

NAVODILO ZA UPORABO

Lekoklar 250 mg filmsko obložene tablete Lekoklar 500 mg filmsko obložene tablete klaritromicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lekoklar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lekoklar
3. Kako jemati zdravilo Lekoklar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lekoklar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lekoklar in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lekoklar vsebuje zdravilno učinkovino **klaritromicin**. To je antibiotik, ki spada v skupino makrolidnih antibiotikov. Deluje tako, da zavira rast nekaterih vrst bakterij.

Zdravilo Lekoklar je namenjeno zdravljenju naslednjih okužb, ki jih povzročajo za klaritromicin občutljivi mikroorganizmi:

- okužbe zgornjih in spodnjih dihal (vnetje mandljev, žrela, srednjega ušesa, obnosnih votlin, bronhijev, pljuč),
- okužbe kože in podkožja,
- okužbe z mikobakterijami,
- za odstranitev bakterije *Helicobacter pylori* pri bolnikih z razjedo na dvanajstniku ali želodcu, v kombinaciji z drugimi zdravili.

Zdravilo Lekoklar se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lekoklar

Ne jemljite zdravila Lekoklar

- če ste alergični na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate okvarjeno delovanje ledvic s kreatininskim očistkom manj kot 0,5 ml/s (30 ml/min), 500 mg filmsko obloženih tablet ne smete jemati, ker jih ni mogoče deliti na manjše odmerke. Lahko pa jemljete 250 mg filmsko obložene tablete;
- če imate hude motnje v delovanju jeter in hkrati okvaro ledvic;
- če imate ali ste kdaj imeli motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT, ventrikularno aritmijo, *torsades de pointes*);
- če jemljete zdravila, ki so znana, da povzročajo motnje srčnega ritma
- če jemljete zdravila za zniževanje holesterola (statine, npr. lovastatin ali simvastatin), saj lahko pride do poškodbe mišic (vključno z rabdomiolizo);
- če imate znižano raven kalija ali magnezija v krvi (hipokalemija ali hipomagneziemija);
- če jemljete katero od naslednjih zdravil:
 - cisaprid (za zdravljenje prebavnih težav),
 - pimoizid (za zdravljenje duševnih bolezni),
 - astemizol ali terfenadin (za zdravljenje senenega nahoda ali alergij),
 - tikagrelor (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov),
 - ranolazin (za zdravljenje simptomov stabilne angine pectoris),
 - ergotamin ali dihidroergotamin (za zdravljenje migrene),
 - kolhicin (za zdravljenje protina (sklepno vnetje povzročeno zaradi nalaganja kristalov sečne kisline)).

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lekoklar se posvetujte z zdravnikom.

Če imate katerega od spodaj naštetih stanj, o tem obvestite zdravnika:

- če ste noseči (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«),
- če imate ali ste kdaj imeli zmerno do hudo okvaro ledvic ali okvarjeno delovanje jeter,
- če med zdravljenjem opazite znake okvare jeter, kot so neješčnost, zlatenica, temen urin, srbenje ali občutljiv trebuh, prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- če se med zdravljenjem ali po njem pri vas pojavi huda driska, o tem obvestite zdravnika, ker se v določenih primerih lahko razvije psevdomembranski kolitis (hudo vnetje debelega črevesja, ki ga povzroča bakterija *Clostridium difficile*),
- če imate težave s srcem (koronarno srčno bolezen, hudo srčno popuščanje), nizek nivo magnezija v krvi, počasno bitje srca (manj kot 50 utripov na minuto) ali če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo podaljšanje intervala QT (motnja srčnega ritma),
- če jemljete katero izmed zdravil, ki so navedena v poglavju »Druga zdravila in zdravilo Lekoklar«,
- če se je vašemu stanju pridružila nova okužba z drugimi bakterijami ali glivicami (npr. pljučnica, okužbe kože in mehkih tkiv),

- če se pri vas pojavi huda takojšnja preobčutljivostna (alergijska) reakcija, morate zdravljenje nemudoma ustaviti in vaš zdravnik vam bo takoj uvedel drugo ustrezno zdravljenje,
- če imate mišično obolenje, imenovano *miastenija gravis*.

Druga zdravila in zdravilo Lekoklar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Uporaba naslednjih zdravil **sočasno z zdravilom Lekoklar je strogo prepovedana**:

- cisaprid (za zdravljenje prebavnih težav),
- pimozid (za zdravljenje duševnih bolezni),
- astemizol ali terfenadin (za zdravljenje senenega nahoda ali alergij),
- ergotamin ali dihidroergotamin (za zdravljenje migrene),
- tikagrelor (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov),
- ranolazin (za zdravljenje simptomov stabilne angine pectoris),
- kolhicin (za zdravljenje protina (sklepno vnetje povzročeno zaradi nalaganja kristalov sečne kisline)),
- lovastatin ali simvastatin (za zdravljenje povišanega holesterola).

Sočasno jemanje zdravila Lekoklar in nekaterih drugih zdravil lahko poveča delovanje enega ali drugega zdravila in lahko povzroči neželene učinke. **Zdravniku ali farmacevtu povejte**, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil ali pripravkov:

- digoksin, verapamil, amlodipin, diltiazem (za zdravljenje srčnih bolezni),
- flukonazol, itakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- peroralne antikoagulate, na primer varfarin (za redčenje krvi),
- karbamazepin, valproat, fenitoin ali fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- aminoglikozidi (antibiotiki),
- teofilin (za lajšanje dihanja),
- tolterodin (za zdravljenje nezmožnosti zadrževanja urina),
- midazolam, triazolam ali alprazolam (pomirjevala),
- kinidin ali dizopiramid (za zdravljenje srčnih bolezni), rifampicin, rifabutin, rifapentin, zidovudin, ritonavir, nevirapin, atazanavir, sakvinavir, efavirenz ali etravirin (za zdravljenje nekaterih okužb),
- ciklosporin, takrolimus ali sirolimus (za zaviranje imunske aktivnosti po presaditvi organa),
- metilprednizolon (za zdravljenje vnetja),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. inzulin, repaglinid, nateglinid),
- omeprazol (za zdravljenje razjede v želodcu ali črevesju),
- sildenafil, tadalafil ali vardenafil (za zdravljenje težav pri erekciji),
- cilostazol (za zdravljenje perifernih žilnih bolezni),
- vinblastin (za zdravljenje rakavih obolenj),
- pripravke, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Lekoklar skupaj s hrano in alkoholom

Hrana ne vpliva na delovanje zdravila Lekoklar. Med zdravljenjem z zdravilom Lekoklar ni priporočeno pitje alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost zdravila Lekoklar v nosečnosti in med dojenjem ni raziskana, zato bo vaš zdravnik skrbno pretehtal med koristmi zdravljenja in možnimi tveganji; posebno v prvih treh mesecih nosečnosti. Zdravilo se izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o vplivu zdravila Lekoklar na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji ni. Če pa med zdravljenjem s tem zdravilom občutite omotico, vrtoglavico, zmedenost in izgubo orientacije, ne smete voziti avtomobila ali upravljati s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Lekoklar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo predpisal odmerek zdravila, ki je primeren za vas.

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let

Običajno odmerjanje je 250 do 500 mg 2-krat na dan. Zdravljenje običajno traja 6 do 14 dni. Pri akutnem bronhitisu in akutnem vnetju srednjega ušesa vam zdravnik lahko predpiše tudi krajše zdravljenje (5 ali 6 dni).

Dnevni odmerek pri bolnikih z virusom HIV, ki so okuženi z mikobakterijami, je 1 do 2 g klaritromicina.

Največji dnevni odmerek za odrasle je 2 g.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zdravilo Lekoklar ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Odstranitev bakterije *Helicobacter pylori* pri odraslih

Za odstranitev bakterije *Helicobacter pylori* pri bolnikih z razjedo na dvanajstniku ali želodcu se lahko uporablja 500 mg zdravila Lekoklar 2-krat na dan v kombinaciji s 1000 mg amoksicilina 2-krat na dan in 20 mg omeprazola 2-krat na dan.

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter in/ali ledvic

Bolnikom z blago do zmerno okvaro jeter odmerka zdravila ni potrebno zmanjšati, če je delovanje ledvic normalno.

Če imate hudo okvaro ledvic, vam bo zdravnik ustrezno prilagodil odmerjanje zdravila (odmerek zdravila je potrebno razpoloviti ali podvojiti čas med dvema odmerkoma, ne glede na to, ali je prisotna okvara jeter ali ne). Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic se uporabljajo 250 mg filmsko obložene tablete, saj 500 mg filmsko obloženih tablet ni mogoče deliti na manjše odmerke.

Odmerjanje pri starejših

Odmerka pri starejših bolnikih, razen v primeru hude okvare ledvic, ni treba spreminjati.

Način jemanja

Tableto pogoltnite celo z nekaj tekočine. Tablete ne smete prelomiti.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje običajno traja 6 do 14 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lekoklar, kot bi smeli

Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zaužitje velikih količin zdravila Lekoklar lahko povzroči težave s prebavili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lekoklar

Če ste izpustili odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z običajnim načinom jemanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lekoklar

Zelo pomembno je, da ne prenehate jemati zdravila prej, kot vam je predpisal zdravnik, četudi se počutite bolje. Če zdravljenje končate prezgodaj, se okužba lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najpogostejši neželeni učinki so bolečine v trebuhu, slabost, driska, bruhanje in sprememba okusa. Večina teh neželenih učinkov je blagih in prehodnih.

Resni neželeni učinki:

Če opazite katerega od naslednjih hudih neželenih učinkov, **takoj pokličite zdravnika:**

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem. Alergijski izpuščaj je lahko različno izrazit: od blažjih srbečih kožnih sprememb do resnejšega stanja, ki se kaže s

- hudimi bolezenskimi spremembami in razjedami v ustih, na ustnicah in koži (t.i. Stevens-Johnsonov sindrom).
- težave z dihanjem, omedlevica in otekanje obraza ter žrela, ki se lahko pojavijo v zelo redkih primerih. **V takšnih primerih je lahko potrebna takojšnja zdravniška pomoč.**
 - če med zdravljenjem ali po njem dobite hudo drisko, **nemudoma obiščite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- spremembe okusa (npr. kovinski ali grenek okus), glavobol
- driska, bruhanje, neprijeten občutek v želodcu po obroku, slabost, bolečine v trebuhu
- nenormalne vrednosti jetrnih testov
- izpuščaji, prekomerno potenje
- nespečnost

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glivična okužba ust, nožnice ali delov kože (kandidoza), vnetje nožnice
- zmanjšano ali povečano število belih krvnih celic
- alergijska reakcija
- zmanjšanje ali izguba apetita
- tesnoba
- omotica, bolezenska zaspanost, tresenje
- vrtoglavica, poslabšanje sluha, zvenenje ali šumenje v ušesih
- motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT na elektrokardiogramu), neprijeten občutek ob hitrem in močnem bitju srca
- vnetje želodčne in ustne sluznice, vnetje jezika, napihnjenost trebuha, zaprtje, suha usta, izpahovanje, vetrovi
- zastoj žolča, vnetje jeter z zlatenico, povečane vrednosti jetrnih encimov
- srbenje, srbeč izpuščaji (koprivnica)
- slabo počutje, šibkost, bolečine v prsih, mrazenje, utrujenost
- zvišanje določenih encimov v krvi (alkalne fosfataze, laktat dehidrogenaze)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- psevdomembranski kolitis (vnetje debelega črevesja, ki povzroča vodeno, včasih krvavo drisko s sluzjo, bolečino v trebuhu in/ali vročino), boleči, rdeči, nad nivojem kože dvignjeni deli kože
- hudo znižanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza), znižanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
- huda alergijska reakcija, angioedem (vključuje simptome, kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji)
- psihoza, zmedenost, občutek izgube identitete, depresija, izguba orientacije, halucinacije, nočne more

- krči, izguba okusa, okvara voha ali zmanjšanje zaznavanja vonja, mravljinčenje
- naglušnost
- motnje srčnega ritma (*torsade de pointes*, ventrikularna tahikardija)
- krvavitev
- akutno vnetje trebušne slinavke (bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje), spremembe barve jezika in zob
- odpoved jeter, zlatenica zaradi hude poškodbe jetrnih celic
- po celem telesu razširjeni izpuščaji z mehurčki in luščenjem kože, posebno okoli ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom) ter hujša oblika, ki povzroča močno luščenje kože (več kot 30 % telesne površine – toksična epidermalna nekroliza), z zdravilom povezan izpuščaj z veliko količino specifičnih belih krvnih celic in sistemskimi znaki, akne
- okvara mišic, bolečina mišic ali šibkost
- odpoved ledvic, vnetje ledvic
- podaljšan čas strjevanja krvi, sprememba barve urina
- Če se pri vas pojavi resna kožna reakcija: rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji (eksantematozna pustuloza), se nemudoma obrnite na zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lekoklar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lekoklar

- Učinkovina je klaritromicin.
Ena 250 mg filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg klaritromicina.
Ena 500 mg filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg klaritromicina.
- Pomožne snovi so:
Jedro: premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E572), povidon, smukec (E553b), stearinska kislina, predgelirani škrob.
Obloga: aroma vanilje, hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), rumeni železov oksid (E172), makrogol 400, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), karnauba vosek (E903).

Izgled zdravila Lekoklar in vsebina pakiranja

250 mg tableta je oker rumena, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta z oznako »250« na eni strani.

500 mg tableta je oker rumena, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta z oznako »500« na eni strani.

Zdravilo je na voljo v škatli s 14 filmsko obloženimi tabletami (2 pretisna omota (alu/PVC-folija) po 7 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lekoklar

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
S.C.Sandoz S.R.L, Str. Livezeni nr. 7a, 640472, Targu Mures, Jud. Mures, Romunija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.09.2018