

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Klabax, 500 mg, tabletki powlekane *Clarithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Klabax i w jakim celu się go stosuje

Klabax zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Klabax jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę. Do zakażeń tych zaliczamy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zapalenie gardła wywołane przez paciorkowce, zapalenie zatok),
- zakażenia dolnych dróg oddechowych (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc),
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. liszajec zakaźny, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie tkanki łącznej, ropnie),
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie.

U pacjentów zakażonych HIV (liczba komórek CD4 \leq 100/mm³) Klabax jest wskazany do zapobiegania rozsianym zakażeniom wywoływanym przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC).

U pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i potwierdzonym diagnostycznie zakażeniem *Helicobacter pylori* zaleca się stosowanie leku Klabax jednocześnie z preparatami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabax

Kiedy nie stosować leku Klabax

- jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub azytromycyna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie) lub midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności);
- jeśli pacjent stosuje leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent stosuje astemizol lub terfenadynę (leki stosowane w alergii), cyzapryd lub domperidon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego), pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych), ponieważ jednoczesne stosowanie ich z lekiem Klabax może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent stosuje tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi) lub ranolazynę (lek nasercowy);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia);
- jeśli pacjent stosuje lowastatynę, symwastatynę (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”;
- jeśli pacjent stosuje kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Klabax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- u pacjenta występuje oporność na inne antybiotyki, takie jak klindamycyna, linkomycyna;
- u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, spowolnienie czynności serca;
- pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Klabax a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Klabax wystąpią niżej opisane sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli. Należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- Biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się. Należy jak najszybciej o tym powiedzieć lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych.
- Objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby takie, jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha. Należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
- Nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Klabax może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę);
- lekooporność bakterii (np. leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* może doprowadzić do wyodrębnienia się drobnoustrojów opornych na działanie leków).

Klabax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich obecnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Klabax jest przeciwwskazane:

- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie)
- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii)
- cyzapryd lub domperidon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- tikagrelor, ranalazyna (leki stosowany w chorobach serca i krążenia)
- kolchicina (lek stosowany w dnie moczanowej)
- statyny – lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi)
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności)

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Klabax:

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- flukonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze)
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego)
- alprazolam, triazolam, midazolam podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności)
- warfaryna lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny)
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego)
- cylostazol (lek stosowany w chromaniu przestankowym, które objawia się bólem mięśni kończyn dolnych występującym podczas wysiłku i ustępującym po krótkim odpoczynku)
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach)
- sylденаfil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji)
- ibrutynib lub winblastyna (leki stosowane w chemioterapii nowotworów)
- teofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej)
- tolterodyna (lek stosowany w nietrzymaniu moczu)
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy)
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek roślinny stosowany w lekkiej depresji)
- sulfonylomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w cukrzycy)

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, ponieważ bezpieczeństwo stosowania klarytromycyny w ciąży lub podczas karmienia piersią nie jest znane. Klabax może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka matki, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując lek Klabax.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, splątanie i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Klabax zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Klabax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać ani nie ssać tabletki.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Zakażenia dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, ostre zapalenie ucha środkowego

Dorośli

W ciężkich zakażeniach - po jednej tabletkie 500 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Leczenie trwa zwykle 5 do 14 dni, z wyjątkiem zapalenia płuc i zatok, kiedy to leczenie trwa 6 do 14 dni.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku 12 lat i młodsze

Zaleca się stosowanie leku Klabax w postaci zawiesiny doustnej.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, co oznacza podawanie jednej tabletki 250 mg raz na dobę.

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletkie 250 mg dwa razy na dobę.

Zaleca się wówczas stosowanie leku Klabax zawierającego 250 mg klarytromycyny w tabletkie.

Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletkie 500 mg dwa razy na dobę.

Leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC) u pacjentów z AIDS należy kontynuować tak długo, jak zaleci to lekarz. Klabax należy stosować jednocześnie z innymi lekami działającymi na *Mycobacterium*.

Leczenie innych, niegruźliczych zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Mycobacterium* należy kontynuować według zaleceń lekarza.

Zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez MAC

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletkie 500 mg dwa razy na dobę.

Zakażenia *Helicobacter pylori*

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy wywołaną zakażeniem *Helicobacter pylori* klarytromycynę można podawać przez 7 do 14 dni w dawce 500 mg 2 razy na dobę, w skojarzeniu z innym, odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym i inhibitorami pompy protonowej, zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi eradykacji *Helicobacter pylori*.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klabax

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Klabax, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zażycie większej dawki leku Klabax niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha).

Pominięcie zastosowania leku Klabax

W przypadku pominięcia dawki należy ją zastosować tak szybko, jak tylko możliwe, a następnie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Klabax

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

Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia i objawy choroby ustąpią po kilku dniach stosowania leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi u pacjenta, na dowolnym etapie przyjmowania leku, następujące działanie niepożądane, należy **przestać przyjmować** lek Klabax i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- wstrząs anafilaktyczny - ostra zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa, objawiająca się m.in. splątaniem, blednością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem

- reakcje uczuleniowe: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka (występujące niezbyt często), obrzęk naczynioruchowy twarzy, języka, ust, oczu i gardła, trudności w oddychaniu

- ciężkie reakcje skórne:

• ostra uogólniona osutka krostkowa - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami

• pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) objawiający się nagle pojawiającą się gorączką i krostami, szybko i samoistnie ustępującymi po odstawieniu leku; ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi

• toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką

• zespół DRESS - ciężka (zagrażająca życiu) wysypka polekowa przebiegająca ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęciem narządów wewnętrznych

- ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwą domieszką krwi lub śluzu w stolcu

(rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po zakończeniu leczenia klarytromycyną. W takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem

- zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy niewydolności wątroby, cholestazy (zwiększenie stężenia składników żółci we krwi), zapalenia wątroby (niezbyt często).

Działania te występują z nieznaną częstością, o ile nie podano inaczej.

Inne działania niepożądane

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bezsenność

- zaburzenia smaku, ból głowy

- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha

- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby

- nadmierne pocenie się

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- niepokój
- zawroty głowy, senność, drżenia
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne
- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, rozdęcie brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy
- uczucie rozbicia, astenia (osłabienie, brak sił), ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów: fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu leku Klabax w postaci tabletek i zawiesiny:

- róža
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- trądzik
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie)
- głuchota
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, migotanie komór
- krwotok
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów
- miopatia (choroba mięśni z osłabieniem siły mięśniowej)
- niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek
- zmiana wyników badań diagnostycznych (zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR), wydłużenie czasu protrombinowego, nieprawidłowa barwa moczu)

Pacjenci z obniżoną odpornością

Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z obniżoną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej
- ból głowy, zaburzenia słuchu
- wysypka
- duszność, bezsenność
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: 22 49-21-301

Fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Klabax

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klabax

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna.
Jedna 500 mg tabletkę powlekana leku Klabax zawiera 500 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy oraz substancja powlekająca
Opadry 20H 52875 zawierająca hypromelozę, hydroksypropylocelulozę, glikol propylenowy, wanilinę, tytanu dwutlenek (E171), talk i żółcień chinolinową - lak (E104).

Jak wygląda lek Klabax i co zawiera opakowanie

Klabax, 500 mg: tabletki powlekane, są jasnożółte, owalne, dwuwypukłe, z wytłoczonym napisem „C” na jednej stronie i „2” na drugiej stronie linii dzielącej, z nacięciem po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania leku Klabax, tabletki powlekane, 500 mg zawierają 10, 14 lub 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH- Hoofddorp
Holandia

Terapia SA
Str. Fabricii nr 124

UK/H/825/01 – 02/II/045

400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.09.2021 r.