

2008 -05- 21

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Klarmin 500 mg, tabletki powlekane

#### *Clarithromycinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Klarmin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klarmin
3. Jak stosować Klarmin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Klarmin
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST KLARMIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Klarmin jest lekiem należącym do grupy antybiotyków makrolidowych.

Jego działanie polega na hamowaniu syntezy bakteryjnego białka. Klarmin działa na różne szczepy bakteryjne.

Lek Klarmin stosowany jest:

- w zakażeniach górnych dróg oddechowych, zatok i ucha środkowego wywołanych przez: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*;
- w zakażeniach dolnych dróg oddechowych: zapaleniu oskrzeli, bakteryjnym zapaleniu płuc wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* i atypowym zapaleniu płuc wywołanym przez *Chlamydia pneumoniae* lub *Mycoplasma pneumoniae*;
- w zakażeniach skóry, tkanki podskórnej i tkanek miękkich: róży, liszajcu zakaźnym, czyraczności, zapaleniu mieszków włosowych; zakażeniach ran wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*;
- w rozsianych lub zlokalizowanych zakażeniach wywołanych przez *Mycobacterium avium* lub *Mycobacterium intracellulare*;
- w zlokalizowanych zakażeniach wywołanych przez *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* lub *Mycobacterium kansasii*.

Lek Klarmin może być również stosowany:

- u pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4  $\leq 100/\text{mm}^3$ ) w celu zapobiegania rozsianym zakażeniom wywołanym przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC);

- u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i potwierdzonym diagnostycznie zakażeniem *Helicobacter pylori* (jednocześnie z lekami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem).

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KLARMIN

### Kiedy nie stosować leku Klarmin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Klarmin;
- jeśli pacjent stosuje astemizol, cyzapryd, pimozyd lub terfenadynę.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Klarmin

- jeśli występuje niewydolność wątroby i (lub) nerek, gdyż może zająć konieczność zmiany dawkowania leku (patrz punkt "Jak stosować Klarmin");
- gdy bakterie powodujące określoną infekcję oporne są na którykolwiek antybiotyk z grupy makrolidów, linkomycynę lub klindamycynę, gdyż pomiędzy tymi antybiotykami występuje zjawisko oporności krzyżowej (polegające na tym, że bakterie oporne na działanie jednego leku, mogą być również oporne na inne leki o podobnym działaniu) i stosowanie klarytromycyny może okazać się nieskuteczne;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka w okresie stosowania leku (powinien to zgłosić lekarzowi, gdyż może być ona objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit, wywołanego przez toksyny nadmiernie namnożonej w jelitach bakterii *Clostridium difficile*).  
Rzekombłoniaste zapalenie jelit może mieć przebieg lekki lub ciężki. Lekkie zwykle ustępuje po odstawieniu leku. W cięższych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie metronidazolu lub wankomycyny. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

Długotrwałe stosowanie klarytromycyny może spowodować rozwój bakterii opornych na jej działanie oraz grzybów, dlatego nie należy przekraczać zaleconych okresów stosowania leku.

### Stosowanie leku Klarmin z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Klarmin z:

- alkaloidami sporyszu, alprazolamem, astemizolem, chinidyną, cylostazolem, cyzaprydem, cyklosporyną, dizopiramidem, doustnymi lekami przeciwwzakrzepowymi (w tym warfaryną), karbamazepiną, lowastatyną, metyloprednizolonem, midazolamem, omeprazolem, pimozydem, ryfabutiną, sydenafilem, symwastatyną, takrolimusem, terfenadyną, triazolamem, winblastyną, fenytoiną, teofiliną oraz walproinianem gdyż jednoczesne stosowanie tych leków z klarytromycyną może zwiększać ich stężenie we krwi.

U pacjentów przyjmujących klarytromycynę i cyzapryd lub klarytromycynę i pimozyd mogą pojawić się zmiany w zapisie EKG i (lub) zaburzenia rytmu serca.

W rzadkich przypadkach, u pacjentów przyjmujących jednocześnie klarytromycynę oraz lowastatynę lub symwastatynę dochodziło do rhabdomyolizy (rozpad mięśni prądkowanych).

Antybiotyki makrolidowe takie jak klarytromycyna mogą wpływać na metabolizm terfenadyny i powodować zwiększenie jej stężenia w surowicy krwi, co z kolei w sporadycznych przypadkach może spowodować zmiany w zapisie EKG oraz wystąpienie zaburzeń rytmu serca - częstoskurczu komorowego, migotania komór, częstoskurczu typu *torsade de pointes*.

Częstoskurcz typu *torsade de pointes* może również wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania klarytromycyny oraz chinidyny lub dizopiramidu. W przypadku, gdy leki te stosowane są jednocześnie z klarytromycyną należy kontrolować ich stężenia w surowicy krwi.

U pacjentów przyjmujących jednocześnie digoksynę i klarytromycynę obserwowano zwiększenie stężenia pierwszego z tych leków w surowicy krwi, dlatego też stosując je równocześnie należy kontrolować stężenie digoksyny w surowicy.

Jednoczesne doustne podawanie klarytromycyny w postaci tabletek i zydowudyny dorosłym pacjentom zakażonym HIV powodować może zmniejszenie stężenia zydowudyny w stanie stacjonarnym.

W badaniach farmakokinetycznych zaobserwowano, że jednoczesne stosowanie klarytromycyny oraz rytonawiru powoduje hamowanie metabolizmu klarytromycyny.

#### **Stosowanie leku Klarmin z jedzeniem i pićiem**

Pokarm nie wpływa na ilość klarytromycyny, jaka ulega wchłonięciu. Można więc lek podawać niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Lek przenika do mleka matki – może być stosowany przez matki karmiące piersią wyłącznie na zalecenie i pod kontrolą lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ KLARMIN**

Lek Klarmin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowane dawki leku Klarmin, to:

#### ***Dawkowanie w chorobach układu oddechowego, ucha środkowego oraz skóry i tkanek miękkich***

***Dorośli*** – w ciężkich zakażeniach zwykle stosuje się dawkę 500 mg (1 tabletka) dwa razy na dobę (co 12 godzin). Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni (z wyjątkiem zapalenia płuc i zatok, kiedy to zwykle trwa od 6 do 14 dni).

U pacjentów z niewydolnością nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/minutę, dawkę klarytromycyny należy zmniejszyć o połowę (tzn. do dawki 250 mg jeden raz na dobę, a w ciężkich zakażeniach do 250 mg dwa razy na dobę). Zaleca się wówczas stosowanie preparatu zawierającego 250 mg klarytromycyny w tabletkce. Leczenie u tych pacjentów nie powinno trwać dłużej niż 14 dni.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat - dawkowanie jak u pacjentów dorosłych.

#### ***Zakażenia wywołane przez drobnoustroje z rodzaju Mycobacterium***

Dawkowanie zalecane dla osób dorosłych wynosi 500 mg (1 tabletka) dwa razy na dobę (co 12 godzin).

U pacjentów z AIDS leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC) powinno być prowadzone tak długo, jak długo obserwuje się korzystne działanie kliniczne i bakteriologiczne. Klarytromycynę należy stosować u tych pacjentów jednocześnie z innymi lekami działającymi na *Mycobacterium*.

#### ***Zapobieganie zakażeniom wywoływanych przez MAC***

Dawkowanie zalecane dla osób dorosłych wynosi 500 mg (1 tabletka) dwa razy na dobę (co 12 godzin).

#### ***Zakażenia Helicobacter pylori***

W zakażeniach *H. pylori* stosuje się jeden z następujących schematów leczenia:

#### Leczenie z zastosowaniem 3 leków

- klarytromycyna (500 mg 2 razy na dobę), lanzoprazol (30 mg 2 razy na dobę), amoksycylina (1 g 2 razy na dobę) przez 10 dni, lub klarytromycyna (500 mg 2 razy na dobę), omeprazol (20 mg 1 raz na dobę), amoksycylina (1 g 2 razy na dobę) przez 7 do 10 dni.

#### Leczenie z zastosowaniem 2 leków

- klarytromycyna (500 mg 3 razy na dobę) w skojarzeniu z omeprazolem (40 mg na dobę) przez 14 dni, a następnie sam omeprazol (20 lub 40 mg na dobę) przez kolejne 14 dni lub klarytromycyna (500 mg 3 razy na dobę) w skojarzeniu z lanzoprazolem (60 mg na dobę) przez 14 dni; w celu uzyskania całkowitego wyleczenia wrzodu może być konieczne dalsze podawanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu żołądkowego.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klarmin**

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka), bóle głowy i splątanie.

W przypadku przedawkowania należy wezwać lekarza.

Postępowanie po przedawkowaniu obejmuje płukanie żołądka oraz leczenie objawowe.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **Pominięcie zastosowania leku Klarmin**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Klarmin**

W przypadku przerwania stosowania leku Klarmin mogą nasilić się objawy choroby, z powodu której był stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Klarmin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należą do nich:

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, bóle brzucha, biegunka, zaburzenia smaku, w rzadkich przypadkach rzekomobłoniaste zapalenie jelit
- w sporadycznych przypadkach zaburzenia czynności wątroby - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie mięszu wątroby i (lub) cholestatyczne zapalenie wątroby z objawami żółtaczki lub bez (mogą one przybierać ciężką postać, jednak zazwyczaj są przemijające);
- reakcje alergiczne: od lekkich reakcji skórnych (np. pokrzywka) po ciężkie (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka), obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne;
- przemijające objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy o różnym nasileniu, bóle głowy, niepokój, bezsenność i koszmary senne, szumy w uszach, stan splątania, zaburzenia orientacji, omamy, psychozy i depersonalizacja), przy czym związek przyczynowy tych objawów ze stosowaniem klarytromycyny nie został dowiedziony;
- przemijająca utrata słuchu (ustępuje ona zazwyczaj po odstawieniu leku);
- zaburzenia węchu i zaburzenia smaku (często występują one razem);
- bóle mięśni lub stawów;
- zapalenie języka, przebarwienie języka, zapalenie i grzybica jamy ustnej, przebarwienie zębów (które zazwyczaj ustępuje po oczyszczeniu zębów przez stomatologa);
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (pojawia się rzadko, zwykle u pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulinę);
- zmniejszenie ilości krwinek białych i płytek krwi (występują w pojedynczych przypadkach);

- zaburzenia pracy serca - wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, częstoskurcz komorowy, częstoskurcz typu *torsade de pointes* (występują bardzo rzadko);
- zapalenie trzustki, drgawki, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, śródmiąższowe zapalenie nerek, niewydolność nerek (wszystkie te objawy występują bardzo rzadko).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Klarmin mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ KLARMIN

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Klarmin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Klarmin

Substancją czynną leku jest klarytromycyna: 1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg klarytromycyny. Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna, poliwidon (E1201), talk (E553b), kwas stearynowy (E570), magnezu stearynian (E470b), alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa lak (E104), lecytyna sojowa (E322), guma ksantan (E415).

### Jak wygląda lek Klarmin i co zawiera opakowanie

Lek Klarmin, 500 mg, tabletki powlekane pakuje się w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Al.

W opakowaniu jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 14 (2 blistry po 7 sztuk) tabletek powlekanych wraz z ulotką informacyjną.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel. (48 17) 865 51 00

### Data zatwierdzenia ulotki