

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Klabax, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Klaritromütsiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Klabax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klabax'i võtmist
3. Kuidas Klabax'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Klabax'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Klabax ja milleks seda kasutatakse

Klabaxi üks tablett sisaldab 500 mg toimeainet klaritromütsiin. Klabax kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidideks.

Antibiootikumid peatavad põletikku tekitavate bakterite leviku. Klabax tablette kasutatakse järgnevate klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine, pneumoonia, tonsillofarüngiit, sinusiit, kerge ja mõõdukas naha ja pehmete kudede Infektsioon (nt tselluliit, follikulit või roospõletik), otiit (alternatiivina penitsilliinallergia korral), erütrasm, legionelloos, klamüdioos, atüüpiline mükobakterioos, mükoplasmoos, läkakõha, difteeria, kampülobakterioos, *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi.

Klabax on näidustatud täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele.

**Kliiniliselt oluline toimespekter.** *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Helicobacter pylori*, *Haemophilus influenzae* (esineb resistentsid tüvesid), *Legionella*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium avium complex*, *Mycoplasma*, *Staphylococcus* (esineb resistentsid tüvesid), *Streptococcus* (välja arvatud penitsilliinresistentne *Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (esineb resistentsid tüvesid), *Ureaplasma urealyticum*.

#### 2. Mida on vaja teada enne Klabax'i võtmist

##### Ärge võtke Klabax'it

- kui olete klaritromütsiini, teiste makroliidide, näiteks erütromütsiini või asitromütsiini, või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate ergotamiini või dihidroergotamiini tablette või kasutate migreeni raviks inhaleeritavaid ergotamiine;
- kui te võtate samal ajal ravimeid, nagu terfenadiin või astemisool (võetakse heinanohu või allergia raviks), tsisapriid (kasutatakse maovaevuste raviks) või pimosiid (vaimuhaiguste raviks), kuna nende ravimite kooskasutamine võib põhjustada tõsiseid südame rütmihäireid; pidage arstiga nõu, millist muud ravimit ta nende asemel teile soovitaks.;

- kui te võtate lovastatiini või simvastatiini (HMG-Co reduktaasi inhibiitoreid, tuntud kui statiinid, mida kasutatakse kolesterooli (rasva tüüp) sisalduse vähendamiseks veres);
- kui kaaliumi sisaldus veres on madal (seisund, mida nimetatakse hüpokaleemiaks);
- kui teil on raske maksahaigus koos neeruhaigusega;
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud südame rütmihäireid (ventrikulaarne südamearütmia, sh *torsade de pointes*) või kõrvalekalded EKG-l (*electrical recording of the heart*, südame töö elektriline salvestus), mida nimetatakse pikenenud QT-sündroomiks;
- kui te võtate tikagreloori või ranolasiini (südameinfarkti, rindkere valu või südame isheemiatõve raviks);
- kui te võtate kolhitsiini (podagra raviks);
- kui te võtate suukaudselt midasolaami (rahusti).

**Klabax ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Klabax'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on või on kalduvus seeninfektsioonide tekkeks (nt soor);
- kui olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teie vere kaaliumi või magneesiumi sisaldus on tavatult madal (hüpokaleemia või hüpomagneseemia);
- kui teil on südameprobleeme (nt südamehaigus, südamepuudulikkus, ebatavaliselt aeglane südamerütm või madal magneesiumi tase veres).

### **Muud ravimid ja Klabax**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sest ravimiannust võib olla vajalik muuta või te võite vajada regulaarset kontrolli.

Pidage nõu oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- digoksiini, kinidiini või disopüramiidi (südame probleemide raviks);
- varfariini (verevedeldaja);
- karbamasepiini, valproaati, fenobarbitaali või fenütoiini (epilepsia raviks);
- atorvastatiini, rosuvastatiini (HMG-CoA reduktaasi inhibiitoreid, mida tuntakse kui statiine ja kasutatakse kolesterooli sisalduse (rasva tüüp) vähendamiseks veres). Statiinravi võib põhjustada rabdomüolüüsi (seisund, mis tekitab lihaskoe lagunemist, mille tõttu võib tekkida neerukahjustus) ja jälgida tuleb müopaatia (lihaskoe valu või lihaskõrgekuse) sümptomeid.
- nategliini, pioglitasoni, repagliini, rosiglitasoni või insuliini (kasutatakse veresuhkru sisalduse vähendamiseks);
- gliklasiidi või glimepiriidi (sulfonüüluuread, mida kasutatakse II tüüpi diabeedi raviks);
- teofüllini (kasutatakse hingamisraskustega, näiteks astma patsientide raviks);
- triasolaami, alprasolaami või midasolaami (intravenoosselt või oromukosaalselt) (rahustid);
- kvetiapiini (psühhoosivastane ravim);
- tsilostasooli (vereringehäirete raviks);
- omeprasooli (kõrvetiste või haavandite raviks), kui teie arst on teile seda määranud, et ravida *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandeid;
- metüülprednisolooni (kortikosteroid);
- vinblastiini (vähi raviks);
- tsüklosporiini, siroliimust või takroliimust (immuunsupressandid);
- etraviriini, efavirensit, nevirapiini, ritonaviiri, zidovudiini, atasanaviiri või sakvinaaviiri (HIV ravimid);
- rifabutiini, rifampitsiini, rifapentiini, flukonasooli, itrakonasooli (antibiootikumid, mida kasutatakse teatud bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- tolterodiini (uriinipidamatuse ravim);
- verapamiili, amlodipiini ja diltiaseemi (kõrgvererõhutõve ravimid);
- sildenafili, vardenafiili ja tadalafili (ereksioonihäirete raviks täiskasvanud meestel või kasutatakse kospude veresoonte kõrge vererõhu raviks);
- liht-naistepuna ürtil (taimne depressiooni ravim);

- aminoglükosiidi (antibiootikumide rühm, nt gentamütsiin, neomütsiin, mida kasutatakse teatud bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks);
- teisi makroliidantibiootikume.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, sest Klabax tablettide ohutus raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole teada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Klabax tabletid võivad põhjustada peeringlust või unisust. Kui teil tekib see ravimi kasutamise ajal, ärge juhtige autot, käsitsege maisnaid ega tehke midagi, mis nõuab teie tähelepanu

## **3. Kuidas Klabax'it võtta**

Ärge andke neid tablette alla 12-aastastele lastele. Teie arst määrab teie lapsele teise sobiva ravimi.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitav annus on:

**Rindkere-, neelu, ninakõrvalurgete, naha ja pehmete kudede infektsioonide ravis:** Tavaline Klabax tablettide annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele on 250 mg kaks korda ööpäevas 6 kuni 14 päeva, st üks 250 mg tablett hommikul ja üks öhtul. Raskete infektsioonide korral võib teie arst annust suurendada 500 mg-ni kaks korda ööpäevas. Klabax tabletid tuleb alla neelata vähemalt poole klaasi veega.

***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud kaksteistsõrmiku haavandite kombineeritud ravis:** *Helicobacter pylori* raviks on kasutusel mitmeid tõhusaid ravikombinatsioone, milles klaritromütsiini tablette võetakse koos ühe või kahe teise ravimiga.

Need kombinatsioonid on järgmised:

- Üks Klabax'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amokitsilliiniga kaks korda ööpäevas ja 30 mg lansoprasooliga kaks korda ööpäevas 7...14 päeva jooksul;
- Üks Klabax'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas ja 30 mg lansoprasooliga kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul;
- Üks Klabax'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amokitsilliiniga kaks korda ööpäevas või 400 mg metronidasooliga kaks korda ööpäevas ja 40 mg omeprasooliga üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul;
- Üks Klabax'i 500 mg tablett kaks korda ööpäevas koos 1000 mg amokitsilliiniga kaks korda ööpäevas ja 20 mg omeprasooliga kaks korda ööpäevas 10 päeva jooksul;
- Üks Klabax'i 500 mg tablett kolm korda päevas koos 40 mg omeprasooliga üks kord päevas.

Teie ravikombinatsioon võib mõnevõrra erineda ülaltoodutest. Teie arst otsustab, milline ravikombinatsioon on teile kõige sobivam. Kui te pole kindel, milliseid tablette te peate võtma või kui kaua te peate neid võtma, palun konsulteerige soovitude saamiseks oma arstiga.

### **Kui te võtate Klabax'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud Klabax'it ühel päeval rohkem, kui teie arst on teile öelnud või kui laps on kogemata alla neelanud mõned tabletid, pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Klaritromütsiini üleannustamine võib põhjustada oksendamist ja kõhuvalu.

### **Kui te unustate Klabax'it võtta**

Kui teil jääb annus võtmata, võtke see niipea kui võimalik. Ärge võtke ühel päeval rohkem tablette, kui arst on teile määranud.

### **Kui te lõpetate Klabax'i võtmise**

Ärge katkestage Klabax'i tablettide võtmist isegi siis, kui tunnete end paremini. Ravimi võtmisel on oluline võtta tablette niikaua, kui arst on teile öelnud, vastasel juhul võivad sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Juhul, kui tekib mõni järgmistest olukordadest, lõpetage ravimi võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile:

- Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib raske nahareaktsioon: punane ketendav mädavilliline lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villidega (eksantematoosne pustuloos). Selle kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).
- raske või pikaajaline kõhulahtisus, kui roojas võib olla verd või lima. Kõhulahtisus võib esineda kahe kuu möödudes peale ravi klaritromütsiiniga, sellisel juhul tuleb teil ikkagi oma arsti poole pöörduda.
- lööve, hingamisraskused, minestamine või näo- ja kõriturse. See võib tähendada, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon.
- naha kollasus (kollatõbi), nahaärritus, hele väljaheide, tume uriin, kõhu valulikkus või isutus. Need võivad olla märgid maksafunktsiooni häirest.
- raskekujuline nahalööve koos villidega nahal, suus, huultel, silmadel ja genitaalidel (need on harvaesineva allergilise reaktsiooni Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsi sümptomid).
- lihasvalu või –nõrkus, mida nimetatakse rabdomüolüüsiks (seisund, mis põhjustab lihaskudede lagunemist, mille tulemusena võib tekkida neerukahjustus).

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

- peavalu;
- uinumisraskused;
- maitsetundlikkuse muutused;
- kõhuprobleemid, nt halb enesetunne, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus;
- muutused maksafunktsioonides;
- nahalööve;
- suurenenud higistamine.

Harvem kirjeldatud kõrvaltoimed:

- naha tursed, punetus või sügelus;
- akne;
- suuõõne või tupe soor (seennakkus);
- teatud vererakkude hulga vähenemine (mis võivad infektsioonide tekkimist põhjustada või suurendada verevalumite või verejooksude teket);
- isutus, kõrvetised, puhitus, kõhukinnisus;
- kõhugaasid;
- kõhunäärme põletik;
- ärevus, närvilisus, unisus, väsimus, pearinglus, treemor või värisemine;
- segasus, tasakaaluhäired, hallutsinatsioonid (viirastused), muutused reaalsustajus või paanika; depressioon, häirivad unenäod või luupainajad ja mania (ülierutuvuse tunne);
- krambid (krampid);
- tinnitus või kuulmiskahjustus;
- peapööritus;
- paresteesia, rohkem tuntud kui „surinad kätes ja jalgades“;
- verejooks (hemorraagia);
- põletik suus või keelel;

- keele või hammaste värvuse muutus;
- suukuivus;
- maitsemeele või lõhnataju kaotus või võimetus tunda lõhnu korralikult;
- liigesevalu;
- lihasvalu või lihaskoe kadu. Kui teil esineb müasteenia (seisund, mille tõttu muutuvad lihased nõrgaks ja tekib kergesti väsimus) või rabdomüolüüs (seisund, mis põhjustab lihaskoe lagunemist), võib klaritromütsiin sümptomeid halvendada;
- valu rinnus või muutused südamerütmis, nt südamepekslemine, vatsakeste fibrillatsioon;
- muutused maksa poolt toodetavates ainetes, maksapõletik või maksafunktsiooni häired (te võite märgata naha kollasust, tumedat uriini, heledat väljaheidet või naha sügelust);
- muutused neerude poolt toodetavates ainetes, neerupõletik või neerufunktsiooni häired (te võite märgata väsimust, turseid, paistetust näol, alakõhus, reitel või pahkludel või probleemid urineerimisel);
- muutused teatud vererakkude hulgas või veres esinevates ainetes.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Klabax'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Klabax sisaldab**

Üks Klabax'i õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg klaritromütsiini.

Abiained on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, povidoon, magneesiumstearaat, talk, veevaba koloidne ränidioksiid, steariinhape, puhastatud vesi.

Tableti kate: hüdroksüpropüültselluloos, talk, hüpromelloos, propüleenglükool, titaandioksiid, kinoliinkollane (E104) ja vanilliin.

### **Kuidas Klabax välja näeb ja pakendi sisu**

Helekollast värvi, ovaalse kujuga kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on ühele poole poolitusjoont pressitud märgistus „C“ ja teisele poole „2“ ning mille mõlemad küljed on piki poolitusjoont sälgustatud.

Pakendi suurus:

Klabax 500 mg tabletid blisterpakendis 10 või 14 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Madalmaad

Tootja

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

Terapia S.A.

Art. Fabricii 124  
Cluj Napoca, Cluj, 400640  
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole:

Sun Pharmaceutical Industries Limited representative  
Karaliaus Mindaugo pr. 68-3 Kaunas  
Leedu  
Tel: +370 37 311843

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.**