

Písomná informácia pre používateľa

KLABAX 500 mg **filmom obalené tablety**

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 KLABAX 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete KLABAX 500 mg
3. Ako užívať KLABAX 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KLABAX 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KLABAX 500 mg a na čo sa používa

Klaritromycín je makrolidové antibiotikum, ktoré je vysoko účinné v liečbe rôznych infekcií zahŕňajúcich:

- infekcie horných dýchacích ciest,
- infekcie dolných dýchacích ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie vyvolané baktériou *Helicobacter pylori*, ktoré súvisia s vredmi dvanástnika.

KLABAX je určený pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete KLABAX 500 mg

Neužívajte KLABAX

- ak ste alergický na klaritromycín, iné makrolidy (podobné antibiotiká) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- 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, ivabradín alebo ranolazín (na liečbu anginy pectoris alebo na zníženie rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody),
 - kolchicín (na liečbu dny),
 - midazolam (na upokojenie), ktorý sa užíva ústami vo forme lieku na prehltnutie,
 - iné lieky o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu,
- ak užívate liečivá nazývané terfenadín alebo astemizol (na liečbu sennej nádchy alebo alergie), cisaprid alebo domperidón (používa sa na pálenie záhy) alebo pimozyd (na liečbu duševných

ochorení), ktoré môžu v kombinácii s liekom KLABAX spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu. Konzultujte so svojím lekárom možnosti alternatívnej liečby.

- ak máte abnormálne nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia).
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene v kombinácii s poruchou funkcie obličiek.
- ak máte osobitný typ nepravidelného tlkotu srdca, ako je predĺženie QT intervalu (vrodené alebo získané), komorová srdcová arytmia alebo *torsades de pointes*.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať KLABAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak ste alergický na linkomycín alebo klindamycín (antibiotiká),
- ak užívate kolchicín, pretože jeho súbežné užívanie s KLABAXOM 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. KLABAX sa nesmie podávať pacientom s hypokaliémiou (nízka hladina draslíka v krvi) alebo 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 KLABAXOM 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 alebo iné antikoagulanciá, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (na riedenie krvi). Váš protrombínový čas sa má často sledovať.
- ak užívate lieky na zníženie cholesterolu (napr. atorvastatín, rosuvastatín),
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- ak sa u vás počas liečby alebo po liečbe týmto liekom objaví závažná alebo dlhotrvajúca hnačka. V tomto prípade sa čo najskôr poraďte si svojím lekárom.
- ak užívate lieky na upokojenie (triazolam, midazolam).
- ak súbežne užívate KLABAX 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 KLABAXOM 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 vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Iné lieky a KLABAX

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

KLABAX 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 KLABAX“)

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

- digoxín, chinidín alebo dizopyramid (liečivá na liečbu niektorých ochorení srdca),
- warfarín alebo akékoľvek iné antikoagulanciá, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (používajú sa 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 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 (pri problémoch s dosiahnutím erekcie),
- tolterodín (liečivo na liečbu problémov s únikom moču),
- metylprenizolón (protizápalové liečivo),
- ibrutinib alebo vinblastín (na liečbu rakoviny),
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie v nohách),
- rifampicín, rifabutín alebo rifapentín (antibiotiká),
- takrolimus alebo cyklosporín (lieky používané pri transplantáciách orgánov),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na depresiu),
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokému tlaku krvi),
- nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky).

Je to dôležité aj pri užívaní liekov s názvom:

- hydroxychlorochín alebo chlórachín (používa sa na liečbu ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu či prevenciu malárie). Užívanie týchto liečiv spolu s klaritromycínom môže zvýšiť riziko abnormálneho srdcového rytmu a iných závažných vedľajších účinkov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce.
- kortikosteroidy podávané ústami, injekčne alebo inhalované (používajú sa na potlačenie imunitného systému – je to užitočné pri liečbe mnohých ochorení).

KLABAX a jedlo a nápoje

KLABAX sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

KLABAX môže spôsobiť závrat, vertigo (pocit točenia sa), zmätenosť alebo dezorientáciu (neviete, kde sa nachádzate). Ak takto na vás účinkuje, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať KLABAX 500 mg

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

Filmom obalené tablety KLABAX sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice.

Filmom obalené tablety KLABAX sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dospelí, staršie osoby a deti staršie ako 12 rokov

Zvyčajná dávka je 250 mg dvakrát denne. Pri závažných infekciách sa táto dávka môže zvýšiť na 500 mg dvakrát denne.

Odporúčaná dávka na liečbu *Helicobacter pylori*, ako súčasť liečby vredov dvanástnika, je 500 mg dvakrát denne.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek môžu potrebovať zníženú dávku a ich liečba nesmie byť dlhšia ako 14 dní.

Použitie u detí

KLABAX nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov alebo deti, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 30 kg.

Dĺžka trvania liečby

Zvyčajná dĺžka trvania liečby je 7 až 14 dní. Po vymiznutí príznakov infekcie sa v liečbe pokračuje počas minimálne 2 dní.

Neprestaňte užívať KLABAX, 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.

Ak užíjete viac KLABAXU, ako máte

Ak počas jedného dňa omylom užíjete viac KLABAXU, ako vám odporučil lekár alebo ak nejaké tablety náhodne užije dieťa, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovosť najbližšej nemocnice. Predávkovanie KLABAXOM pravdepodobne spôsobí vracanie a bolesť brucha.

Ak zabudnete užiť KLABAX

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako to bude možné. Ak už je však takmer čas na vašu ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú nižšie uvedené príznaky, prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktická reakcia (prudká alergická reakcia, prejavujúca sa ťažkosťami s dýchaním, nízkym krvným tlakom a opuchom tváre, jazyka a hrdla, ktorý sa nazýva angioedém)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (zahŕňa horúčku, zápal hrdla, tvorbu bolestivých vredov, najmä v ústach a na perách a vyrážku) alebo toxická epidermálna nekrolýza (závažnejšia forma ochorenia spojená s rozsiahlym odlupovaním kože),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie pečeňových enzýmov, abnormality v krvi (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín a postihnutie iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je známa aj ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

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

Môžu sa vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky:

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

- nespavosť (insomnia),
- bolesť hlavy,

- poruchy vnímania chuti, zmenená chuť (napríklad kovová alebo horká chuť),
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia),
- hnačka,
- nauzea (pocit na vracanie) alebo vracanie,
- bolesť brucha,
- ťažkosti s trávením,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene,
- vyrážka,
- zvýšené potenie (hyperhidróza).

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

- infekcie, ako napr. celulitída (zápalová infekcia kožného a podkožného tkaniva), kandidóza (hubová 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, ako napr. vyrážka a opuch, precitlivosť, 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 (anorexia),
- úzkosť, nervozita,
- strata vedomia, porucha normálnych pohybov (dyskinéza), závrat, ospalosť, tras alebo triaška,
- vertigo (pocit točenia sa okolia), zhoršenie sluchu, tinitus (zvonenie v ušiach),
- zmeny srdcového rytmu, prejavujúce sa ako búšenie srdca, nepravidelné sťahy predsieni srdca, nadbytočné úder 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,
- bakteriálna infekcia kože (eryzipel),
- 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),
- 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,
- akné,
- ochorenie svalov, nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach.

Ak vám počas užívania KLABAXU robili krvné testy, je možné, že tieto preukázali zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, zmeny v krvnom obraze alebo zmeny iných laboratórnych hodnôt. Môže sa tiež zaznamenať prítomnosť bielkoviny v moči.

Ak sa u vás počas užívania alebo po ukončení užívania KLABAXU 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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 KLABAX 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 KLABAX obsahuje

- Liečivo je klaritromycín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg klaritromycínu.
- Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická; povidón 40; čistená voda; stearát horečnatý; kyselina stearová; mastenec; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; kroskarmelózy, sodná soľ; hypromelóza; hyprolóza; propylénglykol (E 1520); oxid titaničitý (E 171); vanilín; lak chinolínovej žltej (E 104).

Ako vyzerá KLABAX a obsah balenia

KLABAX 500 mg sú svetložlté sfarbené na obidvoch stranách vypuklé filmom obalené tablety oválneho tvaru na jednej strane s označením C a 2 na obidvoch stranách oddelených deliacou ryhou a s ryhovaním obidvoch strán pozdĺž deliacej ryhy.

KLABAX sa dodáva v blistroch so 14 filmom obalenými tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH, Hoofddorp
Holandsko

Terapia S.A.
Fabricii 124, Cluj-Napoca
Cluj, 400632
Rumunsko

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.
E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.