

PAKENDI INFOLEHT

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusümptomid on sarnased.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Klerimed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klerimedi võtmist
3. Kuidas Klerimedi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Klerimedi säilitamine
6. Lisainfo

Klerimed 250 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Klerimed 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Clarithromycinum

- Toimeaine on klaritromütsiini .Tablett sisaldab 250 või 500 mg klaritromütsiini.
- Abiained on kroskarmelloos, mikrokristalne tselluloos, ränidioksiid, povidoon, stearhape, magneesiumstearaat, talk, hüpromelloos, propüleenglükool, sorbitaanoleaat, vanilli maitsetelise, kinoliinkollane (E104), titaandioksiid (E171), hüdroksüpropüülselluloos ja sorbhape.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, CY-3505, Küpros.

1. MIS RAVIM ON KLERIMED JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

1 tablett sisaldab 250 või 500 mg klaritromütsiini.

250 mg pakendis on 12, 14 või 20 tabletti.

500 mg pakendis on 12,14,20 või 98 tabletti.

Klerimed on antibiootikum, mis kuulub gruppi, mida nimetatakse makroliidideks.

Antibiootikumid peatavad infektsioone põhjustavate bakterite (parasiitide) kasvu.

Näidustused:

Klerimedi kasutatakse klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine, pneumoonia, tonsillofarüngiit (alates 2. eluaastast), sinusiit, naha ja pehmete kudede infektsioon, otiit (alternatiivina penitsilliinallergia korral), erütrasm, legionelloos, klamüdioos, atüüpilised mükobakterioosid, mükoplasmooos, läkaköha, difteeria, kampülo-bakterioos, *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi.

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 penitsilliiniresistentne *Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (esineb resistentsid tüvesid), *Ureaplasma urealyticum*.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE KLERIMEDI VÕTMIST

Ärge võtke Klerimedi:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) klaritromütsiini, makroliid-antibiootikumide ja/või ravimi mõne koostisosa suhtes
- kui te võtate samaaegselt ergotamiini derivaate
- kui te võtate samaaegselt tsisapriidi, pimosiidi või terfenadiini. Nende ravimite kontsentratsiooni suurenemist on kirjeldatud samaaegselt klaritromütsiini saavatel patsientidel. See võib viia QT-intervalli pikenemise ja südame rütmihäirete, sh vatsakeste fibrillatsiooni, ventrikulaarse tahhükardia ja *torsade de pointes*'i tekkeni. Sarnaseid toimeid on täheldatud astemisooli ja teiste makroliidide koosmanustamisel.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Klerimed:

- kui teil on probleeme maksa- kui neerufunktsiooni häiretega, konsulteerige enne tablettide võtmist oma arstiga.
- kuna klaritromütsiin eritub peamiselt maksa ja neerude kaudu, peab olema ettevaatlik nende patsientide ravimisel.
- klaritromütsiini pikaajalisel või korduval kasutamisel võib tekkida superinfektsioon mittetundlike bakterite või seentega. Sellisel juhul tuleb klaritromütsiin ära jätta ning alustada sobivat ravi.
- väikesel arvil patsientidel võib tekkida *H. pylori* resistentsus klaritromütsiinile.

Klerimedi võtmine koos toidu ja joogiga:

Ravimi manustamisel ei pea toidukordi silmas pidama.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga. Klaritromütsiini ohutus raseduse ja imetamise ajal kasutamisel ei ole kindlaks tehtud. Klaritromütsiini tohib raseduse ajal kasutada vaid juhul, kui oodatav kasu emale ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Klaritromütsiin eritub rinnapiima.

Klaritromütsiinravi vajadusel rinnaga toitmise ajal tuleb imetamine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Toimet reaktsioonikiirusele ei ole täheldatud.

Oluline teave mõningate Klerimedi koostisainete suhtes:

Ravim sisaldab abiaina sorbitaanmonooleaati. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Võtmine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Koostoimeid suukaudsete kontratseptiividega (rasestumisvastaste ravimitega) ei ole täheldatud.

Konsulteerige oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: digoksiin (südameravim), varfariin (verevedeldaja), ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni puhul), karbamasepiin või fenütoiin (epilepsia ravimid), teofülliin (kergendab hingamist), terfenadiin või astemisool (heinanohu või allergia vastu), triasolaam või midasolaam (rahustid), disopüramiid (südameravim), simvastatiin või lovastatiin (kõrge kolesterooli vastu), tsisapriid (maoavuste vastu), tsüklosporiin, pimosiid (mõnede psühhiaatriliste seisundite korral), zidovudiin, rifabutiin (mõnede nakkuste raviks), takroliimus (elundi siirdamise korral) ja kolhitsiin (podagra raviks).

3. KUIDAS KLERIMEDI VÕTTA

Võtke Klerimedi alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Võtke Klerimedi tabletid sisse vähemalt poole klaasi veega.

Tavaline Klerimedi annus täiskasvanutele on 250 mg kaks korda ööpäevas (12-tunnise vahega) 7 päeva jooksul. Raskete infektsioonide korral võib annust suurendada 500 mg-ni kaks korda ööpäevas 14 päeva jooksul.

Üle 12-aastastel lastel kasutatakse täiskasvanu annuseid.

Alla 12-aastastel lastel kasutatakse ainult suukaudset suspensiooni.

Eakad patsiendid: annustamine nagu täiskasvanutel.

Neerupuudulikkusega patsientidel on annuse vähendamine tavaliselt vajalik vaid raske neerupuudulikkuse korral (kreatiniini kliirens <30 ml/min). Nendel juhtudel tuleb raskete infektsioonide raviks kasutada poole väiksemaid ööpäevaseid koguannuseid (250 mg üks või kaks korda päevas).

Maksapuudulikkus: tavaliselt ei ole annuse vähendamine vajalik, kuid et ravimi metabolism toimub põhiliselt maksas, peab olema ettevaatlik.

Kui teil on tunne, et Klerimedi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Klerimedi rohkem kui ette nähtud:

Kui te juhuslikult võtate päevas rohkem Klerimedi tablette, kui teie arst on teile määranud või kui teie laps neelab mõne tableti kogemata alla, pöörduge abi saamiseks kohe arsti poole. Klerimedi tablettide üleannustamine kutsub tõenäoliselt esile oksendamise ja kõhuvalu.

Kui te unustate Klerimedi võtta:

Kui unustasite Klerimedi tabletti võtta, siis võtke see sisse niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke päevas rohkem tablette, kui teie arst teile määras.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Klerimedi võtmise

Ärge katkestage Klerimedi tablettide võtmist sellepärast, et te tunnete end paremini. On oluline, et te võtaksite neid tablette nii kaua, kui arst teile ütles, vastasel korral võib haigus ägeneda.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Klerimed põhjustada kõrvaltoimeid.

Nagu kõik ravimid, võib ka Klerimed põhjustada kõrvaltoimeid. Kõige sagedasemad klaritromütsiini kõrvaltoimed täiskasvanutel on kõhulahtisus, iiveldus, maitsetundlikkuse muutused, düspepsia, kõhuvalu, peavalu, oksendamine.

Kui ravi ajal tekib pikaajaline või tugev kõhulahtisus, tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja konsulteerida arstiga.

On teateid liiges- ja lihavalu esinemisest või lihaskoe kaotusest.

Klerimed-ravi ajal võib suurened teatud maksaensüümide aktiivsus, mis pärast ravi lõppu normaliseerub. Väga harva võivad tekkida sapipõie- või maksatalitluse häired. Üldise halva enesetunde korral või juhul, kui tekib silmavalgete kollasus, uriin muutub tumedaks ja roe heledaks, tuleb koheselt nõu pidada arstiga.

On olnud teateid neeruprobleemidest, sh tõusnud proteiinitasemed, mis normaalselt väljutatakse neerude kaudu ja harva neerupuudulikkus. Mõnikord võib veretest näidata valgete vereliblede madalaid tasemeid.

Mõnel inimesel võivad Klerimedi kasutamise ajal tekkida maitsetundlikkuse muutused, samuti võib keel muutuda tumedamaks. Väga harva võib muutuda hammaste värvus, mis on tavaliselt kõrvaldatav professionaalse hambapuhastusega. Nende sümptomite tõttu ei ole vaja ravi lõpetada. Klerimed võib väga harva põhjustada valulikkust suus ja suuõõne kandidoosi.

Klaritromütsiini kasutamise ajal võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mis avalduvad hingamisraskuse, nahalööbe, huulte või näo tursena. Allergilised lööbed võivad varieeruda oma raskuselt kergetest sügelevatest nahalöövetest väga harva esineva tunduvalt tõsisema seisundini, mida

kutsutakse Stevens-Johnson'i sündroomiks (mis põhjustab rasket haigust haavanditega suus, huultel ja nahal) või toksilist epidermaalset nekroolüüsi (mis põhjustab rasket haigust ja naha kestendamist). Nende nähtude ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja koheselt arsti poole või haiglasse pöörduda.

On olnud harvu teateid kuulmise kadumisest klaritromütsiini võtmise ajal, mis on ajutise iseloomuga ja ravi lõpetamisel harilikult pöörduv.

Väga harva on teatatud pearingluse, suunataju kadumise, "helina" kohta kõrvades, unehäirete, hallutsinatsioonide, hirmuunenägude, segadus- ja paanikaseisundite ning reaalsustaju muutuste kohta. Need mõjud on tavaliselt lühiajalised ja kaovad peagi.

Väga harva on teatatud minestamisest tänu madalale veresuhkrutasemele, meeleolu- ja käitumishäiretest, mis rasketel juhtumitel on nõudnud haiglaravi. Väga harva võivad mõned patsiendid täheldada ootamatuid sinakaid laike ja nende veri võib pärast naha vigastamist kauem hüübida. Harva on esinenud teateid ka südame rütmihäiretest, kõhunäärme põletikust ja krampidest.

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

5. KLERIMEDI SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Netdoktor OÜ, Seebi 3, 11316 Tallinn, tel. 620 8000

Infoleht on viimati koostööl lastatud juunis 2008