

**Публичен оценъчен доклад – резюме**  
**Генеричен лекарствен продукт**

**Орадро 500 mg филмирани таблетки**  
**Oradro 500 mg film-coated tablets**

**Кларитромицин**  
**Clarithromycin**

**Дата: 25.10.2024**

## Публичен оценъчен доклад - резюме

Орадро 500 mg филмирани таблетки  
Oradro 500 mg film-coated tablets

Кларитромицин  
Clarithromycin

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Орадро 500 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Орадро 500 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### Какво представлява Орадро 500 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Орадро 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Klacid 500 mg film-coated tablets** - Mylan Italia S.r.l., Италия, MAnumber 027370129/06.03.1999.

Орадро съдържа кларитромицин, който принадлежи към групата на антибактериалните лекарствени продукти за системно приложение, макролиден антибиотик.

Орадро се приема за лечение при възрастни и юноши (на и над 12 години) за лечение на пациенти с инфекции, причинени от бактерии, чувствителни на кларитромицин, например:

- инфекции на гърлото и синусите;
- инфекции на долните дихателни пътища: бронхит и пневмонии;
- инфекции на кожата и меките тъкани: фоликулит, целулит или еризипел;
- стомашни язви причинени от бактерията *Helicobacter pylori*.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Орадро 500 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

### Как действа Орадро 500 mg филмирани таблетки?

Кларитромицин е полусинтетичен дериват на еритромицин и упражнява антибактериалното си действие като се свързва с 50s рибозомната поединица на чувствителните бактерии и потиска белтъчния синтез. Той има висока активност срещу широк спектър от аеробни и анаеробни грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми. Минималната инхибиторна концентрация (МИК) на кларитромицин като цяло е два пъти по-ниска от МИК на еритромицин.

14-хидрокс метаболитът на кларитромицин също има противомикробно действие. МИК на този метаболит по принцип е равна или два пъти по-висока от МИК на изходното съединение, освен при *H influenzae*, където 14-хидрокс метаболитът е два пъти по-активен от изходното съединение.

### Връзка ФК/ФД

Кларитромицин е разпределя в голяма степен в тъканите и флуидите на организма.

Поради високата степен на проникване в тъканите, вътреклетъчните концентрации са по-

високи от серумните. Най-важните фармакодинамични параметри за предвиждане на макролидната активност не са окончателно установени. Времето над МИК (Т/МИК) може да корелира най-добре с ефикасността на кларитромицин, но тъй като концентрациите на кларитромицин в тъканите на дихателните пътища и флуидите в епителната покривка превишават концентрациите в плазмата, предвиждането на точния отговор при инфекции на дихателните пътища на базата на параметри от плазмените концентрации може да не е успешно.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Орадро 500 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

### **Как се използва Орадро 500 mg филмирани таблетки**

Лекарствената форма на Орадро 500 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно, както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши (на и над 12 години)

За лечение на инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Орадро 500 mg веднъж дневно.

Дозата може да бъде повишена на две филмирани таблетки Орадро 500 mg два пъти дневно.

За лечение на стомашни язви, причинени от бактерията *Helicobacter pylori*:

Препоръчителната доза е по една филмирана таблетка Орадро 500 mg два пъти дневно, в комбинация с подходящи антибиотици и лекарства, използвани за лечение на прекомерно отделяне на стомашна киселина.

Употреба при деца (под 12 години):

Употребата при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва.

За тези пациенти са на разположение други лекарствени форми например суспензии.

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане

Вашият лекар ще определи дозата.

Начин на употреба

За перорална употреба.

Изпийте чаша вода с лекарството.

Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели.

Лекарството може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Орадро

Ако по случайност приемете повече таблетки от предписаното, уведомете Вашия лекар или отидете в най-близкото медицинско заведение.

Симптомите на предозиране могат да бъдат стомашно-чревни.

Ако сте пропуснали да приемете Орадро

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението като следвате обичайната дозировка, препоръчана от Вашия лекар.

### Ако сте спрели приема на Орадро

Важно е да приемате Вашето лекарство според указанията на лекаря. Не спирайте внезапно приема на Орадро без първо да обсъдите това с Вашия лекар. В противен случай симптомите могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Орадро:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кларитромицин, други макролидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако в миналото сте имали или някой от семейството Ви е имал определени нарушения на сърдечния ритъм (камерна аритмия, включително Torsades de Pointes) или необичайни показания на електрокардиограма (ЕКГ електрически запис на сърдечната дейност) известни като “дълъг QT интервал”;
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност и проблеми с бъбреците едновременно;
- ако имате необичайно ниско ниво на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия),
- ако приемате следните лекарства:
  - тикагрелор (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци) ранолазин (за лечение на стенокардия);
  - ерготамин, дихидроерготамин (лекарства за лечение на мигрена) перорален мидазолам (за безпокойство или подпомагане на съня) цизаприд и домперидон (лекарство за стомаха), пимозид (антипсихотик);
  - терфенадин, астемизол (ринит, противоалергични лекарства) ловастатин, симвастатин (лекарства за понижаване на холестерола) лекарство, съдържащо ломитапид колхицин (за лечение на подагра);
  - други лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм.

Винаги следвайте точно указанията, дадени Ви от Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Орадро, ако:

- сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност;
- имате понижена чернодробна или бъбречна функция;
- имате диабет;
- развие тежка или продължителна диария (псевдомембранозен колит) по време на или след прием на Орадро, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Възпаление на (дебелото черво (псевдомембранозен колит) е съобщавано при употреба на почти всички антибактериални лекарства, в т.ч. кларитромицин;
- имате или сте имали сърдечни проблеми.

Ако не сте сигурни, дали някое от горните условия или симптоми е валидно за Вас, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете употреба на Орадро.

### Други лекарства и Орадро

Орадро не трябва да се приема с ерго алкалоиди, астемизол, терфенадин, цизаприд, домперидон, пимозид, тикагрелор, ранолазин, колхицин, някои лекарства за лечение на

висок холестерол и лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения в сърдечния ритъм (вижте “Не приемайте Орадро”).

Орадро може да засили ефекта на следните лекарства:

- ибрутиниб (хронична лимфоидна левкемия);
- алпразолам, триазолам, интравенозен или оромукозен мидазолам (за безпокойство или за подпомагане на съня);
- дигоксин, хинидин, дизопирамид, верапамил, амлодипин, дилтиазем (лекарства за сърце);
- теофилин (антиасматично лекарство);
- варфарин или други антикоагуланти, например дабигатран, ривароксабан, апикасбан (използвани за разреждане на кръвта);
- други статини (с изключение на противопоказаните ловастатин и симвастатин), като аторвастатин, розувастатин (средства, понижаващи холестерола);
- циклоспорин, сиролим, такролимус (лекарства, потискащи имунната система);
- карбамазепин, фенитоин, валпроат (лекарства за лечение на епилепсия) цилостазол (използва се за подобряване на кръвообръщението в краката);
- инсулин и други лекарства за лечение на диабет (като например натеглинид, пиоглитазон, розиглитазон или репаглинид);
- метилпреднизолон (кортизон за лечение на възпаление);
- омепразол (лекарство за стомаха);
- силденафил, тадалафил, варденафил (лекарства за лечение на еректилна дисфункция);
- толтеродин (за лечение на синдрома на свръхактивен пикочен мехур);
- винбластин (лекарство за лечение на ракови заболявания);
- лекарства с риск от засягане на слуха, особено аминогликозиди, като например гентамицин или неомицин (група антибиотици).

Както ефектът от Орадро, така и ефектът на следните лекарства може да се засили, когато се приемат заедно:

- атазанавир, саквинавир (лекарства за лечение на HIV);
- итраконазол (лекарство за лечение на гъбични инфекции).

Ако Вашият лекар специално Ви е препоръчал да приемате Орадро и някои от горепосочените лекарства по едно и също време, може да е необходимо лекарят да Ви наблюдава по-внимателно.

Следните лекарства могат да отслабят ефекта на Орадро:

- рифампицин, рифабутин, рифапентин (антибиотици);
- ефавиренц, етравирин, невирапин (лекарства за лечение на HIV);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (antiepileptични лекарства);
- жълт кантарион (билков продукт за лечение на депресия).

Моля, обърнете внимание, че:

- Ритонавир (антивирусно лекарство) и флуконазол (лекарство за лечение на гъбични инфекции) могат да засилят ефекта на Орадро;
- Орадро може да отслаби ефекта на зидовудин (лекарство за лечение на HIV). За да избегнете това, Вие трябва да оставите интервал от 4 часа между приема на тези лекарства;
- Употребата на Орадро едновременно с дигоксин, хинидин или дизопирамид, или верапамил (лекарства за сърце), или други макролидни антибиотици може да предизвика сърдечна аритмия;
- Употребата на Орадро едновременно с дизопирамид може да доведе до понижаване на нивата на захар в кръвта (хипогликемия).

#### Орадро с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху усвояването на таблетките, по тази причина Орадро може да се приема със или без храна.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Шофиране и работа с машини

Орадро няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини, но може да предизвика нежелани реакции, като замаяност, обърканост и дезориентация. Ако почувствате такъв ефект, не трябва да шофирате, да работите с машини или да участвате в дейности, в които можете да застрашите себе си или други хора. Способността на пациентите да шофират и да работят с машини може да бъде повлияна от зрителни нарушения и замъглено зрение.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### **Какви са ефектите на Орадро 500 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?**

Орадро 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

#### **Какви са възможните нежелани реакции на Орадро 500 mg филмирани таблетки?**

Тъй като Орадро 500 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар или спешно отделение на най-близката болница незабавно, ако получите някой от следните симптоми на тежка алергична реакция:

- внезапно затруднение в дишането, говора и преглъщането, подуване на устните, лицето и шията;
- силно замайване или припадък;
- тежък или сърбящ кожен обрив, особено ако е придружен от мехури и възпаление на очите, устата или половите органи;
- тежка и продължителна диария по време на или след лечението, понякога с кървави – слузести изпражнения и/или с болки в корема. Това може да е признак на тежко възпаление на червата.

Вашият лекар може да прекрати лечението. Не приемайте лекарства, които забавят движенията на червата.

- чернодробни проблеми, признаците за които могат да бъдат:
  - липса на апетит;
  - пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница);

- необичайно тъмен цвят на урината, светъл цвят на изпражненията;
- сърбеж по кожата;
- болка в корема.
- усещане на сърцебиене или неравномерен сърдечен ритъм;
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба;
- червен, люспест обрив с подкожни подути участъци и мехури (екзантематозна пустулоза).

Други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- безсъние;
- главоболие;
- промени в усещанията за вкус или лош вкус в устата (например метален или горчив вкус);
- болка в стомаха, гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане;
- отклонения в резултатите от изследвания на черния дроб;
- обрив;
- потене;
- разширяване на кръвоносните съдове.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

### **Защо е одобрен Орадро 500 mg филмирани таблетки?**

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Орадро 500 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Орадро 500 mg филмирани таблетки?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и прегледани непрекъснато.

### **Друга информация за Орадро 500 mg филмирани таблетки**

Разрешението за употреба е издадено на 22.10.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Орадро 500 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.