

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 máte abnormálne nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia).
- ak máte závažné poruchy pečene v kombinácii s poruchami obličiek.
- ak máte osobitný typ nepravidelného tlkotu srdca, ako je predĺženie QT intervalu (vrodené alebo získané), komorová srdcová arytmia alebo *torsades de pointes*).
- ak užívate:
 - terfenadín alebo astemizol (na sennú nádchu alebo alergie) alebo cisaprid (používa sa na pálenie záhy) alebo pimozid (na liečbu duševných ochorení), ktoré môžu v kombinácii niekedy spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu. Konzultujte so svojím lekárom možnosti alternatívnej liečby.

- iné lieky o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu,
- lieky podobné ergotamínu (zvyčajne sa používajú na migrénu), lovastatín alebo simvastatín (liečivá na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- tikagrelor (na liečbu cievnej mozgovej príhody alebo srdcového infarktu),
- ranolazín (na bolesť v hrudníku),
- kolchicín (na liečbu dny),
- liek obsahujúci lomitapid.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- ak sa u vás počas liečby alebo po liečbe týmto liekom objaví hnačka - prestaňte užívať tablety a povedzte to svojmu lekárovi. Je potrebné predísť užívaniu liekov, ktoré bránia peristaltike čriev (pohyb svalov, ktoré posúvajú obsah v tráviacej sústave), ako sú napr. lieky na hnačku.
- ak sa u vás objaví iná infekcia – prestaňte užívať tablety a povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek.
- ak máte alergiu na iné antibiotiká.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom.
- ak máte poruchu elektrolytov. Klaritromycín sa nesmie podávať pacientom s hypokaliémiou alebo hypomagneziémiou (nízka hladina draslíka v krvi).
- ak máte ochorenie myasthenia gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť).
- ak sú baktérie odolné voči erytromycínu A. Baktérie môžu byť rezistentné aj voči klaritromycínu.
- ak užívate liečivá proti zrážaniu krvi napr. warfarín alebo iné antikoagulanciá, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (na riedenie krvi). Váš protrombínový čas sa má často sledovať.
- ak užívate lieky, ktoré môžu porušiť sluch. V prípade potreby má váš lekár skontrolovať vašu schopnosť počuť.
- ak užívate lieky na zníženie hladiny cukru v krvi. Klaritromycín môže zosilniť ich účinok.
- ak máte zápal pľúc, pretože baktéria (*Streptococcus pneumoniae*) spôsobujúca tento zápal môže byť odolná voči klaritromycínu.
- ak máte zápal hltanu a neexistuje precitlivosť alebo iná kontraindikácia na použitie penicilínov.
- ak užívate kolchicín, pretože jeho súbežné užívanie s KLABAXOM môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

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 nesmiete užívať, ak užívate ktorékoľvek nasledovných liečiv (pozri časť „Neužívajte KLABAX“)

- astemizol alebo terfenadín (pri sennej nádche alebo alergii)
- cisaprid (pri žalúdočných problémoch)
- pimoqid (pri poruchách duševného zdravia)

pretože kombinácia s týmito liečivami môže niekedy spôsobiť závažné poruchy srdcového rytmu

- liečivá podobné ergotamínu (pri migréne)
- lovastatín, simvastatín alebo lomitapid (na zníženie hladiny cholesterolu)
- tikagrelor (na liečbu cievnej mozgovej príhody alebo srdcového infarktu)
- ranolazín (na bolesť v hrudníku)
- kolchicín (na liečbu dny)

Môže byť potrebné, aby váš lekár kontroloval hladiny v krvi alebo účinky alebo aby upravil dávkovanie, alebo prerušil (na určitý čas) liečbu, ak sa KLABAX používa v rovnakom čase s liekmi, ktoré obsahujú jedno z liečiv uvedených nižšie:

- digoxín (pri zlyhavaní srdca),
- chinidín alebo dizopyramid (na problémy s tlkotom srdca),
- midazolam (liek na upokojenie/tablety na spanie),
- triazolam (tablety na spanie),
- alprazolam (na úzkosť),
- cilostazol (na problémy s krvným obehom),
- verapamil, amlodipín a diltiazem (liečivá proti vysokému tlaku krvi),
- tolterodín (liečivo na liečbu problémov s únikom moču),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na depresiu),
- cyklosporín, takrolimus alebo sirolimus (pomáhajú predchádzať odmietnutiu po transplantácii),
- teofylín (používa sa u pacientov s ťažkosťami s dýchaním, ako je napr. astma),
- efavirenz, nevirapín, ritonavir, etravirín, zidovudín, atazanavir alebo sachinavir (liečivá na liečbu HIV),
- rifampicín, rifabutín alebo rifapentín (antibiotiká),
- flukonazol, itrakonazol (na liečbu hubových infekcií),
- warfarín alebo iné antikoagulanty, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (na riedenie krvi),
- omeprazol (pri pálení záhy alebo vredoch), pokiaľ vám ho lekár nepredpísal na liečbu infekcie vyvolanej baktériou *Helibacter pylori*, ktorá súvisí s vredmi žalúdka a dvanástnika.
- metylprenizolón (kortikosteroid),
- vinblastín (na liečbu rakoviny),
- fenytoín, karbamazepín, valproát alebo fenobarbital (pri epilepsii),
- inzulín alebo iné liečivá na liečbu cukrovky napr. repaglinid a nateglinid,
- sildenafil, tadalafil a vardenafil (pri problémoch s dosiahnutím erekcie),
- kvetiapín (antipsychotikum).

Ešte stále môže byť v poriadku, že vám podajú KLABAX a váš lekár bude schopný rozhodnúť sa, čo je pre vás vhodné.

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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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.

Ak užijete viac KLABAXU, ako máte

Ak počas jedného dňa omylom užijete viac KLABAXU, ako vám odporučil lekár alebo ak nejaké tablety náhodne užije dieťa, okamžite kontaktuje 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.

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 (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Všetky lieky môžu spôsobovať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. Ak sa u vás objaví náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (najmä ak postihuje celé telo), okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Hlásené boli nasledovné vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky

- Stevensov-Johnsonov syndróm (zriedkavý stav postihujúci kožu spojený s tvorbou pľuzgierov a krvácaním pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov). Toxická epidermálna nekrolýza (závažné olupovanie pokožky s tvorbou pľuzgierov). Liečba klaritromycínom sa musí okamžite ukončiť a má sa okamžite začať príslušná liečba.
- Alergické reakcie, ako je napr. svrbenie pokožky, kožná vyrážka alebo šok (pokles krvného tlaku, nepokoj, slabý rýchly pulz, vlhká pokožka, znížená úroveň vedomia), ak sa toto objaví, okamžite to povedzte lekárovi.
- Srdcový infarkt, nebezpečne rýchly tlkot srdca.
- Silná a dlhotrvajúca hnačka, s prítomnosťou krvi alebo hlienu. Hnačka sa môže objaviť počas dvoch mesiacov po liečbe klaritromycínom, v takomto prípade sa ešte stále obráťte na svojho lekára (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Opuch tváre, pier, úst, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- hnačka,
- nespavosť (insomnia),
- bolesť hlavy,
- nauzea (nevoľnosť),
- vracanie,
- bolesť žalúdka,
- ťažkosti s trávením,
- zmena vnímania chuti, zmenená chuť (napríklad kovová alebo horká chuť),
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene,
- vyrážka,
- zvýšené potenie (hyperhidróza),
- rozšírenie krvných ciev.

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

- horúca, citlivá a červená pokožka, niekedy s horúčkou a zimnicou (celulitída),
- kvasinková infekcia úst alebo pošvy (hubová infekcia),
- mierna až silná nevoľnosť, vracanie, kŕče, hnačka. Tieto príznaky môžu byť spôsobené zápalom žalúdka a čriev, zvyčajne vyvolaným vírusom.
- grganie,
- pálenie záhy,
- zápal pažeráka (ezofagitída),
- zápal úst alebo jazyka,
- zápcha,
- sucho v ústach,
- vetry,
- nafúknutie brucha,
- hepatitída (zápal pečene), cholestáza (porucha žlčníka),
- žltacka (zožltnutie kože a očí),
- horúčka,
- celkový pocit choroby, pocit slabosti,
- bolesť v hrudníku,
- zmeny na EKG, nepravidelný tlkot srdca, búšenie srdca,
- zimnica,
- únava,
- bolesť svalov, svalová stuhnutosť, svalové kŕče,
- zvýšená hladina močoviny alebo kreatinínu (odpadový produkt) v krvi,
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
- znížená chuť do jedla, strata chuti do jedla (anorexia),
- úzkosť, nervozita,
- strata vedomia, nekontrolovateľné záškľby, trhavé pohyby alebo zviňanie sa (dyskinéza), závrat, ospalosť, tras alebo triaška,
- porucha sluchu,
- vertigo (pocit točenia sa), tinitus (zvonenie v ušiach),
- znížený počet bielych krviniek,
- dýchavičnosť, sipot, kašeľ, ktorý je niekedy vyvolaný fyzickou aktivitou a pocit tlaku v hrudníku (astma),
- krvná zrazenina v pľúcach, ktorá vyvoláva bolesť v hrudníku a dýchavičnosť,
- krvácanie z nosa,
- bolesť v konečníku,
- opuch, začervenanie alebo svrbenie pokožky (niekedy sa môžu objaviť hnedé šupinky).

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bakteriálna infekcia kože (eryzipel),
- zlyhanie pečene (najmä u pacientov s ochorením pečene alebo pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré môžu byť škodlivé pre pečeň), žltacka (zožltnutie pokožky a očí), nezvyčajná farba moču,
- zmeny tlkotu srdca (*torsades de pointes*, ventrikulárna fibrilácia), zrýchlený tlkot srdca (tachykardia),
- zápal podžalúdkovej žľazy (kombinovaný so silnou bolesťou v hornej časti brucha, ktorá vyžaruje do chrbta, spolu s nevoľnosťou a vracaním),
- zmena farby jazyka, zmena farby zubov,
- zápal obličiek (kombinovaný s krvou prítomnou v moči, horúčkou a bolesťou v bokoch),
- závažne znížená funkcia obličiek (zlyhanie obličiek),
- hluchota,
- depresia, halucinácie, psychóza (nezvyčajné myšlienky), dezorientácia (neviete, kde sa nachádzate), depersonalizácia (strata osobnosti), zlé sny, mánia, zmätenosť,
- parestézia (zncitlivenie alebo mravčenie v rukách a nohách),
- konvulzie (kŕče), strata schopnosti jazyka vnímať chute (ageúzia),
- zmena vo vnímaní, neschopnosť vnímať vône (anosmia),
- závažný pokles počtu bielych krviniek, čo spôsobuje väčšiu náchylnosť na vznik infekcií (agranulocytóza),
- nezvyčajne nízke počty krvných doštičiek (čo môže spôsobiť tvorbu modrín na koži alebo zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu),
- akné,
- krvácanie, dlhý čas krvácania a dlhý čas do vzniku krvnej zrazeniny,
- svalová bolesť alebo slabosť (myopatia),
- nezvyčajný rozpad svalovej hmoty, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza).

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. 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte 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; povidon 40; čistená voda; stearat 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.