

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Apiclar, 250 mg, tabletki powlekane
Apiclar, 500 mg, tabletki powlekane
Clarithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apiclar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apiclar
3. Jak stosować lek Apiclar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apiclar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apiclar i w jakim celu się go stosuje

Apiclar zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Apiclar jest wskazany w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę. Do zakażeń tych zaliczamy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zapalenie gardła wywołane przez paciorkowce, zapalenie zatok),
- zakażenia dolnych dróg oddechowych (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc),
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. liszajec zakaźny, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie tkanki łącznej, ropnie),
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie.

U pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4 $\leq 100/\text{mm}^3$) Apiclar jest wskazany do zapobiegania rozsianym zakażeniom wywoływanym przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC).

U pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i potwierdzonym diagnostycznie zakażeniem *Helicobacter pylori* zaleca się stosowanie leku Apiclar jednocześnie z preparatami hamującymi wydzielanie kwasu solnego w żołądku oraz innym antybiotykiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apiclar

Kiedy nie stosować leku Apiclar

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe (takie jak azytromycyna, erytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, w tym:
 - astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii),
 - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
 - pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
 - tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi),
 - ranolazyna (lek nasercowy),
 - alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie),
 - lowastatyna, symwastatyna (leki z grupy statyn stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
 - midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności),
 - kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia).
- Jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Apiclar.

- Pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- U pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- U pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, zmniejszone stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia), spowolnienie czynności serca.
- Pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Apiclar a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Apiclar wystąpią niżej opisane sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli. Należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- Biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się. Należy jak najszybciej o tym powiedzieć lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych.
- Objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby, takie jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha. Należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
- Nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Apiclar może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać

również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę);
- lekooporność bakterii (np. leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* może doprowadzić do wyodrębnienia się drobnoustrojów opornych na działanie leków).

Lek Apiclar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Apiclar jest przeciwwskazane:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii),
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie),
- statyny - lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi),
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności),
- kolchicina (lek stosowany w dnie moczanowej).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Apiclar:

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego),
- alprazolam, triazolam, midazolam podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności),
- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy,
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny,
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe),
- atorwastatyna, rozuwastatyna (statyny - leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi),
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny),
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego),
- cylostazol (lek stosowany w chromaniu przestankowym, które objawia się bólem mięśni kończyn dolnych występującym podczas wysiłku i ustępującym po krótkim odpoczynku),
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach),
- sylденаfil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji),
- winblastyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów),
- teofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej),
- tolterodyna (lek stosowany w nietrzymaniu moczu),
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy),
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w lekkiej depresji),
- sulfonilomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w cukrzycy).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią. Apiclar może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka matki, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Apiclar.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Apiclar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać, ani nie ssać tabletki. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Zakażenia dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, ostre zapalenie ucha środkowego

Dorośli

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletkce 500 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin). Leczenie trwa zwykle 5 do 14 dni, z wyjątkiem zapalenia płuc i zatok, kiedy to leczenie trwa 6 do 14 dni.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zaleca się stosowanie klarytromycyny w postaci zawiesiny doustnej.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, co oznacza podawanie jednej tabletki 250 mg raz na dobę.

W ciężkich zakażeniach – po jednej tabletkce 250 mg dwa razy na dobę.

Zaleca się wówczas stosowanie leku Apiclar zawierającego 250 mg klarytromycyny w tabletkce. Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletkka 500 mg dwa razy na dobę.

Leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC) u pacjentów z AIDS należy kontynuować tak długo, jak zaleci to lekarz. Apiclar należy stosować jednocześnie z innymi lekami działającymi na *Mycobacterium*.

Leczenie innych, niegruźliczych zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Mycobacterium* należy kontynuować według zaleceń lekarza.

Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez MAC

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletka 500 mg dwa razy na dobę.

Zakażenia *Helicobacter pylori*

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy wywołaną zakażeniem *Helicobacter pylori* klarytromycynę można podawać przez 7 do 14 dni w dawce 500 mg 2 razy na dobę, w skojarzeniu z innym, odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym i inhibitorami pompy protonowej, zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia zakażenia (eradykacji) *Helicobacter pylori*.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apiclar

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Apiclar, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej dawki leku Apiclar niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha).

Pominięcie przyjęcia leku Apiclar

W razie pominięcia dawki leku Apiclar, należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Apiclar

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia i objawy choroby ustąpią po kilku dniach stosowania leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bezsenność,
- zaburzenia smaku, ból głowy, zmiana w odczuwaniu smaku,
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha,
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby,
- wysypka, nadmierne pocenie się.

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy,
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych,
- nadwrażliwość,
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu,
- niepokój,
- zawroty głowy, senność, drżenia,
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne,

- kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT),
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, powiększenie obwodu brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów,
- cholestaza (zwiększenie stężenia składników żółci we krwi), zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- świąd, pokrzywka,
- uczucie rozbicia, astenia (osłabienie, brak sił), ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie,
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów: fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci tabletek i zawiesiny:

- rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, róża,
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- reakcja anafilaktyczna (ostra zagrażająca życiu reakcja alergiczna, objawiająca się m.in. zaburzeniami układu krążenia i oddychania), obrzęk naczynioruchowy,
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania,
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie),
- głuchota,
- zaburzenia rytmu serca, częstoskurcz komorowy, migotanie komór,
- krwotok oraz zmiany wskaźników krzepnięcia krwi (zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe),
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów,
- niewydolność wątroby, żółtaczkę miąższową,
- objawy skórne przebiegające ze złuszczeniem lub pęcherzami (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), wysypka polekowa ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i objawami układowymi (zespół DRESS), trądzik,
- bóle mięśni, rhabdomyoliza (zespół objawów chorobowych wywołanych rozpadem tkanki mięśniowej) - może wystąpić, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń lipidowych (statyny, fibraty) lub allopurynol (lek stosowany w dnie moczanowej),
- niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek,
- zmiana wyników badań diagnostycznych (zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR), wydłużenie czasu protrombinowego, nieprawidłowa barwa moczu).

Pacjenci z osłabioną odpornością

Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z osłabioną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej,
- ból głowy, zaburzenia słuchu,
- wysypka,
- duszność, bezsenność,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apiclar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apiclar

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna.
1 tabletkę powlekana leku Apiclar 250 mg, tabletki powlekane zawiera 250 mg klarytromycyny
1 tabletkę powlekana leku Apiclar 500 mg, tabletki powlekane zawiera 500 mg klarytromycyny
- pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna (PH-200), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
- skład otoczki: hypromeloza 15 cP, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropyloceluloza, wanilina, kwas sorbinowy, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Apiclar i co zawiera opakowanie

Apiclar dostępny jest w postaci tabletek powlekanych.

Apiclar 250 mg: jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „D” z jednej strony i „62” na drugiej stronie.

Apiclar 500 mg: jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „D” z jednej strony i „63” na drugiej stronie.

Lek zapakowany jest w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Tabletki 250 mg: 10, 14 lub 28 tabletek powlekanych

Tabletki 500 mg: 7, 10, 14, 20 lub 28 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.

ul. Kielczowska 2

55-095 Mirków

Tel.: 71 330 50 80

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: