

KULLANMA TALİMATI

Klacid® MR 500 mg KONTROLLÜ SALIM TABLET Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kontrollü salım tablette 500 mg klaritromisin.
- **Yardımcı maddeler:** Anhidr sitrik asit, sodyum aljinat, sodyum kalsiyum aljinat, laktoz, Povidon R30, talk, stearik asit, magnezyum stearat, metilhidroksi propil selüloz 6cps, polietilen glikol 400, polietilen glikol 8000, titanyum dioksit (E711), Dye Yellow (Kinolon sarısı) E104, alüminyum lak, sorbik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *Klacid MR® Tablet nedir ve ne için kullanılır?*
2. *Klacid MR® Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *Klacid MR® Tablet nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *Klacid MR® Tablet'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. Klacid MR Tablet nedir ve ne için kullanılır?

Klacid MR Kontrollü Salım Tabletler, oval şeklinde, sarı renkli tabletlerdir. Bir kutuda 7 tablet, 14 tablet ve 20 tablet olmak üzere üç ayrı ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

Her bir Klacid MR Kontrollü Salım Tablet, 500 mg klaritromisin içerir.

Klacid MR Tablet (klaritromisin) makrolid adı verilen bir gruba ait yarı-sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin, bakterilere karşı etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezine engel olarak gösterir.

Klacid MR Tablet çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmak içindir:

- Sinüzit (sinüs iltihabı), farenjit (yutak iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Pnömoni (zatürre), kronik bronşit gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,

- Folikülit (kıl kökü iltihabı), selülit (deri altı dokusu iltihabı), erizipel (yılancık) gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.

2. Klacid MR Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Klacid MR Tablet'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Makrolid antibiyotiklere karşı veya Klacid MR Tablet içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz.
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: astemizol, sisaprid, pimoziid, terfenadin, ergotamin, dihidroergotamin, lovastatin ya da simvastatin
- Böbreklerinizde ileri derecede bir yetmezlik varsa (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan hastalar) bu ilacı kullanmayınız. Çünkü günde bir defa uygulanan Klacid MR 500 mg tablet ile doz azaltılması mümkün değildir. Bu gibi hastalarda klaritromisin hemen salınan formülleri kullanılabilir.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastasıysanız kullanmayınız, uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir.

Klacid MR Tablet'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir bağırsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit "psödomembranöz kolit") ortaya çıkabilir.
- Orta dereceden şiddetli dereceye kadar olan böbrek bozukluğunuz var ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Ancak böbrekleriniz normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, Klacid MR Tablet doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.
- Kolşisin içeren bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Kas zafiyeti belirtileri şiddetlendiyse,
- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperenfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve INR, protrombin zamanında önemli artış riski vardır. Eşzamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan alındığında, INR ve protrombin zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Klaritromisinin lovastatin ya da simvastatin ile eşzamanlı kullanımında nadir olarak iskelet kası yıkımı bildirilmiştir. Bu durumda kas hastalığı işaretleri ve belirtileri açısından hasta izlenmelidir.

- Klaritromisinle eşzamanlı olarak atorvastatin ya da rosuvastatin alındığı durumlarda nadir olarak iskelet kası yıkımı bildirilmiştir. Atorvastatin ve rosuvastatin, klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Önemli uyarı!

Klacid MR dahil olmak üzere antibakteriyel ilaçlar, ya da diğer adıyla antibiyotikler, sadece bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Bu ilaçlar, örneğin soğuk algınlığı gibi, virüslerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmezler. Klacid MR bir bakteriyel enfeksiyonun tedavisi için reçete edildiğinde, hastaların tedavi başlangıcında kendilerini iyi hissetmeleri çok normaldir, ancak buna aldanarak ilaç erken dönemde kesilmemeli, mutlaka doktor tarafından belirtilen süre tamamlanmalıdır. Dozların atlanması ve tedavi süresinin tamamlanmaması, mevcut tedavinin etkinliğini azaltır ve bakterinin direnç kazanma olasılığını artırarak, gelecekte Klacid MR veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

Klacid MR Tablet'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Klacid MR Tablet yiyeceklerle birlikte bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klacid MR Tablet'in insanlarda hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle Klacid MR Tablet'i diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı klinik durumlar hariç, hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klacid MR Tablet'i kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Klacid MR Tablet'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

Klacid MR Tablet'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse Klacid MR Tablet'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Klacid MR tabletler sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız kan düzeylerinde artış görülebilir; Alfentanil, alprazolam, astemizol, bromokriptin, digoksin, disopiramid, ergot alkaloidleri, fenitoin, heksobarbital, karbamazepin, kinidin, lovastatin, metilprednizolon, midazolam, omeprazol, oral antikoagülanlar (örneğin varfarin), pimozid, rifabutin, sildenafil, silostazol, sisaprid, siklosporin, simvastatin, takrolimus, teofilin, terfenadin, triazolam, vinblastin ve valproat.
- Klaritromisin zidovudin ile birlikte kullanımında ise, zidovudin kan düzeyleri azalabilir.
- Ritonavir ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; 1 g/gün'den daha yüksek klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid, pimozid, terfenadin, kinidin veya disopiramid (bkz. Bölüm 2, Klacid MR® Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Makrolid grubu antibiyotiklerin kalp hastalarında terfenadin ile kullanılmasında da benzer etkiler görülmüştür. Aynı etkiler astemizol ve diğer makrolidlerin birlikte uygulanmasıyla da görülmüştür.
- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergo toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyanları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.
- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil (fosfodiesteraz inhibitörleri) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.
- Klaritromisinin ve atazanavir, itrakonazol, sakuinavir substrat ve inhibitörleri çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin ile birlikte kullanıldığında da, bazı durumlarda kolşisin zehirlenmesi oluşmuştur. Klaritromisinin kolşisin ile birlikte kullanılması durumunda, bu zehirlenme tablosunun belirtileri yönüyle dikkatli olunmalıdır.
- Böbrekleri ileri derecede bozuk (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan, ya da akut porfiri öyküsü olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bismut sitrat tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Eşzamanlı olarak klaritromisin ve verapamil kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. Klacid MR Tablet nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz Klacid MR ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer Klacid MR'ı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

- Klacid MR Tablet'in yetişkinler için önerilen genel dozu yiyecekler ile birlikte, günde bir defa 500 mg'dır. Daha şiddetli hastalıklarda, doz günde bir defada 2 tablete (1000 mg) çıkartılabilir. Toplumdan kazanılmış pnömoni ve sinüzit için gereken 6 – 14 günlük tedavinin dışında, normal tedavi süresi 5 - 14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

- Klacid MR'ı Tabletler bütün olarak kırılmadan ve çiğnenmeden her gün aynı saatte yutulmalıdır. Böylelikle kanınızdaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.
- Klacid MR'ı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmemeyiniz.
- Doktorunuz Klacid MR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Klacid MR Tablet çocuklara verilmemelidir. Çocuklarda kullanılmak üzere süspansiyon formları bulunmaktadır.

Yaşlılarda Kullanım:

Şiddetli böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda, doz ayarlaması düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Uygulama sırasında doz azaltılması mümkün olmadığından, Klacid MR Tablet önemli böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan) kullanılmamalıdır. Bu hasta grubunda hemen salınan klaritromisin tabletlerinden yararlanılabilir (bkz. Bölüm 2, Klacid MR Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler) Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 – 60 ml/dak), günde en çok bir klaritromisin kontrollü salım tablet olacak şekilde doz %50 azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonu bozuk hastalara Klacid MR uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Klacid MR böbrek fonksiyonları normal ama karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir.

Eğer Klacid MR Tablet'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla Klacid MR Tablet kullandıysanız:

Klacid MR Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarlarda Klacid MR Tablet alımının, mide-bağırsak sistemine ilişkin belirtiler vermesi beklenir.

Klacid MR Tablet'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi, günde tek doz kullanmaya devam ediniz.

Unuttuğunuz tek dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Klacid MR Tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, Klacid MR Tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

KLACID MR Tablet'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, KLACID MR Tablet'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anaflaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Stevens - Johnson Sendromu) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar
- Eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve genel belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonları,
- Bazıları ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar veya insülin tedavisi gören hastalarda görülen hipoglisemi (kan şekerinde düşme)
- Kalpte şiddetli ritm bozuklukları
- Pankreas iltihabı
- İnterstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Klaritromisin ve kolşisinin birlikte kullanımına bağlı olarak, özellikle yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda kolşisin zehirlenmesi
- İskelet kası yıkımı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar
- Vertigo
- Delice (manik) davranışlar
- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, çıldırı ve kendinden farklılaşma şeklinde
- Tedavinin kesilmesiyle düzelen işitme kaybı
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim
- Akyuvarlar ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme

- Konvülsiyonlar
- Kas ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Baş dönmesi,
- Endişe ve kuruntu hali,
- Davranış değişikliği,
- Uykusuzluk
- Kötü rüyalar
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Zihin karmaşası
- Çırpınma-kıvrınmalar
- Tad alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik;
- Diş renginde bozulma

Bu yan etki, KLACID MR Tablet'in hafif yan etkisidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. Klacid MR Tablet'in saklanması

Klacid MR Tablet'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Klacid MR Tablet'i 15° - 30°C'de ve kutusunda muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Klacid MR Tablet'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti. Ekinciler Cad.
Hedef Plaza 34810 Kavacık – Beykoz – İstanbul

Üretici: Abbott S.p.A.
Campoverde di Aprilia (LT), İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.