

Písomná informácia pre používateľa

LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety LEKOKLAR 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 LEKOKLAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LEKOKLAR
3. Ako užívať LEKOKLAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LEKOKLAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LEKOKLAR a na čo sa používa

Klaritromycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny makrolidových antibiotík. Zastavuje rast niektorých druhov baktérií.

LEKOKLAR sa používa u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) na liečbu infekcií spôsobených baktériami, ktoré sú citlivé na klaritromycín, napríklad:

- infekcií **hrdla a prínosových dutín**
- infekcií **dýchacieho systému** ako je bronchitída (zápal priedušiek) a pneumónia (zápal pľúc)
- infekcií **kože a mäkkých tkanív**
- **žalúdočných vredov** spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LEKOKLAR

Neužívajte LEKOKLAR

- ak ste **alergický** na klaritromycín, iné makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali vy alebo niekto z vašej rodiny určitú poruchu **srdcového rytmu** (ventrikulárna arytmia, vrátane *torsades de pointes*) alebo nezvyčajný záznam na elektrokardiograme (EKG, záznam elektrickej aktivity srdca)) nazývané „predĺžený QT interval“.
- ak máte závažné zlyhávanie **pečene a zároveň ťažkosti s obličkami**.
- ak máte nezvyčajne nízku hladinu **draslíka alebo horčíka v krvi** (hypokaliémia alebo hypomagneziémia).
- ak užívate
 - **tikagrelor** (na zabránenie zrážaniu krvi),
 - **ranolazín** (používa sa na liečbu anginy pectoris),

- **ergotamín, dihydroergotamín** (lieky na liečbu migrény),
- **perorálne (prehltnutím) užívaný midazolam** (na upokojenie alebo pomocný liek pred uspatím),
- **cisaprid a domperidón** (lieky na liečbu žalúdočných ťažkostí),
- **pimozid** (antipsychotikum, na liečbu duševných porúch),
- **terfenadín, astemizol** (proti sennej nádche, na liečbu alergie),
- **lovastatín, simvastatín** (lieky na zníženie hladiny cholesterolu),
- liek obsahujúci **lomitapid**,
- **kolchicín** (na liečbu dny),
- iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.
- ak máte zníženú **funkciu pečene** alebo **obličiek**.
- ak máte **cukrovku**.
- ak sa u vás objaví **silná alebo pretrvávajúca hnačka** (pseudomembranózna kolitída) počas alebo po užití LEKOKLARU, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída) bola hlásená takmer pri všetkých antibiotikách vrátane klaritromycínu.
- ak máte **problémy so srdcom**.

Iné lieky a LEKOKLAR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

LEKOKLAR sa nesmie užívať s námeľovými alkaloidmi, astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ranolazínom, kolchicínom, niektorými liekmi na liečbu vysokej hladiny cholesterolu a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu (pozri „**Neužívajte LEKOKLAR**“).

Niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinok LEKOKLARU alebo naopak, LEKOKLAR môže ovplyvniť účinok iných liekov. Takéto lieky zahŕňajú:

LEKOKLAR môže zvýšiť účinok nasledujúcich liekov:

- ibrutinib (liek na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie)
- alprazolam, triazolam, intravenózne (do žily) alebo bukálne (orálne, vstrebávaním sliznicou ústnej dutiny) podávaný midazolam (na upokojenie alebo pomocný liek pred uspatím)
- digoxín, chinidín, dizopyramid, verapamil, amlodipín, diltiazem (lieky na srdce)
- teofylín (antiastmatikum, na liečbu astmy)
- warfarín alebo iné antikoagulačné, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (používajú sa na zriedenie krvi)
- iné statíny (ktoré nie sú kontraindikované ako lovastatín a simvastatín) ako atorvastatín, rosuvastatín (lieky znižujúce hladinu cholesterolu)
- cyklosporín, sirolimus, takrolimus (imunosupresíva, na potlačenie obranyschopnosti organizmu)
- karbamazepín, fenytoín, valproát (lieky na liečbu epilepsie)
- cilostazol (používa sa na zlepšenie krvného obehu v nohách)
- inzulín a iné lieky na liečbu cukrovky (ako je nateglinid, pioglitazón, rosiglitazón alebo repaglinid)
- metylprednizolón (kortizón na liečbu zápalu)
- omeprazol (liek na liečbu tráviacich ťažkostí)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie)
- tolterodín (na liečbu syndrómu hyperaktívneho močového mechúra)
- vinblastín (liek na liečbu rakoviny)

- lieky, u ktorých je riziko poškodenia sluchu, najmä aminoglykozidy ako je gentamicín alebo neomycín (skupina antibiotík)

Účinok LEKOKLARU, aj účinky nasledujúcich liekov sa môžu zvýšiť, keď sa užívajú spolu:

- atazanavir, sachinavir (lieky na liečbu infekcie HIV)
- itraconazol (liek na liečbu plesňových infekcií)

Ak vám váš lekár osobitne odporučil užívať LEKOKLAR a zároveň niektorý z vyššie uvedených liekov, bude vás možno chcieť starostlivejšie sledovať.

Nasledujúce lieky môžu zoslabiť účinok LEKOKLARU:

- rifampicín, rifabutín, rifapentín (antibiotiká)
- efavirenz, etravirín, nevirapín (lieky na liečbu infekcie HIV)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital (antiepileptiká)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu depresie)

Ďalšie upozornenia:

- **ritonavir** (antivirotikum, na liečbu vírusových infekcií) a **flukonazol** (liek na liečbu plesňových infekcií) môžu zvýšiť účinok LEKOKLARU.
- LEKOKLAR môže zoslabiť účinok **zidovudínu** (liek na liečbu infekcie HIV). Aby ste sa tomuto vyhli, zachovajte 4-hodinový interval medzi užitím týchto liekov.
- Užitie LEKOKLARU súbežne s **digoxínom, chinidínom, dizopyramidom** alebo **verapamilom** (lieky na srdce) alebo s **inými makrolidovými antibiotikami** môže vyvolať srdcovú arytmiu.
- Užitie LEKOKLARU súbežne s **dizopyramidom** môže spôsobiť nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

LEKOKLAR vo všeobecnosti nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ale môže spôsobiť vedľajšie účinky ako závrat, zmätenosť a stratu orientácie. Ak máte pocit, že sa vás to týka, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje, ani nevykonávajte činnosti, ktoré môžu byť pre vás alebo ostatných rizikové. Zhoršenie zraku a rozmazané videnie môže mať vplyv na pacientovu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

LEKOKLAR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať LEKOKLAR

Lekár vám predpíše individuálne dávkovanie, ktoré bude pre vás vhodné. 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.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka je jedna 250 mg filmom obalená tableta LEKOKLARU dvakrát denne. Dávkovanie sa môže zvýšiť na dve 250 mg filmom obalené tablety LEKOKLARU dvakrát denne alebo jednu 500 mg filmom obalenú tabletu LEKOKLARU dvakrát denne.

Žalúdočné vredy spôsobené baktériou *Helicobacter pylori*:

Dve 250 mg filmom obalené tablety LEKOKLARU dvakrát denne alebo jedna 500 mg filmom obalená tableta LEKOKLARU dvakrát denne v kombinácii s vhodnými antibiotikami a liekmi, ktoré sa používajú na liečbu nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny.

Deti (mladšie ako 12 rokov)

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Pre týchto pacientov sú dostupné iné liekové formy, napr. suspenzie.

Závažné zlyhanie obličiek

Váš lekár vám zníži dávku.

Spôsob užívania

Na perorálne použitie (cez ústa).

Liek zapite pohárom vody.

Liek sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Dĺžka liečby

- Dĺžka liečby je zvyčajne 6 - 14 dní. Liečba má pokračovať ešte najmenej 2 dni po ustúpení príznakov.
- Pri streptokokových infekciách má liečba trvať minimálne 10 dní.
- Liečba žalúdočného vredu spôsobeného baktériou *Helicobacter pylori* má trvať 7 dní.

Ak užijete viac LEKOKLARU, ako máte

Ak ste užili príliš veľa LEKOKLARU, vyhľadajte čo najskôr svojho lekára alebo nemocnicu.

Príznakmi predávkovania môžu byť žalúdočno-črevné príznaky.

Ak zabudnete užiť LEKOKLAR

Ak ste zabudli užiť LEKOKLAR, pokračujte v liečbe podľa normálneho dávkovania, ktoré vám odporučil váš lekár.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať LEKOKLAR

Je dôležité, aby ste užívali tento liek podľa pokynov vášho lekára. Neukončujte náhle užívanie LEKOKLARU bez predchádzajúceho súhlasu vášho lekára. Inak sa môžu príznaky vrátiť.

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.

Závažné vedľajšie účinky

Vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice **okamžite**, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov **závažnej alergickej reakcie**:

- náhle ťažkosti s dýchaním, rečou a prehĺtaním, opuch pier, tváre a hrdla
- silný závrat alebo omdlenie
- závažnú alebo svrbiacu kožnú vyrážku, najmä ak sa prejavuje pľuzgiermi a bolesťou v oblasti očí, úst a pohlavných orgánov
- **silnú** a pretrvávajúcu **hnačku** počas liečby alebo po liečbe, niekedy s obsahom krvi a hlienu a/alebo s bolesťou brucha pripomínajúcou kŕče. Toto môže byť prejavom závažného zápalu čreva. Váš lekár môže ukončiť vašu liečbu. Neužívajte lieky, ktoré znižujú pohyby čriev.
- **ťažkosti s pečeňou** s možnými prejavmi ako sú:

- strata chuti do jedla,
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka),
- nezvyčajne tmavý moč, svetlá stolica,
- svrbenie kože,
- bolesť brucha.
- **búšenie srdca** alebo nepravidelný srdcový tep
- zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý spôsobuje **silnú bolesť brucha a chrbta**
- červená, šupinatá vyrážka s hrboľčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza)

Iné vedľajšie účinky

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

- nespavosť
- bolesť hlavy
- zmeny vnímania chuti alebo nepríjemná chuť v ústach (napr. kovová alebo horká chuť)
- bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, hnačka, ťažkosti s trávením
- nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene
- vyrážka
- potenie
- rozšírenie krvných ciev

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

- kvasinkové infekcie (kandidóza), napr. v ústach
- infekcie pošvy
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia, neutropénia)
- zvýšený počet niektorých bielych krviniek (eozinofília)
- alergické reakcie
- anorexia, strata chuti do jedla
- úzkosť, závrat, ospalosť, tras
- pocit točenia sa
- porucha sluchu, zvonenie v ušiach (tinnitus)
- zmeny v aktivite srdca pozorovateľné na EKG (elektrokardiograme) nazývané „predĺžený QT interval“
- búšenie srdca
- zápal žalúdka, úst a jazyka
- vetry, zápcha, grganie, nafúknutý žalúdok/brucho
- sucho v ústach
- porucha toku žlče
- zápal pečene
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi
- svrbenie, žihľavka
- malátnosť
- celkový pocit choroby
- slabosť
- bolesť hrudníka
- zimnica
- únava
- strata vedomia
- bulózna dermatitída (pozri „Závažné vedľajšie účinky“ vyššie)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal čreva, od mierneho až po závažný (pozri „Závažné vedľajšie účinky“ vyššie)
- niektoré infekcie kože a podkožných tkanív (eryzipel)
- závažné zníženie počtu niektorých bielych krviniek (agranulocytóza)
- znížený počet krvných doštičiek: prejavmi môžu byť nezvyčajné modriny alebo krvácanie
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, pozri „Závažné vedľajšie účinky“ vyššie)

- psychóza, pocit straty osobnosti
- pocit „nebyť vo svojej koži“, zmätenosť
- depresia, nezvyčajné sny, strata orientácie, halucinácie, mánia
- kŕče
- zmeny čuchu, strata čuchu a chuti
- mravčenie a znecitlivenie
- hluchota
- poruchy srdcového rytmu vrátane život ohrozujúcich prípadov (komorová arytmia, *torsades de pointes*; pozri „Závažné vedľajšie účinky“ vyššie)
- predĺžený čas zrážania krvi
- akútny zápal podžalúdočnej žľazy (pozri „Závažné vedľajšie účinky“ vyššie)
- zafarbenie zubov a jazyka
- závažné zlyhanie pečene vrátane život ohrozujúcich prípadov (pozri „Závažné vedľajšie účinky“ vyššie)
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka)
- závažné kožné ochorenia s miernou bolesťou, začervenaním, odlupovaním a opuchom (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, DRESS [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, lieková vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi]; pozri „Závažné vedľajšie účinky“ vyššie)
- akné
- bolesť alebo slabosť svalov
- zápal obličiek, zlyhanie obličiek
- neprirodzené zafarbenie moču
- problémy so zrakom (rozmazané videnie)
- zhoršenie zraku

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 LEKOKLAR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať 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 LEKOKLAR obsahuje

Liečivo je klaritromycín.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg klaritromycínu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg klaritromycínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460), povidón, stearát horečnatý (E572), koloidný oxid kremičitý, bezvodý (E551), mastenec (E553b).

Filmotvorná vrstva: hypromelóza (E464), propylénglykol (E1520), oxid titaničitý (E171), hyprolóza (E463), sorbitan-oleát (E494), chinolínová žltá (E104), vanilín.

Ako vyzerá LEKOKLAR a obsah balenia

LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety: tmavožlté filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru (15,6 x 7,9 mm).

LEKOKLAR 500 mg filmom obalené tablety: svetložlté filmom obalené tablety oválneho tvaru (18,8 x 8,8 mm).

PVC/PVDC/Al blister

Veľkosti balenia:

LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety: 7, 10, 12, 14 alebo 21 filmom obalených tablet

LEKOKLAR 500 mg filmom obalené tablety: 7, 10, 14 alebo 21 filmom obalených tablet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko (administratívne miesto)

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko (výrobné miesto)

LEK S.A.

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poľsko (administratívne miesto)

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava (výrobné miesto)

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

S.C.Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Claritromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Claritromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Belgicko	Clarithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Clarithromycine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Lekoklar 500 mg film-coated tablets
Grécko	Clarithromycin/Sandoz, 250 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Clarithromycin/Sandoz, 500 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Španielsko	Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Litva	Lekoklar 500 mg plėvele dengtos tabletės
Pol'sko	Lekoklar mite Lekoklar forte
Rumunsko	Lekoklar 250 mg comprimate filmate Lekoklar 500 mg comprimate filmate
Slovenská republika	LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety LEKOKLAR 500 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.