių);
18. jonažolės preparatų (augalinio vaisto, skirto gydyti nuo nesunkios depresijos);
19. sulfonilkarbamido, nateglinido, repaglinido, insulino (gydyti nuo diabeto).

**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, nes klaritromicino saugumas nėštumo ar žindymo laikotarpiu nėra žinomas. Nėštumo metu Klabax plėvele dengtų tablečių galima vartoti tik tada, kai, gydytojo nuomone, nauda motinai yra didesnė už galimą riziką vaisiui.

Klaritromicinas yra išsiskiriamas į motinos pieną, todėl žindančios moterys Klabax plėvele dengtų tablečių turi vartoti ypač atsargiai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klabax plėvele dengtos tabletės gali sukelti galvos svaigimą, sukimąsį, sumišimą ar orientacijos sutrikimą (nesuvokimą, kur esate). Tai gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei pasireiškia toks poveikis, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

**Klabax sudėtyje yra natrio**

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

3. Kaip vartoti Klabax

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu nesuprantate šių nurodymų ar abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaistas vartojamas per burną.

Nurykite visą tabletę užgerdami vandeniu. Kramtyti ir čiulpti tabletės negalima.

Tabletes galima vartoti valgio metu arba kitu laiku.

Kvėpavimo takų, odos ir poodinio audinio infekcinės ligos, ūminis vidurinės ausies uždegimas

*Suaugusieji*

Sunkios infekcijos atveju vartoti po vieną 500 mg tabletę du kartus per parą (kas 12 valandų).

Įprastai gydymas trunka nuo 5 iki 14 parų, plaučių uždegimo ir sinusito atveju, gydymas gali užtrukti nuo 6 iki 14 parų.

*Vyresni kaip 12 metų paaugliai*

Douojama kaip ir suaugusiems

*12 metų ir jaunesni vaikai*

Klabax rekomenduojama vartoti geriamosios suspensijos forma.

*Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Gydytojas gali rekomenduoti sumažinti vaisto dozę perpus, tai yra vartoti po vieną 250 mg tabletę vieną kartą per parą.

Sunkių infekcijų atveju - vieną 250 mg tabletė du kartus per parą.

Tokiu atveju rekomenduojama vartoti Klabax, kurio vienoje tabletėje yra 250 mg klaritromicino.

Gydymas turi trukti ne ilgiau kaip 14 parų.

Mikobakterijų sukeltos infekcijos

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems: viena 500 mg tabletė du kartus per parą.

Išplitusios *Mycobacterium avium* komplekso (MAC) sukeltos infekcijos gydymas AIDS sergantiems pacientams turėtų būti tęsiamas pagal gydytojo rekomendacijas. Klabax plėvele dengtos tabletės turi būti vartojamos kartu su kitais vaistais nuo *Mycobacterium*.

Jei nustatomos kitos, ne tuberkuliozinės *Mycobacterium* tipo mikroorganizmų infekcijos, gydymą reikia tęsti pagal gydytojo rekomendacijas.

MAC sukeltų infekcijų prevencija

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems: viena 500 mg tabletė du kartus per parą.

*Helicobacter pylori* sukeltos infekcijos

Pacientams, sergantiems *Helicobacter pylori* infekcijos sukelta skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opalige, klaritromicino gali būti skiriama gerti po 500 mg dukart per parą kartu su kitu tinkamu antimikrobiniu gydymu ir protonų siurblio inhibitoriumi 7-14 parų pagal vietines ir tarptautines *Helicobacter pylori* išnaikinimo gaires.

Ką daryti pavartojus per didelę Klabax dozę?

Jei netyčia išgėrėte daugiau Klabax nei Jums rekomendavo gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Klabax perdozavimas gali sukelti virškinimo trakto sutrikimus, tokius kaip vėmimas ir skrandžio skausmas.

Pamiršus pavartoti Klabax

Jei pamiršote išgerti tablečių, kiek galima greičiau išgerkite įprastinę dozę, o kitą dozę vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Klabax**

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

Nenutraukite Klabax vartojimo, net jei jaučiatės geriau ir simptomai išnyko po kelių vaisto vartojimo dienų.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Jeigu bet kuriuo gydymo metu Jums pasireiškė toliau nurodytas šalutinis poveikis, **nutraukite** vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

* anafilaksinis šokas - ūmi, gyvybei pavojinga alerginė reakcija, pasireiškianti sumišimu, blyškia oda, sumažėjusiu kraujospūdžiu, prakaitavimu, mažu šlapimo išsiskyrimu, pagreitėjusiu kvėpavimu, silpnumu ir alpimu;
* alerginės reakcijos: bėrimas (labai dažnas), niežėjimas, dilgėlinė (nedažna), veido, liežuvio, lūpų, akių ir ryklės angioedema, kvėpavimo pasunkėjimas;
* sunkios odos reakcijos:
* ūminė egzanteminė pustuliozė – raudoni žvynuoti išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis;
* daugiaformė eritema su pūslėmis (Stivenso-Džonsono sindromas), pasireiškianti staigiu karščiavimu ir pustulėmis, kurios greitai ir savaime išnyksta nutraukus vaisto vartojimą; sunki liga, pasireiškianti pūslėmis ir odos, burnos ertmės, akių ir lytinių organų erozijomis, karščiavimu ir sąnarių skausmais;
* toksinė epidermio nekrolizė (*Lyell* sindromas) – sunki liga, pasireiškianti didžiulėmis, trūkinėjančiomis pūslelėmis, susidarančiomis po epidermiu, didelėmis odos erozijomis, karščiavimu;
* vaisto sukelti išbėrimai su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS);
* stiprus ir ilgalaikis viduriavimas, gali būti su krauju ar gleivėmis (pseudomembraninis kolitas). Viduriavimas gali pasireikšti net iki dviejų mėnesių po gydymo. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją;
* gelta, odos dirginimas, šviesi išmatų spalva, tamsi šlapimo spalva, skrandžio jautrumas ar apetito stoka. Tai gali būti kepenų nepakankamumo, cholestazės (tulžies produktų kiekio padidėjimas kraujyje), hepatito (retai) simptomai.

Šių šalutinių poveikio reiškinių dažnis nežinomas, nebent nurodyta kitaip.

**Kitas šalutinis poveikis**

Klinikinių tyrimų metu ir po vaisto patekimo į rinką pranešta apie **dažnus** šalutinio poveikio reiškinius (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

1. nemiga;
2. skonio sutrikimas, galvos skausmas;
3. viduriavimas, vėmimas, nevirškinimas, pykinimas, pilvo skausmas;
4. sutrikusi kepenų funkcija;
5. padidėjęs prakaitavimas.

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

1. Kandidozė (grybelinė infekcija), makšties infekcija;
2. sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis, sumažėjęs neutrofilų skaičius ir padidėjęs eozinofilų skaičius;
3. anoreksija, apetito sumažėjimas;
4. nerimas;
5. svaigimas, mieguistumas, drebulys;
6. galvos svaigimas, klausos praradimas, spengimas ausyse;
7. širdies plakimas, pokyčiai elektrokardiogramoje (QT intervalo pailgėjimas);
8. skrandžio uždegimas, burnos uždegimas, liežuvio uždegimas, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, raugėjimas, dujų kaupimasis;
9. kepenų fermentų kiekio padidėjimas: alanino aminotransferazė, padidėjęs aspartato aminotransferazės aktyvumas, padidėjęs gama-glutamil transferazės aktyvumas;
10. negalavimas, astenija (silpnumas, energijos trūkumas), krūtinės skausmas, drebulys, nuovargis;
11. padidėjęs kraujo fermentų (šarminė fosfatazė ir laktato dehidrogenazė) aktyvumas.

Žemiau pateikto šalutinio poveikio reiškinių dažnis **nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis); apie šiuos šalutinio poveikio reiškinius pranešta po vaisto registracijos, Klabax vartojant tablečių ar suspensijos forma:

1. rožė;
2. agranulocitozė (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis kraujyje), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius);
3. spuogai;
4. psichikos sutrikimai, sumišimas, depersonalizacija, depresija, dezorientacija, haliucinacijos, nemalonūs sapnai, manija;
5. traukuliai, skonio pjūčio sutrikimas, kvapo pojūčio sutrikimas (parosmija), kvapo pojūčio praradimas, parestezija (tirpimas, dilgčiojimas);
6. kurtumas;
7. širdies ritmo sutrikimas *(Torsade de pointes* , skilvelių tachikardija, skilvelių virpėjimas;
8. kraujavimas;
9. ūminis kasos uždegimas, liežuvio ar dantų spalvos pakitimai;
10. miopatija (raumenų liga, apimanti raumenų jėgos sumažėjimą);
11. inkstų nepakankamumas, inkstų uždegimas;
12. laboratorinių tyrimų pokyčiai (kraujo krešumo rodmenų pokyčiai, šlapimo spalvos pokyčiai).

*Pacientai, kurių imuninė sistema pažeista*

Be simptomų, susijusių su ligos eiga, suaugusiesiems, kurių imuninė sistema yra pažeista, pastebėti šių šalutinio poveikio reiškinių:

1. pykinimas, vėmimas, skonio pakitimai, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmai, viduriavimas, pilvo pūtimas, burnos džiūvimas;
2. galvos skausmas, klausos sutrikimai;
3. bėrimas;
4. dusulys, nemiga;
5. laboratorinių tyrimų pokyčiai: alanino aminotransferazės aktyvumo padidėjimas, aspartato aminotransferazės aktyvumo padidėjimas, padidėjęs šlapalo kiekis ir sumažėjęs trombocitų bei baltųjų kraujo kūnelių skaičius.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 Klabax

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

Klabax sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra klaritromicinas. Vienoje tabletėje yra 500 mg klaritromicino.
2. Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas, magnio stearatas, talkas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, stearino rūgštis ir *Opadry 20H 52875*, kurio sudėtyje yra hipromeliozės, hidroksipropilceliuliozės, propilenglikolio, vanilino, titano dioksido (E 171), talko ir chinolino geltonojo kraplako (E 104).

Klabax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Klabax 500 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, ovalios, abipusiai išgaubtos, vienoje jų pusėje abipus laužimo vagelės yra įspaudas “C” bei “2” ir įranta kraštuose. Tabletė gali būti padalinta į lygias dozes.

Klabax 500 mg plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Pakuotėje yra 1, 10, 1x10, 14, 1x14, 20, 21, 30, 42, 50, arba 100 plėvele dengtų tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Nyderlandai

**Gamintojas**

TERAPIA S.A.

124 Fabricii Street

400 632 Cluj-Napoca

Rumunija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH, Hoofddorp

Olandija

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

Sun Pharmaceutical Industries Limited atstovybė Lietuvoje

Karaliaus Mindaugo pr. 68-3

Kaunas, Lietuva

Tel. +370 37 311843

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Airija: Clarithromycin 500 mg Film-Coated Tablets

Italija: Claritromicina Sun Pharma 500 mg compresse rivestite con film

Lenkija: Klabax 500 mg tabletki powlekane

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija): Clarithromycin500 mg Film-Coated tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-27.**

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).