

## KULLANMA TALİMATI

### CLABEL 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 500 mg klaritromisin.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum, prejelatinize nişasta, silikon dioksit, povidon, stearik asit, magnezyum stearat, talk, mikrokristalin selüloz, propilen glikol, opadry OY-S 32924 (Hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol, hidroksipropil selüloz, polisorbata 80, kinolin sarısı alüminyum lak, sorbik asit, vanilin)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CLABEL Film Tablet nedir ve ne için kullanılır?**

CLABEL film tabletler, düzgün yüzeyli, sarı renkli, eliptik bikonveks film kaplı tabletlerdir. Bir kutuda 14 tablet bulunan ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

Her bir CLABEL film tablet, 500 mg klaritromisin içerir.

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

CLABEL Film Tablet yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu şu enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmak içindir:

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), akut maksiller sinüzit (sinüs iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Kronik bronşitte akut bakteriyel alevlenme, pnömoni (zatürre) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Mikobakteri adı verilen özel bir bakteri türünün neden olduğu enfeksiyonlar.

CLABEL Film Tablet ayrıca aşağıdaki tablolarda da kullanılmaktadır:

- Bazı AIDS (edinilmiş immün yetmezlik sendromu) hastalarındaki, bir mikobakteri türüne (mikobakterium avium kompleksi) bağlı enfeksiyondan korunma amacıyla,
- On iki parmak bağırsağı ülseri nüksünün azaltılması için, H. Pylori adındaki bakterinin yok edilmesi (eradikasyonu) amacıyla,
- Diş enfeksiyonlarının tedavisinde.

## 2. CLABEL Film Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CLABEL Film Tablet'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisine veya makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca CLABEL Film Tablet içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), sisaprid (mide hastalığı için kullanılır), pimozid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır), terfenadin (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), ergotamin (migren için kullanılır), dihidroergotamin (migren için kullanılır), lovastatin ya da simvastatin (kolesterol yüksekliği için kullanılır)
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varken kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Midazolam (sakinleştirici) içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa; (uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir)
- Böbrek bozukluğu ile birlikte şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritminiz (çarpıntınız) varsa doktorunuza danışınız.

### CLABEL Film 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.
- Böbreklerin şiddetli derecede bozuk ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır. Ancak eğer böbreklerin normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, CLABEL Film 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 süperinfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların (kan şekerini düzenleyen ilaçlar) ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve pıhtılaşma zamanında önemli artış riski vardır. Eşzamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) alındığında, pıhtılaşma zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Statinler (kolesterol düşürmek için kullanılan ilaçlar grubu), klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.
- Klaritromisinle eşzamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisinin QT uzaması (Kalp elektrosunda değişim) riski nedeniyle QT uzaması ve torsades de pointes gibi kalp bozukluklarına eğilimi artışı ile ilişkili tıbbi durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.
- Toplumda kazanılmış zatürre tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.
- Hafif ve orta şiddette deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.

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

Bu rahatsızlıklar için tedavi görmeniz gerekebilir veya doktorunuz dozu azaltabilir, ya da tedaviyi tamamen durdurmanız gerektiğini düşünebilir (bkz. Bölüm 4, *Olası Yan Etkiler nelerdir?*)

### **Önemli uyarı!**

CLABEL film tabletler 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. CLABEL film tabletler 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 CLABEL film tabletler veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

**CLABEL Film Tablet'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**  
CLABEL Film Tablet aç ya da tok karına alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Klaritromisinin gebelik sırasında kullanımının güvenilirliği saptanmamıştır. Bu nedenle, CLABEL Film Tablet dikkatli biçimde yarar risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez. CLABEL Film Tablet 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.*

Klaritromisin emziren bebeklerdeki güvenilirliği saptanmamıştır.

CLABEL Film Tablet'i kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

CLABEL Film Tablet'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. İlaç ile vertigo (baş dönmesi), konfüzyon (sersemlik) ve dezoryantasyon (çevreye uyum zorluğu) ortaya çıkma potansiyeli hastaların araç ya da makine kullanması öncesinde dikkate alınmalıdır.

## **CLABEL Film Tablet'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

## **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 (sakinleştirici grubu ilaç), alprazolam (sakinleştirici grubu ilaç), astemizol (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), bromokriptin (bazı beyin hastalıkları ve diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç), disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ergot alkaloidleri (sinir sistemi veya genito-üriner sistem hastalıklarında kullanılan ilaçlar), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), heksobarbital (sakinleştirici grubu ilaç), karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), lovastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), midazolam (sakinleştirici grubu ilaç), omeprazol (mide ülseri ve reflü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), rifabutin (çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sildenafil (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), sirolimus ve takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi

hastalıklarında kullanılan bir ilaç), triazolam (sinir sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve valproat (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Rifampisin (bir tür antibiyotik), fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar), St John Bitkisi (gıda takviyesi olarak kullanılan bir bitki) klaritromisin metabolizmasını artırabilir. Bu durum, etkinliğinin azalmasına yol açan subterapötik klaritromisin düzeylerine neden olabilir. Ayrıca, bu ilaçların plazma düzeyinin de izlenmesi gerekebilir; klaritromisin bu ilaçların düzeyini arttırabilir.
- Rifabutin (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve klaritromisinin eşzamanlı kullanımında, rifabutin serum düzeyi artarken klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.
- Klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise, zidovudinin kan düzeyleri azalabilir.
- Ritonavir (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; 1 g/gün'den daha yüksek klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda ilaç tedavisi yönünden bir artırıcı olarak ritonavir, atazanavir ve sakinavir gibi diğer HIV (AIDS) ilaçları ile birlikte kullanıldığında benzer doz ayarlamaları düşünülmelidir.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), kinidin (bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç) veya disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) (bkz. Bölüm 2, CLABEL Film 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.
- İştihaya zarar verebilecek (ototoksik) ilaçlarla, özellikle aminoglikozitlerle kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergo toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyarıcıları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.
- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.
- Klaritromisinin ve atazanavir, itraconazol, sakuinavir substrat ve inhibitörleri (mantar enfeksiyonu tedavisi ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar) çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) 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 ya da akut porfiri adlı bir kan hastalığına sahip olan hastalarda, klaritromisin ranitidin bizmut sitrat (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Klaritromisin ile eşzamanlı olarak verapamil, amlodipin veya diltiazem (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan etravirin klaritromisin düzeyini azaltmıştır.
- Şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız: metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), aprepitant (kanserde görülen bulantı tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), beta-laktam antibiyotikleri, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) ya da siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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

### 3. CLABEL Film Tablet nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz CLABEL Film Tablet ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer CLABEL Film Tablet'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- CLABEL Film Tablet'in yetişkinler için önerilen genel dozu, 6 – 14 gün veya 7 – 14 gün süreyle günde iki kez (12 saatte bir) 250 veya 500 mg'dır. Mikobakteriyel enfeksiyonlarda tedavi süresi daha uzundur (3 – 4 hafta veya daha uzun) ve daha şiddetli durumlarda, doz günde 1000 mg'a çıkartılabilir. Doktorunuz, sizde bulunan enfeksiyonun niteliğine göre, almanız gereken dozu ve ne kadar süreyle alacağınızı söyleyecektir.
- **H.pylori eradikasyonunda doz:** On iki parmak bağırsağı ülserinin nükslerinden korunmada H. pylori eradikasyonu için, doktorunuzun önereceği tedavi rejimine göre diğer ilaçlarla birlikte, 7, 10, 14 veya 28 gün süreyle, günde iki ya da üç defa 500 mg klaritromisin alınır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- CLABEL Film Tabletlerin 12 saat arayla, sabah ve akşam her gün aynı saatte yutulmasına özen gösterilmelidir, böylelikle kanınızdaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.
- CLABEL Film Tabletleri ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmemeyiniz.
- Doktorunuz CLABEL Film Tabletleri ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştığınızı hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanım:**

CLABEL Film Tabletler 12 yaşından küçük çocuklarda çalışılmadığından çocuklara verilmemelidir. Bu yaş altındaki çocuklarda kullanılmak üzere süspansiyon formları bulunmaktadır.

### **Yaşlılarda Kullanım:**

Şiddetli böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda, doz ayarlaması düşünülmelidir.

### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Önemli böbrek bozukluğu olan hastalarda CLABEL Film Tablet dozu yarıya, yani günde bir defa 250 mg'a, veya enfeksiyon şiddetli ise, günde iki defa 250 mg'a indirilmelidir. Bu gibi hastalarda tedavi 14 günden uzun sürmemelidir. Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda günde en çok bir CLABEL Film Tablet alınabilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer fonksiyonu bozuk hastalara CLABEL Film Tablet uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

*Eğer CLABEL Film Tablet'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden fazla CLABEL Film Tablet kullandıysanız:**

*CLABEL Film Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı miktarlarda CLABEL Film Tablet alımının, mide-bağırsak sistemine ilişkin belirtiler vermesi beklenir. Aşırı dozda ayrıca alerjik reaksiyonlar da görülebilir.

### **CLABEL Film 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.*

### **CLABEL Film 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, CLABEL Film Tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

CLABEL Film Tablet'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir: **Aşağıdakilerden biri olursa, CLABEL Film Tablet'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anafaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Stevens - Johnson Sendromu, DRESS ve Henoch-Schonlein purpurası) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar).

**Yaygın Olmayan;**

- Çarpıntı
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)
- Şiddetli kaşıntı (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Lökopeni (Kanda lökosit sayısının azalması, sık enfeksiyon geçirme)
- Nötropeni (Kanda nötrofil lökositlerin ileri derecede azalması, sık enfeksiyon geçirme)
- Eozinofili (Kanda eozinofil lökositlerin ileri derecede artması, alerjik durumlarda artış, kaşıntı, kızarıklık)
- Gama glutamil transferaz artışı

**Sıklığı bilinmeyen;**

- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu; anoreksi (şiddetli iştahsızlık), sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Kanda 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 (enfeksiyonu)
- 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
- Pseudomembranöz kolit (şiddetli ishal)
- Erizipel (deri üzerinde iltihaplı kızartı ile belirgin akut ateşli hastalık)
- Eritrazma (kırmızımsı veya kahverengimsi lekeler oluşmasıyla belirgin deri hastalığı)
- Agranülositoz (Titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Miyopati (kas ağrıları, güçsüzlük)
- Böbrek yetmezliği

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

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

**Yaygın Olmayan;**

- Vertigo (baş dönmesi)
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim

- Akyuvarlarda ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kandidiaziz (Candida cinsi mantar enfeksiyonu)
- Vajinal enfeksiyon
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar
- Kanda alanin fosfataz artışı
- Kanda laktat dehidrogenaz artışı

#### **Sıklığı bilinmeyen;**

- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, çıldırı ve kendinden farklılaşma, mani (aşırı mutlu ve özgüvenli davranış ile belirgin ruhsal bozukluk)
- İşitme kaybı
- Konvülsiyonlar (nöbet)
- Kas Ağrısı
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanma hali (parestezi)
- Kanama (hemoraji)
- Akne
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR - pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek) artışı
- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Anormal renkte idrar

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

#### **Yaygın;**

- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Uykusuzluk

#### **Yaygın Olmayan;**

- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Karında gerginlik
- Baş dönmesi
- Endişe ve kuruntu hali
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Halsizlik
- Göğüs ağrısı

- Yorgunluk
- Geğirme

**Sıklığı bilinmeyen;**

- Davranış değişikliği
- Kötü rüyalar
- Zihin karmaşası
- Tat alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik
- Diş renginde bozulma

Bu yan etkiler, klaritromisin'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattım arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. CLABEL Film Tablet'in saklanması**

*CLABEL Film Tablet'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

CLABEL Film Tablet'i 25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CLABEL Film Tablet'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLABEL Film Tablet'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul

***Üretim Yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*