

## **Příbalová informace – informace pro pacienta**

### **Klacid 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi** Clarithromycinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Klacid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klacid užívat
3. Jak se přípravek Klacid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Klacid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Klacid a k čemu se používá**

- Klacid patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika a je určen k léčbě infekcí, které jsou způsobeny původci citlivými k tomuto přípravku. Přípravek je možné podávat dětem od 6 měsíců do 12 let věku. Pro použití přípravku u kojenců do 6 měsíců věku, těhotných a kojících žen musí být zvláštní důvod.
- Klacid se používá k léčbě infekcí, jako jsou:
  - Infekce dolních cest dýchacích, například zánět průdušek nebo zánět plic.
  - Infekce horních cest dýchacích, například zánět hltanu a zánět vedlejších nosních dutin.
  - Mírné až středně závažné infekce kůže a měkkých tkání.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klacid užívat**

##### **Neužívejte přípravek Klacid**

- Jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika (např. erythromycin, azithromycin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže užíváte terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii), cisaprid nebo domperidon (k léčbě žaludečních obtíží) nebo pimoqid (k léčbě psychiatrických onemocnění). Kombinace těchto přípravků může někdy způsobit vážné narušení srdečního rytmu. Poradte se se svým lékařem o alternativní léčbě. Viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Klacid a bod Upozornění a opatření.
- Jestliže Vám lékař řekl, že máte abnormálně nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalemie nebo hypomagnesemie).
- Jestliže jste Vy nebo někdo ve Vaší rodině trpěl poruchami srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie včetně torsade de pointes) nebo abnormalitami elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce) zvanými prodloužení QT intervalu.

- Jestliže užíváte námelové alkaloidy (obvykle se užívají při migréně). Viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Klacid.
- Jestliže užíváte se statiny (léky určené na snížení hladiny cholesterolu v krvi).
- Jestliže užíváte tikagrelor, ivabradin nebo ranolazin (užívané k prevenci cévní mozkové příhody nebo srdečního infarktu).
- Jestliže užíváte kolchicin (užívaný k léčbě dny). Viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Klacid.
- Jestliže trpíte vážnými jaterními problémy v kombinaci s ledvinovými problémy.
- Jestliže užíváte midazolam ve formě tablet. Viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Klacid.
- Jestliže užíváte lék obsahující lomitapid.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Klacid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- jste alergický(á) na antibiotika linkomycin nebo klindamycin;
- máte problémy s játry;
- máte problémy s ledvinami;
- trpíte srdečními potížemi;
- jestliže jste těhotná (viz bod “Těhotenství, kojení a plodnost”);
- trpíte nebo jste náchylný(á) k plísňovým infekcím;
- trpíte onemocněním svalů, nazývaným myasthenia gravis;
- užíváte léčivé přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (perorální hypoglykemická léčiva) nebo inzulin;
- máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi;
- se u vás vyskytnou příznaky, jako je nechutenství, žloutenka, tmavé zabarvení moči, svědění na kůži či zvýšená citlivost v pravé polovině břicha, přestaňte užívat přípravek Klacid a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater;
- se u vás v souvislosti s léčbou přípravkem Klacid vyskytne průjem, kontaktujte, prosím, svého lékaře;
- opatrnosti je zapotřebí při současném užívání klarithromycinu a ostatních látek, které působí toxicky na sluchový systém, především aminoglykosidů (druh antibiotik). Váš lékař Vás bude sledovat;
- užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že vážně narušují srdeční rytmus (přípravky obsahující terfenadin, astemizol, cisaprid a pimoqid: viz Neužívejte Klacid).

**Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech podle doporučení lékaře. I při rychlém ústupu obtíží je nezbytné, aby byla dodržena celková předepsaná doba užívání!**

Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu poraďte s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Klacid**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete užívat.

### **NEUŽÍVEJTE přípravek Klacid, pokud současně užíváte:**

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- pimoqid (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid nebo domperidon (na léčbu žaludečních obtíží)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmie typu torsade de pointes)
- ústy podávaný midazolam
- simvastatin nebo lovastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

### **Poradte se s lékařem, jestliže užíváte některé z uvedených léků:**

- kumarinová antikoagulancia používaná k ředění krve, např. warfarin, nebo jakákoliv jiná antikoagulancia, např. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban
- léčivé přípravky používané k léčbě poruch srdečního rytmu, např. disopyramid nebo chinidin
- léčivé přípravky používané k léčbě srdečního selhání, např. digoxin
- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie, např. fenytoin, valproát nebo karbamazepin
- léčivé přípravky používané k léčbě některých duševních nemocí, např. kvetiapin
- theofylin, používaný k léčbě astmatu
- benzodiazepiny, používané jako sedativa, např. alprazolam, midazolam nebo triazolam
- fenobarbital, používaný jako sedativum a antikonvulzivum
- rifabutin, rifampicin, rifapentin nebo aminoglykosidy (např. gentamicin) – používané k léčbě některých infekcí
- cyklosporin, takrolimus nebo sirolimus, používané po orgánových transplantacích
- léky užívané na snížení cholesterolu, např. atorvastatin nebo rosuvastatin
- ritonavir, atazanavir, etravirin, sachinavir, efavirenz, nevirapin nebo zidovudin, používané k léčbě HIV pozitivních pacientů
- přípravky z třezalky tečkované, používané k léčbě depresí
- sildenafil, tadalafil, vardenafil, používané k léčbě problémů s erekcí
- cilostazol (na léčbu křečí v nohách)
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění)
- ibrutinib nebo vinblastin (léčba rakoviny)
- omeprazol, používaný k léčbě zažívacích potíží
- tolterodin, používaný při častém močení
- itraconazol nebo flukonazol, používané k léčbě plísňových infekcí
- blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, amlodipin, diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo poruch srdečního rytmu)
- léky, které snižují hladinu krevního cukru (perorální hypoglykemika, např. nateglinid, repaglinid) nebo inzulin
- hydroxychlorochin nebo chlorochin (užívají se k léčbě stavu jako revmatoidní artritida nebo k léčbě či prevenci malárie). Užívání těchto léčivých přípravků současně s klarithromycinem může zvýšit možnost abnormálního srdečního rytmu a dalších závažných nežádoucích účinků postihujících srdce
- kortikosteroidy podávané ústy, injekcí nebo inhalací (používají se k potlačení imunitního systému – to je užitečné při léčbě celé řady onemocnění).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Klacid nemá být podáván těhotným nebo kojícím matkám, pokud přínos léčby pro matku nepřeváží nad riziky pro dítě. Malé množství klarithromycinu může být vylučováno do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Užívání přípravku Klacid může způsobovat ospalost, závratě nebo zmatenost. Neříďte proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

**Přípravek Klacid obsahuje sacharózu v množství 455,2 mg na 1 ml.** Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Klacid užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Výši denní dávky a dobu trvání léčby stanoví vždy lékař podle hmotnosti dítěte, závažnosti a typu infekce. Obvyklá dávka pro kojence a děti od 6 měsíců do 12 let je 15 mg/kg/den, kterou rozdělujeme do dvou dílčích dávek, podávaných v intervalu 12 hodin po dobu 5 - 10 dnů. U závažných infekcí může lékař dávku zvýšit a trvání léčby prodloužit.

Maximální dávka u pacientů s tuberkulózními (mykobakteriálními) infekcemi nemá přesáhnout 500 mg 2x denně.

Pro dospělé a děti starší než 12 let je určena tabletová léková forma přípravku. Při závažné poruše funkce ledvin může lékař rozhodnout o snížení dávky.

Suspenze se odměruje přiloženou dávkovací stříkačkou. Dávku lze zapít malým množstvím tekutiny. Jídlo nemá významný vliv na vstřebávání podaného přípravku. Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu poraďte s lékařem.

#### **Způsob přípravy suspenze:**

Velikost balení 50 ml:

Do lahvičky s granulemi se přidá 28 ml vody a důkladně se protřepe, až se veškeré granule rozpustí.

Velikost balení 60 ml:

Do lahvičky s granulemi se přidá 31 ml vody a důkladně se protřepe, až se veškeré granule rozpustí.

Velikost balení 100 ml:

Do lahvičky s granulemi se přidá 51 ml vody a důkladně se protřepe, až se veškeré granule rozpustí.

Koncentrace suspenze po rozpuštění je 250 mg/5 ml.

Připravenou suspenzi lze používat 14 dní, je-li uchovávána při teplotě do 30 °C.

Na vzhled přípravku může mít vliv doba trvání naředění. Výsledkem naředění je suspenze, tedy tekutina s rozptýlenými pevnými částicemi. Pro získání stejnoměrné suspenze musí být přípravek před každým užitím dobře protřepán.

Granule přípravku Klacid jsou potaženy, potažení zabraňuje uvolnění hořké chuti. Nežvýkejte ani nekousejte granule v suspenzi, aby nedošlo k uvolnění hořké chuti.

#### **Použití dávkovací stříkačky:**

1. Zatlačte stříkačku pevně do hrdla lahvičky.
2. Obsah lahvičky pečlivě protřepejte.
3. K naplnění dávkovací stříkačky otočte lahvičku dnem vzhůru a vytahováním pístu natáhněte do stříkačky požadované množství suspenze podle značení na stříkačce.
4. Otočte lahvičku dnem dolů a vyjměte dávkovací stříkačku z hrdla lahvičky.
5. Konec dávkovací stříkačky vložte do úst dítěte a jemným tlakem na píst vpravte suspenzi do úst dítěte.

Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovací stříkačku omyjte teplou vodou a nechte vyschnout. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin**

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutno dávku klarithromycinu snížit na polovinu, tzn. na 250 mg jednou denně, nebo při těžších infekcích na 250 mg dvakrát denně. U těchto pacientů lze léčbu nasadit na dobu maximálně 14 dnů.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Klacid, než jste měl(a)**

Při náhodném požití většího množství přípravku, a to zejména dítětem, vyhledejte ihned pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo svého lékaře. Předávkování může způsobit zvracení a bolesti břicha. Prosím, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, zbylou suspenzi a obal k lékaři, aby věděl, o jaký přípravek se jedná.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Klacid**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Klacid, užijte obvyklou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, pokud není téměř čas na užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Klacid**

Nepřestávejte užívat tento lék, když se cítíte lépe. Je důležité, abyste dokončil(a) předepsaný cyklus léčby, jinak se vaše potíže mohou vrátit a léčba tímto přípravkem by později mohla být méně účinná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená, s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s uvedenou frekvencí výskytu:

### **Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10**

- nespavost
- bolest hlavy
- poruchy chuti (pachuť v ústech)
- žaludeční a střevní potíže jako jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení, bolesti břicha
- změny v testech jaterních funkcí
- vyrážka, zvýšené pocení.

### **Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100**

- kvasinkové infekce, poševní infekce, infekce
- přecitlivělost
- trombocytémie (patologický stav s dlouhodobě zvýšeným počtem trombocytů v krvi v důsledku jejich nadměrné tvorby v kostní dřeni)
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení chuti k jídlu
- závratě
- spavost
- třes
- poruchy sluchu
- úzkost
- nervozita
- ušní šelest
- srdeční poruchy (bušení srdce, změny na EKG)
- poruchy trávicího ústrojí (zánět žaludku, záněty dutiny ústní a jazyka, zácpa, sucho v ústech, říhání, plynatost)
- kožní reakce (svědění, kopřivka, vyrážka s výskytem skvrn a pupínků)
- svalové křeče
- horečka

- celkové reakce (tělesná slabost).

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- erysipel (růže)
- snížení počtu typu bílých krvinek nebo krevních destiček
- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- angioedém (otok na různých místech organismu)
- psychické poruchy (stavy zmatenosti, odcizení, deprese, halucinace, abnormální sny, mánie)
- křeče
- ztráta chuti, změny nebo ztráta čichu
- parestezie (pocity brnění, mravenčení)
- ztráta sluchu
- poruchy srdečního rytmu
- krvácení
- zánět slinivky břišní
- změny zabarvení jazyka nebo zubů
- žloutenka až selhání jater
- kožní alergické reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, poléková vyrážka), akné
- poruchy svalů
- selhání či zánět ledvin
- změny zabarvení moči
- prodloužení protrombinového času, zvýšení INR (zvýšení hodnoty testu srážlivosti krve).

**Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí vyhledejte ihned lékaře.**

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Klacid uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**Po naředění je možné připravenou suspenzi uchovávat nejdéle 14 dní, je-li uchovávána při teplotě do 30 °C.**

**Po uplynutí této doby je nutno zbytky naředěného roztoku znehodnotit.**

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Klacid obsahuje**

Léčivou látkou je: clarithromycinum 50 mg v 1 ml připravené suspenze.

Pomocnými látkami jsou: karbomer 934, povidon 90, ftalát hypromelózy, panenský ricinový olej, oxid křemičitý, xanthanová klovatina, ovocné aroma (hlavní složky: přírodní aromatické látky, sodná sůl oktenylsukcinylškrobu E 1450, maltodextrin, sacharóza), oxid titaničitý (E171), kalium-sorbát, kyselina citronová, maltodextrin, sacharóza.

### **Jak přípravek Klacid vypadá a co obsahuje toto balení**

Lahvičky o obsahu 50 ml, 60 ml a 100 ml, přiložena dávkovací stříkačka. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### **Výrobce**

AbbVie S.r.l., Via Pontina, km 52, 04011 Campoverde di Aprilia, Latina, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2024**