

KULLANMA TALİMATI

KLACİD® MR 500 mg değiştirilmiş salım tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her değiştirilmiş salım tablet 500 mg klaritromisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Anhidr sitrik asit, sodyum aljinat, sodyum kalsiyum aljinat, laktoz (sığır kaynaklı), Povidon K30, talk, stearik asit, magnezyum stearat, metilhidroksi propil selüloz 6cps, polietilen glikol 400, polietilen glikol 8000, titanyum dioksit (E171), Dye Yellow (Kinolon sarısı)* E104, alüminyum lak, sorbik asit, etanol**, saf su**.
*Bu ürün bir azo boyar madde olan kinolon sarısı içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
**Kurutma esnasında giderilir, bitmiş üründe yer almaz.

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. **KLACİD® MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLACİD® MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLACİD® MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLACİD® MR saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLACİD® MR tablet nedir ve ne için kullanılır?

KLACİD® MR, oval şeklinde, sarı renkli tabletlerdir. Bir kutuda 7 tablet, 14 tablet ve 20 tablet olmak üzere üç ayrı ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

KLACİD® MR (klaritromisin) makrolid adı verilen bir gruba ait bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyonlara neden olan bakterilerin çoğalmasını durdurur.

KLACİD® MR yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılır:

- Sinüzit (sinüs iltihabı), farenjit (yutak iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Pnömoni (zatürre), bronşit gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Folikülit (kıl kökü iltihabı), selülit (deri altı dokusu iltihabı), erizipel (yılancık) gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.

2. KLACİD® MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLACİD® MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Eritromisin ya da azitromisin gibi makrolid antibiyotiklere karşı veya KLACİD® MR'ın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Migren (şiddetli baş ağrısı) için ergotamin ya da dihidroergotamin tablet ya da ergotamin inhalasyon ürünü kullanıyorsanız,
- Terfenadin ya da astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır) ya da sisaprid veya domperidon (mide hastalığı için kullanılır) ya da pimoizid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, bu ilaçlarla birlikte kullanılması bazen ciddi kalp ritmi bozukluklarına neden olabilir. Başka bir ilaç kullanmak için doktorunuza danışınız.
- Kalp ritminde ciddi bozukluklara neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Midazolam (sakinleştirici) içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kolesterol (kanda bulunan bir yağ tipi) düzeyini düşürmek için statin (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri) adı verilen ilaçlardan (örn. lovastatin ya da simvastatin) kullanıyorsanız,
- Lomitapid içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kanınızda potasyum veya magnezyum düzeyleri anormal derecede düşükse (hipokalemi veya hipmagnezemi),
- Böbrek hastalığı ile birlikte şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Ailenizde QT uzaması sendromu adı verilen kalp elektrokardiyogramında (EKG, kalbin elektriksel aktivitesinin kaydı) anormallik ya da kalp ritmi bozukluğu (Torsades de Pointes dahil ventriküler kardiyak aritmi) öyküsü varsa,
- Tikagrelor, ivabradin veya ranolazin adı verilen ilaçlar alıyorsanız (kalp krizi, göğüs ağrısı veya anjina için),
- Kolşisin alıyorsanız (genellikle gut için alınır),
- Doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız ishal, kusma veya ani kanama yaşadığınız takdirde lütfen doktorunuza danışınız, ilave önlemler almanız gerekebilir.

KLACİD® MR' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız,
- Kalp hastalığınız varsa (örneğin kalp hastalıkları, kalp yetmezliği, ya da kalp atım sayısının normalden düşük olması),
- Herhangi bir karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Mantar enfeksiyonlarınız varsa veya bunlara yatkınsanız (örn. pamukçuk),
- Merkezi sinir sistemini etkileyen triazolam veya midazolam gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kontrendike (kullanılmaması önerilen durumlar) olanlar dışında QT uzaması ile ilişkili diğer tıbbi ürünleri eşzamanlı olarak alıyorsanız,
- Diyabet tedavisi için ilaç kullanıyorsanız,
- Pıhtılaşma önleyici tedavi kullanıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Pnömoni (zatürre), deri ve yumuşak deri enflamasyonunda duyarlılık testi yapılması gerekmektedir.

- İlaç kullanımı esnasında karaciğer fonksiyonlarınızda bozulma olursa, Tedavi esnasında veya takip eden 2 aylık süre içinde ishal şikayetiniz gelişirse, İlaç kullanım sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonu yada alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, kızarıklık, kaşıntı, dil ve boğaz şişmesi sonucu nefes almada güçlük ile görülen anafilaksi, ciddi cilt bulguları olan beklenmeyen etkiler gelişmesi (SCAR), ani gelişen ateşle birlikte yaygın püstüler döküntü oluşması (AGEP), deri, ağız, dudaklar, gözler ve genital bölgede su toplama ve soyulma gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz adı verilen nadir alerjik reaksiyon belirtileri), ağız, dudaklar ve deride yaralarla seyreden ateş ve iç organlarda inflamasyona yol açan nadir alerjik deri reaksiyonları (DRESS)),
- KLACİD® MR laktoz içerdiğinden şekerlere karşı dayanıksızlığınız varsa,
- KLACİD® MR sodyum içerdiğinden sodyum diyetindeyseniz,

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

Uyarılar ve önlemler

Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Önemli uyarı!

KLACİD® 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. KLACİD® 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 KLACİD® MR veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

KLACİD® MR yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLACİD® MR yiyeceklerle birlikte bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin hamilelik sırasında kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Bu nedenle, hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız KLACİD® MR kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğum kontrol ilacı kullanan hastalar ishal, kusma veya ani kanama yaşadıkları takdirde, ilacın etkisini göstermeyebileceği ihtimali hakkında uyarılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin emzirilen bebeklerdeki güvenliliği saptanmamıştır.

Eğer hamileyseniz doktorunuza danışmadan KLACİD® MR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KLACİD® MR Tablet baş dönmesi veya uykulu hissetmenize neden olabilir. Böyle bir etki hissederseniz, araba veya makine kullanmayınız ya da dikkatli olmanızı gerektiren herhangi işlem yapmayınız.

KLACİD® MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

KLACİD® MR sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. KLACİD® MR her tablette 15,3 mg (sofra tuzunun ana bileşeni) sodyum içerir. Hasta günde 2 kez modifiye salımlı tablet kullandığında toplam sodyum miktarı 30,6 mg olacaktır. Bir yetişkin için önerilen günlük alım dozu maksimum sodyum alımının %1,5'ine eşdeğerdir.

Bu ürün bir azo boyar madde olan kinolon sarısı içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

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

- digoksin, kinidin ya da disopiramid (kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- ibrutinib (kanser tedavisi için kullanılır)
- varfarin veya dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban gibi başka herhangi bir antikoagülan (kan sulandırıcı olarak kullanılır)
- karbamazepin, valproat, fenobarbital ya da fenitoin (epilepsi-sara hastalığı tedavisinde kullanılır)
- atorvastatin, rosuvastatin (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, statinler olarak bilinir ve kandaki bir yağ tipi olan kolesterolün düzeyini düşürmek için kullanılır). Statinler rabdomiyolize (kas dokusunun yıkımına neden olup böbrek hasarına yol açabilen bir durum) ve miyopati (kas ağrısı ya da kas güçsüzlüğü) belirtilerine neden olabileceğinden takip gerekir.
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ya da insülin (kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır)
- gliklazid ya da glimepirid (tip II diyabet (şeker hastalığı)) tedavisinde kullanılan sülfonilüreler)
- teofilin (astım gibi solunum güçlüğü olan hastalarda kullanılır)
- triazolam, alprazolam ya da intravenöz (damar içi) veya oromukozal (ağızdan ya da deriden) midazolam (sakinleştiriciler)
- silostazol (dolaşım bozukluğunda kullanılır)
- kortikosteroidler (örneğin metilprednizolon), oral, enjeksiyon ya da inhale (vücudun bağışıklık sistemini baskılamaya yardımcı olarak kullanılır – bu baskılama geniş kapsamlı durumları tedavi ederken faydalıdır)
- vinblastin (kanser tedavisinde kullanılır)
- siklosporin, sirolimus ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakuinavir (HIV tedavisinde kullanılan antiviral (virüslere karşı) ilaçlar)
- rifabutin, rifampisin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol (bazı bakteriyel iltihapların tedavisinde kullanılır)

- tolterodin (aşırı aktif idrar kesesi tedavisinde kullanılır)
- verapamil, amlodipin, diltiazem (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- sildenafil, vardenafil ve tadalafil (yetişkin erkeklerde impotans ya da pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğer kan damarlarında kan basıncı yüksekliği) tedavisinde kullanılır)
- St John Bitkisi (sarı kantaron) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- ketiyapin ya da diğer antipsikotik ilaçlar (ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- diğer makrolid ilaçlar
- linkomisin ve klindamisin (linkozamidler – bir antibiyotik türü)
- Hidroksiklorokin veya klorokin (romatoid artrit veya sıtmayı tedavi etmek veya önlemek için). Bu ilaçları klaritromisin ile aynı anda almak, anormal kalp ritimlerine ve kalbi etkileyen diğer ciddi yan etkilere yakalanma riskini artırabilir.
- İşitmeyi etkileme riski olan ilaçlar, özellikle aminoglikozitler (bir grup damara verilen antibiyotikler)

Oral kontraseptif ilaçlar (doğum kontrol hapları) kullanıyorsanız, ishal veya kusma meydana geldiği takdirde lütfen doktorunuza bildiriniz, kondom gibi ilave korunma önlemleri almanız gerekebilir.

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

3. KLACİD® MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz KLACİD® MR ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer KLACİD® MR'ı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- KLACİD® MR yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için önerilen olağan dozu günde bir defa 500 mg'dır. Daha şiddetli hastalıklarda, doz günde bir defada 2 tablete (1000 mg) çıkartılabilir. Normal tedavi süresi 6 - 14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

- KLACİD® MR yiyeceklerle birlikte ve bütün olarak çiğnenmeden yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

KLACİD® MR 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. Bu yaş altındaki çocuklarda kullanılmak üzere süspansiyon formları bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Klaritromisin esas olarak karaciğer ile atılır. Bu nedenle karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda bu antibiyotik kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ayrıca orta ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda da dikkatli olunmalıdır.

Klaritromisin kullanımı ile, sarılıkla veya sarılık olmaksızın, artmış karaciğer enzimleri ve hepatoselüller ve/veya kolestatik hepatit dahil olmak üzere karaciğer fonksiyon bozukluğu bildirilmiştir. Bu karaciğer fonksiyon bozukluğu şiddetli olabilir ve genellikle geri dönüşümlüdür. Ölümcül karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir. Bazı hastalarda önceden karaciğer hastalığı olabilir ya da diğer hepatotoksik ilaçlar kullanılmış olabilir. Hastalara anoreksi, sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında gerginlik gibi karaciğer hastalığı semptomları gelişirse tedaviyi keserek doktora başvurmaları tavsiye edilmelidir.

Eğer KLACİD® MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla KLACİD® MR kullandıysanız:

KLACİD® MR'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ya da bir çocuk yanlışlıkla yuttuysa doktorunuzu arayınız ya da en yakın hastaneye gidiniz.

Aşırı miktarlarda KLACİD® MR alımının kusma ve mide ağrısına neden olması beklenir.

KLACİD® MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLACİD® MR kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Bir günde doktorunuzun söylediğinden fazla tablet kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLACİD® MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz bile KLACİD® MR almayı bırakmayınız. Doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Tedaviyi erken bırakırsanız hastalığınız tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLACİD® MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLACİD® MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan ya da yapışkan salgı içerebilen şiddetli ya da uzun süreli ishal. İshal klaritromisin tedavisi ardından iki aydan uzun süre sonra ortaya çıkabilir; bu durumda da doktorunuza danışmalısınız.
- Döküntü, nefes darlığı, baygınlık ya da yüz ve boğazda şişlik. Bu alerjik bir reaksiyon gelişme belirtileri olabilir.
- Deride sararma (sarılık), deride tahriş, açık renkli dışkı, koyu renkli idrar, karında gerginlik ya da iştahsızlık. Bunlar karaciğerinizin düzgün çalışmamasının belirtileri olabilir.
- Deri, ağız, dudaklar, gözler ve genital bölgede su toplama ve soyulma gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz adı verilen nadir alerjik reaksiyon belirtileri).

- Deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu bir döküntü (ekzantematöz püstüloz belirtileri). Bu yan etkinin sıklığı bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir).
- Ağız, dudaklar ve deride yaralarla seyreden ateş ve iç organlarda inflamasyona yol açan nadir alerjik deri reaksiyonları (DRESS).
- Rabdomiyoliz (kas dokusunun yıkılmasına neden olarak böbrek hasarına yol açabilen bir durum) olarak bilinen kas ağrısı ya da kas güçsüzlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 1.000 hastada birden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- uyuma güçlüğü
- tat alma duyusunda değişiklikler
- baş ağrısı
- kan damarlarında genişleme
- bulantı, kusma, mide ağrısı, hazımsızlık ve ishal gibi mide sorunları
- anormal karaciğer fonksiyon testleri
- döküntü
- terleme artışı

Yaygın olmayan

- yüksek ateş
- deride şişlik, kızarıklık ya da kaşıntı
- ağızda ya da vajinada pamukçuk (mantar enfeksiyonu)
- mide ve bağırsak enfeksiyonları
- beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- nötrofil sayısında azalma (nötropeni)
- sertlik
- üşüme
- eozinofil sayısında artış (bağışıklıkta rol oynayan beyaz kan hücresi)
- yabancı bir ajana karşı aşırı bağışıklık yanıtı
- aşırı duyarlılık
- iştahsızlık ya da iştah azalması
- endişe, sinirlilik
- sersemlik, yorgunluk, baş dönmesi ya da titreme
- istemsiz kas hareketleri
- baş dönmesi (vertigo)
- kulak çınlaması ya da işitme kaybı
- göğüs ağrısı ya da çarpıntı ya da düzensiz kalp atımı gibi kalp ritmi bozuklukları

- astım (hava yollarında daralmaya bağlı gelişen ve nefes almayı güçleştiren akciğer hastalığı)
- burun kanaması
- akciğer atar damarında ani tıkanmaya yol açan kan pıhtısı (pulmoner emboli)
- yemek borusu (özafagus) ve midenin iç yüzünde yangı
- reflü
- mide iç zarı iltihabı (gastrit)
- makatta ağrı
- gaz, kabızlık, gerginlik, geçirme
- ağız kuruluğu
- alanin aminotransferaz (vücudun çeşitli dokularında bulunan enzim) artışı
- safranin (karaciğerde yapıp safra kesesinde depolanan sıvı) safra kesesinden on iki parmak bağırsağına atılamaması (kolestaz)
- içi su dolu deri, kaşıntı ve ağrılı döküntü ile seyreden deri yangısı
- kas kasılmaları, kas ağrısı ya da kas dokusu kaybı. Çocuğunuz Miyastenia gravis (kaslarda güçsüzlük ve gevşeklik ile seyreden bir durum) hastasıysa klaritromisin semptomları kötüleştirebilir
- böbrek ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren testlerde yükselme, kan testlerinde yükselme
- güçsüz, yorgun ve enerjisiz hissetme

Bilinmiyor

- kalın bağırsak iltihabı
- derinin dış tabakasında bakteri iltihaplanması
- bazı kan hücrelerinin sayısında azalma (iltihap ya da morarma/kanama riski artışına yol açabilir)
- ciddi alerjik reaksiyon
- deri ve iç organlarda ani şişme
- kişinin kendinden kopuk hissetmesi
- zihin bulanıklığı, denge kaybı, halüsinasyon (olmayan nesneler görme), gerçeklik duygusu kaybı, panik, depresyon, anormal rüyalar ya da kabus ve mani (aşırı heyecanlı olma hali)
- konvülsiyon (nöbetler)
- parestezi (yaygın olarak iğnelenme, karıncalanma olarak bilinir)
- sağırılık
- tat ve koku duyusu kaybı ya da düzgün koku alamama
- kalp ritmi bozuklukları (Torsades de Pointes, ventriküler taşikardi)
- kan kaybı (hemoraji)
- pankreas iltihabı
- dil veya dişlerde renk değişikliği
- şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar (SCAR(ciltte gelişen ciddi ilaç reaksiyonları)) (örn. akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP(tüm vücutta yaygın, kızarıklık, ödemli döküntülere ateş ve beyaz kan hücrelerinin düşüklüğünün eşlik ettiği bir ilaç reaksiyonu))
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ağrı, döküntü, ateşle seyreden bir reaksiyon türü)
- toksik epidermal nekroliz (şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap)
- eozinofili ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü (DRESS), (ateş, deri döküntüsü, lenf şişmesi ve iç organ etkilenmesiyle seyreden bir ilaç reaksiyonu)

- akne (sivilce)
- iskelet kası dokusunda bozulma, kaslarda zayıflama
- böbrek yetmezliği
- interstisyel nefrit (böbrekte iltihap gelişmesi)
- Uluslararası normalleştirilmiş oran artışı (INR-kan pıhtılaşmasının yavaşlamasına neden olur)
- protrombin zamanında uzama (kan pıhtılaşma zamanının uzamasına neden olur)
- karaciğerde yapılan ürün düzeylerinde değişiklikler ya da karaciğerin düzgün çalışmaması (deride sararma, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı ya da deride kaşıntı gibi belirtileri olabilir)
- böbreklerde yapılan ürünlerin düzeyinde değişiklikler, böbrek yangısı ya da böbreklerin düzgün çalışmaması (yorgunluk, yüzde, karında, kalça ve dizde şişlik ya da idrar yapma sorunlarına yol açabilir).

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.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını 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. KLACİD® MR’ın saklanması

KLACİD® MR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KLACİD® MR’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri: Humanis Sağlık A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32
ÇOSB-Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.