

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

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

Antibiootikumid peatavad põletikku tekitavate bakterite leviku. Klabax tablette kasutatakse järgnevat klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine, pneumoonia, tonsillofarüngiit, sinusiit, kerge ja mõõdukas naha ja pehmete kudede infektsioon (nt tselluliit, follikuliit 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.

2. Mida on vaja teada enne Klabax'i võtmist

Klabax'it ei tohi võtta

- kui olete klaritromütsiini, teiste makroliidide, näiteks erütromütsiini või asitromütsiini, või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate tungaltera alkaloidide, näiteks ergotamiini või dihidroergotamiini (ravimid, mida kasutatakse muu hulgas migreeni raviks) või suukaudselt midasolaami (ravim ärevuse ja unetuse raviks);
- kui te kasutate lomitapiidi sisaldavat ravimit;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada tõsiseid südame rütmihäireid;
- kui te võtate astemisooli või terfenadiini (allergia raviks kasutatavad ravimid), tsisapriidi või domperidooni (seedetrakti häirete ravim), pimosiidi (psüühikahäirete ravim), kuna koos Klabax'iga võetuna võivad need põhjustada tõsiseid südame rütmihäireid;
- kui te võtate tikagreloori (verehüüvete ennetamiseks kasutatav ravim) või ranolasiini (südameravim);
- kui teil on veres madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus (hüpokaleemia või hüpomagneesemia);
- kui te võtate lovastatiini või simvastatiini (statiinide rühma kuuluvad ravimid, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse alandamiseks);

- kui teil on raske maksapuudulikkus koos neerupuudulikkusega;
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on olnud südame rütmihäireid (ventrikulaarsed südame rütmihäired, sealhulgas *torsades de pointes*) või kõrvalekalded elektrokardiogrammis (EKG, südame elektrilise aktiivsuse mõõtmine), mida nimetatakse QT-intervalli piknemiseks;
- kui te võtate kolhitsiini (podagra raviks kasutatav ravim).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Klabax'i võtmise alustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete rase või plaanite rasestuda;
- kui teil on maksa- või neeruhaigus; kui teil on diagnoositud pärgarteri haigus, raske südamepuudulikkus või aeglustunud südame löögisagedus;
- kui te võtate mõnda lõigus „Muud ravimid ja Klabax“ loetletud ravimiteid.

Kui teil tekib Klabax'i kasutamise ajal mõni allpool kirjeldatud olukord, peate sellest oma arstile rääkima.

- Rasked ülitundlikkusreaktsioonid, nagu makulopapulaarne lööve, nõgestõbi, petehhiad, kõriturse ja bronhospasm. Pöörduge viivitamatult arsti poole, kes alustab sobivat ravi.
- Kõhulahtisus, eriti äge või pikaajaline. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Vajaduse korral määrab arst sobiva ravi. Ärge kasutage kõhulahtisusevastaseid ravimeid.
- Maksafunktsiooni häirele viitavad sümptomid, nagu söögiisu puudumine, kollatõbi, tumeda värvusega uriin, kihelus või valulik kõht. Lõpetage ravi ja teatage sellest arstile.
- Uus infektsioon (superinfektsioon) klaritromütsiinile resistentsete bakterite või seentega, eriti pikaajalisel antibiootikumide kasutamisel. Arst määrab sobiva ravi.

Peale selle võib Klabax'i võtmise ajal esineda:

- bakterite ristresistentsust (klaritromütsiini suhtes resistentsed bakterid võivad olla resistentsed ka teiste makroliidantibiootikumide, samuti linkomütsiini ja klindamütsiini suhtes);
- bakterite ravimiresistentsust (nt *Helicobacter pylori* infektsiooni raviga võib kaasneda ravimiresistentsete mikroorganismide teke).

Muud ravimid ja Klabax

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui kasutate mõnda järgmistest ravimiteid, peate oma arsti sellest teavitama, kuna nende kasutamine koos Klabax'iga on vastunäidustatud:

- tungaltera alkaloidid, näiteks ergotamiin või dihidroergotamiin (ravimid, mida kasutatakse muu hulgas migreeni raviks);
- astemisool või terfenadiin (allergiaravimid);
- tsisapriid või domperidoon (seedetrakti häirete ravimid);
- pimosiid (psüühikahäirete ravim);
- tikagreloor, ranolasiin (ravimid, mida kasutatakse südame- ja vereringehaiguste raviks);
- kolhitsiin (podagra raviks kasutatav ravim);
- statiinid – lovastatiin, simvastatiin (vere kolesteroolisisalduse alandamiseks kasutatavad ravimid);
- suu kaudu manustatud midasolaam (ärevuse või unetuse ravim).

Õelge oma arstile, kui kasutate mõnda järgmistest ravimiteid, kuna nende kasutamisel koos Klabax'iga on vaja olla eriti ettevaatlik:

- rifampitsiin, rifapentiin, rifabutiin (antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- flukonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- atasanaviir, efavirens, etraviriin, nevirapiin, ritonaviir, sakvინaviir, zidovudiin (kasutatakse HIV-nakkuse raviks);
- digoksiin, kinidiin, disopüramiid, verapamiil, amlodipiin, diltiaseem (kasutatakse südame rütmihäirete või hüpertensiooni raviks);
- alprasolaam, triasolaam, midasolaam, manustatuna intravenoosselt või oromukoosselt (ärevuse või unetuse ravimid);

- varfariin või mõni muu antikoagulant, nt dabigatraan, rivaroksabaan, apiksabaan (kasutatakse vere vedeldamiseks);
- kvetiapiin või mõni muu ebatüüpiline antipsühhootiline ravim;
- karbamasepiin, valproaat, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- metüülprednisoloon ((kortikosteroid);
- omeprasool (maohappe sekretsiooni vähendav ravim);
- tsilostasool (ravim, mida kasutatakse vahelduva lonkamise raviks, mis väljendub alajäsemete lihasvaluna pärast lühikest puhkust);
- tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus (ravimid, mida kasutatakse muu hulgas pärast siirdamist);
- sildenafil, tadalafil, vardenafiil (erektsioonihäirete ravimid);
- ibrutiniib või vinblastiin (vähi keemiaravis kasutatavad ravimid);
- teofülliin (astma ravim);
- tolterodiin (uriinipidamatuse raviks kasutatav ravim);
- fenobarbitaal (krambivastane ravim);
- naistepunaürt (taimne ravim, mida kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- sulfonüüluurea derivaadid, nategliiniid, repagliniid, insuliin (diabeediravimid);
- hüdroksüklorokviin või klorokviin (autoimmuunhaiguste raviks kasutatavad ravimid).

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.

Klabax'it tohib raseduse ajal kasutada ainult siis, kui arsti arvates kaalub kasu emale üles võimaliku ohu lootele.

Klaritromütsiin eritub ema rinnapiima, mistõttu peavad rinnaga toitvad naised Klabax'i võtmisel olema eriti ettevaatlikud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib põhjustada pearinglust, segasust ja desorientatsiooni, mis võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Klabax sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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 raviks: 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 õhtul. 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 raviks:**

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 amoksitsilliiniga 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 amoksitsilliiniga 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 amoksitsilliiniga 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 teil on neerukahjustus (kreatiniini kliirens alla 30 ml/min), tuleb klaritromütsiini annust vähendada poole võrra, st 250 mg-ni üks kord ööpäevas või raskemate infektsioonide korral 250 mg-ni kaks korda ööpäevas. Sellel juhul ei tohi ravi kesta kauem kui 14 päeva.

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.

Kui teil tekib ravi ajal ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest, **peate lõpetama** Klabax'i võtmise ja pöörduma viivitamatult arsti poole:

- anafülaktiline šokk – äge, eluohtlik allergiline reaktsioon, mis avaldub muu hulgas segasuse, naha kahvatuse, vererõhu languse, higistamise, uriinierituse vähenemise, hingamise kiirenemise, nõrkuse ja minestusena;
- allergilised reaktsioonid: lööve (väga sage), sügelus, nõgestõbi (aeg-ajalt), näo, keele, huulte, silmade ja kõri turse, hingamisraskused;
- rasked nahareaktsioonid:
 - äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos – punane ketendav lööve koos naha all olevate sõlmede ja villidega;
 - villidega multiformne erüteem (Stevensi-Johnsoni sündroom), mis avaldub äkilise palaviku ja mädavillidena, mis kaovad pärast ravimi kasutamise lõpetamist kiiresti ja spontaanselt; raske haigus, mis avaldub naha, suuõõne, silmade ja suguelundite villide ja erosioonide, palaviku ja liigesevaluna;
 - toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyell'i sündroom) – kiire kuluga raskekujuline haigus, mis avaldub epidermise all moodustunud suurtes lõhenevates villides, ulatusliku nahaerosiooni, epidermise koorumisena suures ulatuses ja palavikuna;
 - DRESS-i sündroom – raske (eluohtlik) ravimite põhjustatud lööve, koos eosinofiilide arvu suurenemise ja siseorganite kaasatusega;
- raske või pikaajaline kõhulahtisus, võib-olla koos vere või limaga väljaheites (pseudomembranoosne koliit). Kõhulahtisus võib tekkida isegi kaks kuud pärast klaritromütsiini ravi lõppu. Sellisel juhul peate pöörduma arsti poole;

- kollane nahk (kollatõbi), nahaärritus, hele väljaheite värvus, uriini tume värvus, mao kombatav hellus või söögiisu puudumine. Need võivad olla maksapuudulikkuse, kolestaasi (sapiproductide sisalduse suurenemine veres), hepatiidi (aeg-ajalt) sümptomid.

Need kirjeldatud kõrvaltoimed esinevad teadmata sagedusega, kui pole märgitud teisiti.

Muud kõrvaltoimed

Klaritromütsiini kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsetes kogemustes teatati järgmistest kõrvaltoimetest.

Sage (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 100-st):

- unetus;
- maitsetundlikkuse häired, peavalu;
- kõhulahtisus, oksendamine, seedehäired, iiveldus, kõhuvalu;
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides;
- liigne higistamine.

Aeg-ajalt (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 1000-st):

- kandidiaas (tinea), tupeinfektsioon;
- valgete vereliblede arvu vähenemine, neutrofiilsete granulotsüütide arvu vähenemine ja atsetoofiilsete granulotsüütide arvu suurenemine;
- anoreksia, söögiisu vähenemine;
- rahutus;
- pearinglus, unisus, värinad;
- tasakaaluhäired, kuulmislangus, tinnitus;
- südamepekslemine, kõrvalekalded EKGs (QT-intervalli pikenemine);
- mao limaskesta põletik, haavandiline suupõletik, keelepõletik, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, röhitsemine, mööduvate gaasidega puhitus;
- maksaensüümide (alaniinaminotransferaas, aspartaataminotransferaas) aktiivsuse suurenemine, gamma-glutamüültransferaasi aktiivsuse suurenemine;
- halb enesetunne, nõrkus, jõuetus, valu rinnus, külmavärinad, väsimus;
- ensüümide aluseline fosfataasi ja laktaatdehüdrogenaasi aktiivsuse suurenemine veres.

Allpool loetletud kõrvaltoimete esinemissagedus **ei ole teada** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel); neist teatati turuletulekujärgselt klaritromütsiini tablettide ja suspensiooni kasutamisel:

- roos;
- granulotsüütide arvu vähenemine veres (agranulotsütoos), trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- akne;
- psühhootilised häired, segasusseisund, depersonalisatsioon, depressioon, desorientatsioon, hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, maania;
- krambid, maitsepuudus, moondunud lõhnataju, lõhnakaotus, tuimus, surisemine;
- kurtus;
- *torsade de pointes*-tüüpi arütmiaid, ventrikulaarne tahhükardia, vatsakeste virvendus;
- verejooks;
- äge kõhunäärmepõletik, keele värvimuutus, hammaste värvimuutus;
- müopaatia (lihasehaigus, mis hõlmab lihasjõu vähenemist);
- neerupuudulikkus, interstitsiaalne nefriit;
- muutus diagnostiliste testide tulemustes (suurenenud rahvusvaheline normaliseeritud suhe [INR], pikenenud protrombiiniaeg, uriini tavatu värvus).

Immuunpuudulikkusega patsiendid

Lisaks haiguse kulgemisega seotud sümptomitele on immuunpuudulikkusega täiskasvanud patsientidel täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- iiveldus, oksendamine, maitsetundlikkuse muutused, kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhulahtisus, mööduvate gaasidega puhitus, suukuivus;
- peavalu, kuulmishäired;

- lööve;
- hingeldus, unetus;
- kõrvalekalded laboratoorses analüüsis: aspartaataminotransferaasi aktiivsuse (ASAT) jaalaniinaminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine, vere urea lämmastikusisalduse suurenemine ning trombotsüütide ja valgete vereliblede arvu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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 kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 kolloidne 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 mais 2022.