

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### KLACID SR 500 mg comprimate cu eliberare modificată

*Claritromicină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este KLACID SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KLACID SR
3. Cum să utilizați KLACID SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează KLACID SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE KLACID SR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

- KLACID SR este un antibiotic pentru uz sistemic.
- KLACID SR conține substanța activă claritromicina câte 500 mg în 1 comprimat. Claritromicina este un antibiotic din clasa macrolidelor.
- Antibioticele opresc dezvoltarea microorganismelor (microbilor) responsabile de apariția infecțiilor.
- KLACID SR are acțiune asupra unui spectru larg de microorganisme sensibile.
- KLACID SR este utilizat pentru a trata infecții provocate de microorganisme sensibile la claritromicină:
  - infecții ale căilor respiratorii inferioare (bronșită, pneumonie bacteriană și atipică, etc.);
  - infecții ale căilor respiratorii superioare (tonzilită, faringită, etc.) și sinusurilor paranazale (sinuzită);
  - infecții cutanate și ale țesutului subcutanat (impetigo, furunculoză, foliculită, inflamația țesutului subcutanat, erizipel, etc.);
  - infecții odontogene (se întâlnesc frecvent în stomatologie).
- KLACID SR este indicat la adulți și la copii cu vârsta peste 12 ani.
- Comprimatele KLACID SR asigură o eliberare modificată a substanței active.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KLACID SR**

##### **Nu utilizați KLACID SR:**

- Dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la claritromicină, alte antibiotice macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți modificări pe ECG, care cresc riscul de apariție a tulburărilor de ritm cardiac (prelungirea intervalului QT congenitală sau dobândită documentată) sau anterior ați avut un ritm anormal al inimii (aritmii ventriculare).
- Dacă aveți concentrații scăzute ale potasiului (hipokaliemie) sau magneziului (hipomagneziemie) în sânge.

- Dacă aveți o tulburare severă a funcției ficatului și totodată există și o tulburare a funcției rinichilor.
- Dacă luați alcaloizi de ergot, de exemplu ergotamină, dihidroergotamină pentru tratamentul migrenelor; astemizol sau terfenadină, utilizate pentru tratamentul alergiei; cisapridă (medicamente utilizate pentru constipații cronice, tulburări ale stomacului, determinate de reducerea activității motorii a stomacului și intestinului); pimozidă (utilizată pentru tratamentul unor boli psihice); medicamente utilizate pentru reducerea nivelului de colesterol (tip de grăsime) în sânge (statine, cum sunt lovastatina sau simvastatina), midazolam, administrat oral (remediu sedativ), colchicină (utilizată pentru tratamentul gutei), ticagrelor sau ranolazină (utilizate în caz de durere acută în regiunea inimii, cutiei toracice, angină pectorală).
- Dacă doza zilnică de 500 mg nu poate fi redusă, KLACID SR comprimate cu eliberare modificată este contraindicat la pacienții cu clearance al creatininei sub 30 ml/min. La acești pacienți se vor utiliza alte forme farmaceutice ale claritromicinei. Dacă luați lomitapidă (un medicament care scade nivelul de lipide din sânge).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați KLACID SR spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- Sunteți gravidă sau alăptați.
- Dumneavoastră aveți:
  - tulburări ale funcției ficatului sau rinichilor;
  - afecțiuni cardiace (cardiopatie ischemică, insuficiență cardiacă severă);
  - scăzut nivelul de potasiu (hipokaliemie) sau magneziu (hipomagneziemie) în sânge;
  - tulburări de conducere (modificări pe ECG) sau bradicardie clinic relevantă (reducerea frecvenței contracțiilor cardiace, care se reflectă asupra stării);
- Dacă administrați concomitent alte medicamente, care pot duce la prelungirea intervalului QT pe ECG.
- În timpul sau după tratamentul cu medicament apare diaree (scaun lichid), chiar peste câteva luni după administrarea medicamentului.
- Au apărut reacții alergice la utilizarea medicamentului.
- A dispărut pofta de mâncare, s-a îngălbenit pielea, urina a devenit întunecată, a apărut mâncărime sau dureri abdominale.
- Dacă vă aflați la o dietă cu consum controlat de sodiu.
- Dacă luați medicamente, care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante), precum rivaroxaban, apixaban, dabigatran.
- Dacă luați hidroxiclochină sau clorochină (utilizate pentru a trata unele afecțiuni, inclusiv artrita reumatoidă sau pentru a trata sau preveni malaria). Administrarea concomitentă a acestor medicamente și a claritromicinei poate crește riscul apariției reacțiilor adverse, care afectează inima.

În legătură cu posibila rezistență a agentului patogen la claritromicină e important ca înaintea inițierii tratamentului de efectuat testul de sensibilitate, de asemenea, de luat în considerație posibila rezistență încrucișată între claritromicină și alte macrolide, precum și lincomicină și clindamicină.

Se recomandă monitorizarea atentă a nivelului de glucoză la utilizarea concomitentă a claritromicinei și remediilor antidiabetice orale (de exemplu, derivați de sulfoniluree) și/sau insulinei.

Nu utilizați medicamentul, dacă suferiți de afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză (boli ereditare rare, manifestate prin tulburări de asimilare a produselor lactate).

La apariția reacțiilor alergice cutanate severe (de exemplu, pustuloză exematoasă generalizată acută (PEGA) – mâncărime și senzația de arsură a pielii cu apariția erupției sub formă de vezicule, care erup rapid și în locul lor se formează adâncituri punctiforme mărunte cu eliminarea unui lichid seros, care cu timpul se acoperă cu cruste) terapia cu claritromicină trebuie întreruptă și imediat de început tratament corespunzător.

Înainte să utilizați KLACID SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Copii și adolescenți**

Administrarea comprimatelor de claritromicină la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost studiată. Copiilor din această categorie de vârstă medicamentul se administrează sub formă de suspensie orală.

### **KLACID SR împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă utilizați:

- rifampicină, rifabutină, rifapentină (pentru tratamentul tuberculozei);
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, valproat (pentru tratamentul epilepsiei);
- produse de sunătoare (*Hypericum*) (produse vegetale, utilizate pentru tratamentul depresiei);
- etravirină, efavirenz, nevirapină, ritonavir, zidovudină, atazanavir, saquinavir (medii antivirale, utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- fluconazol, itraconazol (pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor cu fungi);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (așa-numitele remedii antiaritmice, așa ca chinidina sau disopiramida);
- medicamente utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr în sânge (așa ca insulina, nateglinida, repaglinida);
- alprazolam, triazolam, midazolam (pentru tratamentul tulburărilor de somn, neliniștii, fricii, depresiei);
- cilostazol (utilizat pentru îmbunătățirea circulației în vasele sanguine);
- ciclosporină, tacrolimus (imunodepresante);
- metilprednisolon (corticosteroid);
- medicamente, care subțiază sângele (așa-numitele anticoagulante orale (de exemplu, warfarină, rivaroxaban, apixaban, dabigatran));
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (utilizate în impotență sau hipertensiune pulmonară (tensiune crescută în vasele plămânilor));
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului);
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic);
- omeprazol (utilizat în ulcer gastric și duodenal);
- tolterodină (utilizat în caz de hiperactivitate a vezicii urinare, manifestată prin neputința de a ține urina sau chemări frecvente la urinare);
- digoxină (utilizat în boli de inimă);
- verapamil, amlodipină, diltiazem (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- quetiapină (utilizată în tratamentul schizofreniei);
- alte antibiotice din clasa macrolidelor, de asemenea lincomicină și clindamicină;
- lomitapidă (un medicament care scade nivelul de lipide din sânge).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcină și alăptare**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării KLACID SR în timpul sarcinii și alăptării nu este stabilită. De aceea nu este recomandată utilizarea claritromicinei în timpul sarcinii fără evaluarea atentă a beneficiilor în raport cu riscurile.

#### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor:**

KLACID SR poate determina amețeli, vertij, confuzie mintală, tulburări de orientare. Dacă medicamentul vă provoacă așa reacții, nu conduceți vehicule sau alte utilaje și nu exercitați activități, care necesită atenție.

#### **Informații importante privind unele componente ale KLACID SR**

KLACID SR conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

KLACID SR conține 15,3 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per comprimat. Dacă pacienții, care se află la dietă cu consum controlat de sodiu, administrează câte 2 comprimate cu eliberare modificată o dată pe zi, e necesar de luat în considerare conținutul total de sodiu (în total 30,6 la o priză), echivalent cu 1,5% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI KLACID SR**

Luati întotdeauna KLACID SR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Administrare orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi.
- Doza recomandată de KLACID SR pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani constituie 1 comprimat a câte 500 mg o dată pe zi, în timpul meselor. În infecții severe doza poate fi crescută până la 1000 mg (2 comprimate a câte 500 mg) o dată pe zi.
- Durata tratamentului, de regulă, constituie 5-14 zile, cu excepția pneumoniei extraspitalicești și sinuzitelor, care necesită 6-14 zile de tratament.
- În tratamentul infecțiilor odontogene doza uzuală de claritromicină constituie 1 comprimat a câte 500 mg o dată pe zi timp de 5 zile.
- Comprimatele de KLACID SR nu trebuie mestecate sau sfărâmate.
- La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min) doza standard recomandată constituie 250 mg o dată pe zi. Deoarece comprimatele cu eliberare modificată nu pot fi divizate, în locul lor trebuie utilizate comprimate cu eliberare imediată. În infecții mai severe doza recomandată – 1 comprimat cu eliberare modificată a 500 mg o dată pe zi.
- La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-60 ml/min) nu este necesară ajustarea dozei.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Administrarea comprimatelor de claritromicină la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost studiată.

#### **Dacă ați administrat mai mult KLACID SR decât a fost indicat**

Dacă ați luat mai multe comprimate KLACID SR, decât vi s-a indicat de către medic, adresați-vă urgent la medic. Supradozajul cu claritromicină poate să provoace simptome (acuze) din partea tractului gastrointestinal.

#### **Dacă ați uitat să utilizați KLACID SR**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, KLACID SR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă oricare dintre următoarele stări (care apar cu o frecvență necunoscută), la orice etapă de tratament, ÎNTRERUPEȚI imediat administrarea medicamentului și adresați-vă la medic:

- diaree severă și/sau prelungită, care poate fi cu sânge și/sau mucus (simptome ale colitei pseudomembranoase). Diareea poate apărea peste două luni după întreruperea tratamentului cu claritromicină, dar și în acest caz trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră;
- erupție cutanată, dificultăți de respirație, leșin și/sau umflarea feței, limbii, buzelor, ochilor și gâtului. Acestea sunt semne că puteți dezvolta o reacție alergică (simptome ale reacțiilor anafilactice și/sau angioedemului);
- îngălbenirea pielii, mucoaselor vizibile, albului ochilor (icter), mâncărimea pielii, scaune palide, urină întunecată la culoare, abdomen dureros și/sau pierderea poftei de mâncare (simptome ale icterului hepatocelular). Acestea sunt semne de boală hepatică și afectarea funcției hepatice;
- mâncărime și senzația de arsură a pielii cu apariția erupției sub formă de vezicule, care erup rapid și în locul lor se formează adâncituri punctiforme mărunte cu eliminarea unui lichid seros, care cu timpul se acoperă cu cruste e (simptome ale pustulozei exantematoase generalizate acute (PEGA));
- reacție severă a pielii, care se manifestă prin apariția de vezicule suficient de mari pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, a altor zone ale pielii și mucoaselor, apar defecte ale pielii acoperite cu pelicule alb-cenușii, fisuri, cruste din aglomerări de cheaguri de sânge (simptome ale unei reacții alergice – sindromul Stevens-Johnson);
- reacție cutanată severă, care se caracterizează printr-o erupție cutanată, pe locul căreia, după câteva ore, apar vezicule plate mari cu conținut seros sau sero-hemoragic, care erup rapid odată cu apariția eroziunilor extinse de culoare roșu aprins (simptome ale necrolizei epidermice toxice);
- reacție cutanată severă, care se manifestă prin erupții cutanate, febră, ganglioni limfatici umflați, inflamația ficatului și alte leziuni sistemice (simptome ale unei reacții cutanate induse de medicamente, însoțite de eozinofilie și manifestări sistemice (DRESS));
- durere și slăbiciune musculară, care pot fi semne de rabdomioliză (o afecțiune care determină lezarea țesutului muscular și poate duce la afectarea funcției renale).

Celelalte reacții adverse, considerate ca fiind cel puțin posibil în legătură cu claritromicina, sunt repartizate cu următoarea frecvență:

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- insomnie;
- tulburări ale senzației gustative (disgeuzie), dureri de cap;
- diaree, vomă, tulburări digestive (dispepsie), grețuri, dureri abdominale;
- devieri de la normă ale testelor funcționale ale ficatului;
- erupție trecătoare pe piele, transpirație excesivă (hiperhidroză).

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- candidoză (boală cauzată de ciuperca de drojdie din genul *Candida*), gastroenterită<sup>2</sup> (inflamația mucoasei stomacului și intestinului), infecții<sup>3</sup>, infecție vaginală;
- modificarea numărului celulelor sângelui (leucopenie, neutropenie<sup>4</sup>, trombocitemie<sup>3</sup>, eozinofilie<sup>4</sup>);
- hipersensibilitate (reacții alergice);
- pierderea poftei de mâncare (anorexie), scăderea poftei de mâncare;

- tulburări anxioase, nervozitate<sup>3</sup>;
- pierderea conștienței<sup>1</sup>, dischinezie<sup>1</sup> (tulburări de coordonate a mișcărilor), amețeli, somnolență, tremor (tremurături involuntare a oricărei părți a corpului);
- vertij, scăderea auzului, zgomote în urechi;
- stop cardiac<sup>1</sup>, tulburări ale ritmului inimii (fibrilație arterială<sup>1</sup>, prelungirea intervalului QT pe ECG, extrasistole<sup>1</sup>), palpitații (bătăi puternice ale inimii);
- astm bronșic<sup>1</sup>, sângerări nazale<sup>2</sup>, embolism (obturarea vasului sanguin) pulmonar<sup>1</sup>;
- esofagită<sup>1</sup> (inflamația mucoasei esofagului), boală de reflux gastro-esofagian<sup>2</sup> (întoarcerea în esofag a conținutului stomacal și/sau duodenal), gastrită (inflamația mucoasei stomacului), proctalgie<sup>2</sup> (durere în regiunea anală), stomatită (afecțiunea mucoasei bucale), glosită (inflamația limbii), balonarea abdomenului<sup>4</sup>, constipație, uscăciunea gurii, eructații, meteorism (formarea excesivă de gaze în intestin);
- colestată<sup>4</sup> (tulburări de formare și/sau eliminare a bilei), hepatită<sup>4</sup> (inflamația ficatului), creșterea valorilor ALT, AST, GGT<sup>4</sup> (indici ai funcției ficatului);
- dermatită buloasă<sup>1</sup>, mâncărime, urticarie (boală de piele caracterizată prin mâncărime și formarea veziculelor), erupție maculo-papulară<sup>3</sup> (afecțiune cu formarea petelor roșii și noduli duri);
- spasme musculare<sup>3</sup>, redoare musculo-scheletală<sup>1</sup> (limitare a mișcării), durere musculară<sup>2</sup> (mialgie);
- stare de rău<sup>4</sup>, febră<sup>3</sup> (creșterea temperaturii corpului), astenie (slăbiciune generală), dureri toracice<sup>4</sup>, frisoane<sup>4</sup>, oboseală<sup>4</sup>;
- modificări ale valorii unelor substanțe, determinate în sânge (modificarea raportului albumine-globuline<sup>1</sup>, creșterea concentrației fosfatazei alcaline<sup>4</sup>, creșterea concentrației lactatdehidrogenazei<sup>4</sup>, creșterea concentrației creatininei<sup>1</sup>, creșterea concentrației ureei<sup>1</sup>).

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- erizipel (boală contagioasă);
- agranulocitoză (lipsa sau reducerea numărului de granulocite în sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine);
- psihoze, confuzie mintală, depersonalizare (tulburare de autopercepere), depresie, dezorientare, halucinații, vise anormale, manie;
- convulsii, pierderea senzației gustative (ageuzie), afectarea mirosului (parosmie), pierderea mirosului (anosmie), parestezie (senzația de amorțire a pielii, înțepături, arsuri);
- pierderea auzului;
- tulburări ale ritmului cardiac (tahicardie ventriculară de tip piruetă (torsada vârfurilor), tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară);
- sângerare;
- pancreatită acută (inflamația pancreasului), modificarea culorii limbii, modificarea culorii dinților;
- insuficiență hepatică;
- acnee;
- miopatie (afecțiune musculară, caracterizată prin slăbiciune musculară și atrofie);
- insuficiență renală, nefrită interstițială;
- creșterea raportului normalizat internațional (INR – indice de coagulare a sângelui), prelungirea timpului de protrombină, modificarea culorii urinei.

<sup>1</sup> Reacții adverse raportate numai la forma farmaceutică Pulbere pentru soluție perfuzabilă

<sup>2</sup> Reacții adverse raportate numai la forma farmaceutică Comprimate cu eliberare prelungită

<sup>3</sup> Reacții adverse raportate numai la forma farmaceutică Granule pentru suspensie orală

<sup>4</sup> Reacții adverse raportate numai la forma farmaceutică Comprimate cu eliberare imediată

**Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Administrarea comprimatelor de claritromicină la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost studiată. Copiilor din această categorie de vârstă medicamentul se administrează sub formă de suspensie orală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă imediat la medic. La fel, dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ KLACID SR**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține KLACID SR**

*Substanța activă* este claritromicina.

1 comprimat cu eliberare modificată conține claritromicină 500 mg.

*Celelalte componente sunt:* acid citric anhidru, alginat de sodiu, alginat de sodiu și calciu, lactoză monohidrat, povidonă K30, talc, acid stearic, stearat de magneziu;

*filmul:* hidroxipropilmetilceluloză, polietilenglicol 400, polietilenglicol 8000, dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), acid sorbic.

#### **Cum arată KLACID SR și conținutul ambalajului.**

KLACID SR se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare modificată de formă ovală de culoare galbenă.

KLACID SR este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 7 comprimate.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Abbott Laboratories GmbH,  
Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germania.

##### **Fabricantul**

AbbVie S.r.l.,  
S.R. 148 Pontina KM 52,  
SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italia.

#### **Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>