

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **KLACID SR**

500 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

klaritromycín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je KLACID SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KLACID SR
3. Ako užívať KLACID SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KLACID SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je KLACID SR a na čo sa používa**

KLACID SR je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných makrolidy. Antibiotiká zastavujú rast určitých baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. KLACID SR sú tablety s riadeným uvoľňovaním, čo znamená, že liečivo sa z tablety uvoľňuje pomaly, preto sa liek užíva len raz denne.

KLACID SR sa používa na liečbu infekcií, ako sú:

- infekcie dolných dýchacích ciest (napr. zápal priedušiek, zápal pľúc),
- infekcie horných dýchacích ciest (napr. zápal hrdla a prinosových dutín),
- infekcie kože a mäkkých tkanív (zápal vlasových váčkov, zápal podkožného tkaniva, ruža).

KLACID SR je určený na liečbu infekcií u dospelých a detí starších ako 12 rokov vyvolaných mikroorganizmami citlivými na toto liečivo.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KLACID SR**

**Neužívajte KLACID SR**

- ak ste alergický na klaritromycín, iné antibiotiká z rovnakej skupiny liečiv (makrolidové antibiotiká, ako napr. erytromycín a azitromycín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate
  - ergotamínové deriváty ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény),
  - lovastatín alebo simvastatín (lieky na zníženie hladiny cholesterolu),
  - liek obsahujúci lomitapid (na zníženie hladiny cholesterolu),
  - tikagrelor (na riedenie krvi),
  - ranolazín (na liečbu anginy pectoris - bolesti na hrudníku spôsobenej zníženým tokom krvi do srdca),

- kolchicín (na liečbu dny),
- midazolam (na upokojenie) ak sa užíva ústami,
- iné lieky o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu,
- ak užívate liečivá nazývané astemizol alebo terfenadín (na liečbu sennej nádchy alebo alergie), cisaprid alebo domperidón (na liečbu tráviacich ťažkostí) alebo pimozid (na liečbu niektorých psychických ochorení), pretože užívanie týchto liečiv s KLACIDOM SR môže spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu,
- ak máte abnormálne nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia),
- ak máte závažné ochorenie pečene a zároveň ťažkosti s obličkami,
- ak máte závažné ťažkosti s obličkami (klírens kreatinínu nižší ako 0,5 ml/s),
- ak sa u vás vyskytujú určité ochorenia srdca, ako je predĺženie QT intervalu (vrodeného alebo získaného) a komorová srdcová arytmia, vrátane *torsades de pointes*.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať KLACID SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte ťažkosti s obličkami,
- ak ste alergický na linkomycín alebo klindamycín (antibiotiká),
- ak užívate kolchicín, nakoľko jeho súbežné užívanie s KLACIDOM SR môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky,
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom, ischemickú chorobu srdca, závažnú srdcovú nedostatočnosť, poruchy vodivého systému srdca a klinicky významnú bradykardiu (spomalenie srdcového rytmu),
- ak máte poruchu elektrolytov, KLACID SR sa nesmie podávať pacientom s hypokaliémiou (nízka hladina draslíka v krvi) a hypomagneziémiou (nízka hladina horčíka v krvi),
- ak máte vrodený alebo zaznamenaný získaný predĺžený QT interval alebo anamnézu ventrikulárnej arytmie (porucha srdcového tepu v komorách),
- ak užívate lieky proti cukrovke, pretože súbežné užívanie týchto liekov s KLACIDOM SR môže vyvolať hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi, prejavujúcu sa ako hlad, nervozita, slabosť, potenie, búšenie srdca),
- ak užívate lieky na riedenie krvi (napr. warfarín),
- ak užívate lieky na zníženie cholesterolu (napr. atorvastatín, rosuvastatín),
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak sa počas liečby alebo po jej ukončení u vás vyskytne ťažká alebo dlhotrvajúca hnačka. V tomto prípade sa čo najskôr poraďte so svojim lekárom;
- ak užívate lieky na upokojenie (triazolam, midazolam),
- ak súbežne užívate KLACID SR a iné ototoxické liečivá (liečivá poškodzujúce sluch), predovšetkým aminoglykozidy (typ antibiotík), je potrebná opatrnosť. Počas liečby a po jej ukončení sa má sledovať funkcia sluchu a vestibulárneho aparátu.

V prípade, že sa u vás počas liečby KLACIDOM SR objavia nasledujúce prejavy, prestaňte s jeho užívaním a vyhľadajte lekára:

- ťažkosti s pečeňou, prejavujúce sa nechutenstvom, žltackou, tmavým močom, svrbením kože a bolesťou či citlivosťou brucha na dotyk.

Ak si myslíte, že sa u vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Iné lieky a KLACID SR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

KLACID SR sa nesmie užívať s námeľovými alkaloidmi, astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ranolazínom, kolchicínom, niektorými liekmi na liečbu vysokého cholesterolu a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú vážne poruchy srdcového rytmu (pozri časť **Neužívajte KLACID SR**).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- digoxín, chinidín alebo dizopyramid (liečivá na liečbu niektorých ochorení srdca),
- warfarín alebo iné antikoagulanciá, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (na riedenie krvi),
- karbamazepín, valproát alebo fenytoín (na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy),
- fenobarbital (na liečbu epilepsie),
- teofylín (na liečbu astmy alebo emfyzému),
- triazolam, alprazolam alebo midazolam (na liečbu úzkosti alebo nespavosti),
- omeprazol (na liečbu žalúdočných ťažkostí),
- kvetiapín alebo ziprasidón (na liečbu schizofrenie alebo niektorých psychických ochorení),
- zidovudín, ritonavir, atazanavir, sakvinavir, nevirapín, efavirenz alebo etravirín (na liečbu vírusových infekcií),
- itraconazol alebo flukonazol (na liečbu plesňových infekcií),
- sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (na erektilnú dysfunkciu),
- tolterodín (na liečbu častého močenia),
- metylprednizolón (protizápalové liečivo),
- ibrutinib alebo vinblastín (na liečbu rakoviny),
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie v nohách),
- rifabutín (antibiotikum na liečbu niektorých infekcií),
- rifampicín alebo rifapentín (na liečbu tuberkulózy),
- takrolimus alebo cyklosporín (lieky používané pri transplantáciách orgánov),
- ľubovník bodkovaný,
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku),
- nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Bezpečnosť užívania KLACIDU SR u tehotných a dojčiacich žien nie je známa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

KLACID SR môže vyvolať závrat, zmätenosť a dezorientáciu, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **KLACID SR obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **KLACID SR obsahuje sodík**

Klacid tablety s riadeným uvoľňovaním obsahuje 15,3 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. Pri užívaní 2 tabliet s riadeným uvoľňovaním jedenkrát denne, zodpovedá výsledné množstvo sodíka (celkovo 30,6 mg na dávku). To sa rovná 1,5% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať KLACID SR**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí a deti od 12 rokov**

Zvyčajná dávka KLACIDU SR pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov je 1 tableta 1-krát denne počas 5 až 14 dní. Váš lekár môže pri ťažkých infekciách zvýšiť dávku na 2 tablety 1-krát denne. Obe tablety užívajte naraz.

Tablety užívajte s jedlom, celé, nerozhryznuté a nerozžuté. Tento liek musíte užívať každý deň v rovnakom čase po celý čas trvania liečby.

Neprestaňte užívať KLACID SR, keď sa budete lepšie cítiť. Je dôležité, aby ste tento liek užívali tak dlho, ako vám povedal váš lekár, inak je možné, že sa infekcia úplne nevylieči a vaše ťažkosti sa vrátia.

#### **Použitie u detí**

KLACID SR nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov. Deťom do 12 rokov sa podáva perorálna suspenzia KLACID 125 mg/5 ml alebo KLACID 250 mg/5 ml.

#### **Ak zabudnete užiť KLACID SR**

Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak užijete viac KLACIDU SR, ako máte**

Pri náhodnom užití väčšieho množstva tabliet, predovšetkým dieťaťom, ihneď vyhľadajte lekára, a to aj vtedy, ak nemáte žiadne ťažkosti. Predávkovanie môže spôsobiť vracanie a bolesť brucha. Môže sa vyskytnúť aj alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po ukončení liečby dôjde zvyčajne k ich vymiznutiu.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zápal žíl v mieste podania injekcie (pri podaní do žily).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nespavosť,
- bolesť hlavy,
- poruchy vnímania chuti, zmeny vnímania chuti,
- vazodilatácia (rozšírenie ciev, ktoré sa môže prejaviť ako sčervenanie pokožky a zníženie krvného tlaku),
- hnačka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť brucha,
- tráviace ťažkosti,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene,
- vyrážka,
- nadmerné potenie,
- bolesť v mieste podania injekcie, zápal v mieste podania injekcie (pri podaní do žily).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcie, ako napr. celulitída (zápalová infekcia kožného a podkožného tkaniva), kandidóza (plesňová infekcia), zápalové ochorenie žalúdka a čriev, infekcia pošvy,
- znížený počet niektorých typov bielych krviniek (leukopénia, neutropénia), zvýšený počet niektorých typov bielych krviniek (eozinofília), zvýšený počet nefunkčných krvných doštičiek (trombocytémia),

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ako napr. vyrážka a opuch. Alergická reakcia môže v zriedkavých prípadoch zahŕňať ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak a opuch tváre a hrdla. Tieto vedľajšie účinky môžu byť život ohrozujúce a môžu vyžadovať naliehavú liečbu;
- strata alebo zníženie chuti do jedla,
- úzkosť, nervozita,
- strata vedomia, dyskinéza (porucha normálnych pohybov), závrat, ospalosť, tras,
- vertigo (pocit točenia sa okolia), zhoršenie sluchu, hučanie v ušiach,
- zmeny srdcového rytmu, prejavujúce sa ako búšenie srdca, nepravidelné sťahy predsieni srdca, nadbytočné údery srdca mimo normálneho srdcového rytmu, predĺženie QT intervalu na EKG, zastavenie srdca,
- astma, krvácanie z nosa, pľúcna embólia (upchatie cievy v pľúcach),
- zápal pažeráka, refluxná choroba pažeráka, zápal žalúdka, zápal jazyka alebo ústnej dutiny, zápcha, sucho v ústach, grganie, plynatosť, kŕčovitá bolesť konečníka,
- zápalové ochorenie pečene (zožltnutie kože a očných bielkov, tmavý moč, bledá stolica, bolesť brucha na pravej strane), hromadenie žlče v pečeni, zvýšenie hladín pečeneových enzýmov,
- zápalové ochorenie kože s tvorbou pľuzgierov, žihľavka, svrbenie kože, vyrážka,
- svalová stuhnutosť, stuhnutosť kostrových svalov, bolesť svalov,
- nevoľnosť, horúčka, malátnosť, bolesť na hrudníku, triaška, únava,
- zvýšenie hladiny enzýmov v krvi, nezvyčajný pomer obsahu krvných bielkovín, zvýšenie hladiny kreatinínu a močoviny v krvi.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pseudomembranózny zápal čreva, prejavujúci sa závažnou a pretrvávajúcou hnačkou,
- eryzipel (ruža),
- znížený počet krvných doštičiek a granulocytov (nedostatok granulocytov, jedného typu bielych krviniek, je závažný stav, počas ktorého môže byť akákoľvek infekcia život ohrozujúca, môže sa prejavovať vysokou horúčkou, silnou bolesťou hrdla a vredmi v ústach),
- anafylaktická reakcia\* (prudká alergická reakcia, prejavujúca sa ťažkosťami s dýchaním, nízkym krvným tlakom a opuchom tváre, jazyka a hrdla),
- angioedém (opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla),
- psychické poruchy, ako napr. depresia, stavy zmätenosti, neobvyklé sny, dezorientácia, halucinácie (vidiny), mánia,
- kŕče, porucha alebo strata chuti alebo čuchu, porucha citlivosti,
- hluchota,
- poruchy srdcového rytmu, prejavujúce sa napr. zrýchleným tepom,
- krvácanie, zvýšenie hodnôt pri vyšetrení krvácanosti,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), zmena sfarbenia jazyka alebo zubov,
- ochorenie pečene (zožltnutie kože a očných bielkov, tmavý moč, bledá stolica, bolesť brucha na pravej strane), zlyhanie pečene,
- zápal obličiek, zlyhanie obličiek,
- abnormálne sfarbenie moču,
- tzv. Stevensov-Johnsonov syndróm\* (zahŕňa horúčku, zápal hrdla, tvorbu bolestivých vredov, najmä v ústach a na perách a vyrážku) alebo toxická epidermálna nekrolýza (ťažké ochorenie spojené s odlupovaním kože),
- akné,
- tzv. DRESS syndróm\*, ktorý sa prejavuje ako lieková vyrážka sprevádzaná horúčkou, zvýšením hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek) v krvi a celkovými príznakmi infekcie niektorého z vnútorných orgánov,
- ochorenie svalov, nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach.

\*Ak u seba spozorujete uvedené príznaky, ihneď prestaňte liek užívať a vyhľadajte lekára.

Ak vám počas užívania KLACIDU SR robili krvné testy, je možné, že tieto preukázali zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov, zmeny v krvnom obraze alebo zmeny iných laboratórných hodnôt. Môže sa tiež zaznamenať prítomnosť bielkoviny v moči.

Ak sa u vás počas užívania alebo po skončení užívania KLACIDU SR objaví hnačka, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Hnačka môže byť len vedľajším účinkom lieku, môže však byť aj príznakom závažného ochorenia. Váš lekár bude vedieť tieto dva stavy odlíšiť.

Môže sa stať, že máte infekciu spôsobenú baktériou, ktorú KLACID SR nedokáže vyliečiť. V takomto prípade sa príznaky vášho ochorenia môžu zhoršiť. Ak sa váš stav nezlepšuje, alebo sa cítite horšie, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať KLACID SR**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 15 °C – 30 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo KLACID SR obsahuje**

Liečivo je klaritromycín. Každá tableta KLACIDU SR obsahuje 500 mg klaritromycínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kyselina citrónová, alginát sodný, alginát sodno-vápenatý, laktóza, povidón, mastenec, kyselina stearová, stearát horečnatý.

Obalovací roztok: hypromelóza, polyetylén glykol (E 1520), oxid titaničitý, chinolínová žltá (E 104 alumíniový lak), kyselina sorbová.

### **Ako vyzerá KLACID SR a obsah balenia**

Žlté oválne filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia: 7, 10, 12, 14, 16 a 20 tabliet s riadeným uvoľňovaním v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Taliansko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/04136-TR

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**