

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Lekoklar XL a na čo sa používa

Lekoklar XL je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny makrolidov. Klaritromycín zabraňuje rastu určitých baktérií.

Lekoklar XL sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov a s hmotnosťou nad 30 kg na liečbu bakteriálnych infekcií horných dýchacích ciest (zápal prínosových dutín a zápal sliznice hltana) a na liečbu bakteriálnych infekcií dolných dýchacích ciest (akútny zápal priedušiek, akútne zhoršenie chronického zápalu priedušiek a zápal pľúc).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lekoklar XL

Neužívajte Lekoklar XL

- ak ste alergický na klaritromycín, iné makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek
- ak máte príliš nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia)
- ak užívate:
 - ergotové alkaloidy (ergotamín, dihydroergotamín - na liečbu migrény)
 - domperidón, cisaprid (na liečbu tráviacich ťažkostí), pimozid (na liečbu psychických porúch), terfenadín alebo astemizol (na liečbu alergie), pretože ich kombinácia s klaritromycínom môže spôsobiť závažné poruchy srdcového rytmu
 - iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu
 - lovastatín alebo simvastatín (na zníženie vysokej hladiny cholesterolu)
 - tikagrelor (na liečbu ťažkostí spôsobených krvnými zrazeninami a kôrnatím tepien)

- ranolazín (na liečbu anginy pectoris – bolesti na hrudníku spôsobenej zníženým tokom krvi do srdca)
- kolchicín (na liečbu dny)
- perorálne (cez ústa) podávaný midazolam
- liek obsahujúci lomitapid
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny má alebo niekedy mal poruchu srdcového rytmu (ventrikulárnu srdcovú arytmiu, vrátane *torsades de pointes*) alebo nezvyčajný záznam na elektrokardiograme (EKG, záznam elektrickej aktivity srdca) nazývaný „syndróm dlhého intervalu QT“
- ak trpíte závažným zlyhávaním pečene v kombinácii s poruchou funkcie obličiek

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak máte alebo ste mali poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom
- ak užívate lieky proti cukrovke
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi
- ak máte závažné ochorenie svalov nazývané myasthenia gravis
- ak užívate lieky na zníženie hladiny cholesterolu napr. lovastatín, simvastatín, lomitapid, ktoré sa nesmú užívať s liekom Lekoklar XL. Pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“.
- ak užívate lieky na upokojenie napr. alprazolam, triazolam, midazolam. Lekoklar XL sa nesmie súbežne užívať s perorálne podávaným midazolamom. Pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“.
- ak užívate kolchcín. Lekoklar XL sa nesmie súbežne užívať s kolchcínom. Pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“.

Počas liečby liekom Lekoklar XL

Ak sa u vás počas užívania tohto lieku vyskytnú nasledujúce prejavy, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- závažná alebo pretrvávajúca hnačka. V niektorých prípadoch sa môže rozvinúť pseudomembranózna kolitída (závažný zápal hrubého čreva). Pozri časť 4.
- príznaky poškodenia pečene. Pozri časť 4. Počas užívania klaritromycínu boli hlásené prípady poruchy funkcie pečene, vrátane zvýšenia hodnôt hepatálnych enzýmov, zápal pečene so žltackou alebo bez nej. Táto porucha funkcie môže byť závažná a zvyčajne ustúpi po ukončení liečby.
- kožná vyrážka; môže ísť o závažné kožné nežiaduce reakcie: akútne generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP), Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková vyrážka s eozinofiliou a so systémovými príznakmi (DRESS). Pozri časť 4.
- svalová slabosť, môže ísť o prejav rabdomyolýzy - ochorenie svalov. Pozri časť 4.

Iné lieky a Lekoklar XL

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

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Lekoklaru XL alebo Lekoklar XL môže ovplyvniť ich účinok. Medzi takéto lieky patria:

- terfenadín, astemizol, cilostazol (na liečbu alergie), pimozyd (na liečbu psychických porúch), domperidón a cisaprid (na liečbu niektorých typov tráviacich ťažkostí), ergotamínové deriváty (na liečbu niektorých ochorení srdca alebo liečbu migrény) (pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“)
- alprazolam, triazolam, midazolam (sedatíva). Lekoklar XL sa nesmie súbežne užívať s perorálne podávaným midazolamom. Pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“.
- lovastatín, simvastatín a lomitapid (pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“) a iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu v krvi

- digoxín (na srdce), teofylín (uľahčuje dýchanie), kumaríny ako warfarín alebo iné antikoagulancia, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (na zriedenie krvi)ibrutinib (na liečbu rakoviny)
- cyklosporín, sirolimus, takrolimus (na potlačenie imunity pri transplantácii orgánov)
- rifampicín, rifabutín, rifapentín (na liečbu niektorých infekcií)
- efavirenz, nevirapín (antivirotiká na liečbu niektorých vírusových infekcií)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital (na liečbu epilepsie)
- kvetiapín (na liečbu duševných porúch)
- ľubovník bodkovaný
- ritonavir, atazanavir, sachinavir (na liečbu niektorých vírusových infekcií)
- zidovudín (na liečbu niektorých vírusových infekcií)
- chinidín alebo dizopyramid (na liečbu niektorých ochorení srdca)
- valproát (na liečbu epilepsie)
- omeprazol (na liečbu ochorení žalúdka)
- tolterodín (používa sa pri potrebe častého močenia)
- ranolazín, (pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“)
- betalaktámové antibiotiká, linkomycín, klindamycín (na liečbu niektorých infekcií)
- metylprednizolón (protizápalové liečivo)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (používaný pri poruchách erekcie)
- vinblastín (protinádorové liečivo)
- kolchicín (na liečbu dny), (pozri časť „Neužívajte Lekoklar XL“)
- itrakonazol (na liečbu hubových infekcií)
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových ochorení)
- etravirín (na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV)
- nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky, znižujú hladinu glukózy v krvi) alebo inzulín

Lekoklar XL a jedlo, nápoje a alkohol

Lekoklar XL môžete užívať nezávisle od jedla.

Počas liečby Lekoklarom XL nesmiete požívať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Lekoklaru XL počas tehotenstva a dojčenia nie je známa. Nedajú sa vylúčiť možné nežiaduce účinky na nenarodené dieťa. K dispozícii nie sú údaje o účinku klaritromycínu na plodnosť u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch Lekoklaru XL na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, musíte vziať do úvahy možnosť výskytu závratov, pocitov točenia sa, zmätenosti a poruchy orientácie, ktoré sa môžu počas liečby objaviť. Zhoršenie zraku a rozmazané videnie môžu mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Lekoklar XL

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.

Dávku Lekoklaru XL a dĺžku liečby vám určí lekár.

Dospelí a dospelávajúci (12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne (500 mg).

V prípade závažných infekcií sa denná dávka môže zvýšiť na 500 mg dvakrát denne.

Deti mladšie ako 12 rokov

Lekoklar XL nie je vhodný na liečbu u detí mladších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg. Pre týchto pacientov sú dostupné iné liekové formy, napr. suspenzie.

Pre deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg sa používa dávka pre dospelých a dospelávajúcich.

Starší pacienti

Dávka ako u dospelých.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Váš lekár vám môže upraviť dávku.

Pozrite si časti „Neužívajte Lekoklar XL“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte poruchu funkcie pečene, lekár zváži dávku tohto lieku a či je pre vás jeho užívanie vhodné. Pozrite si časti „Neužívajte Lekoklar XL“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Obvyklá dĺžka liečby je 6 až 14 dní.

Pri infekciách spôsobených betahemolytickými streptokokmi má liečba trvať najmenej 10 dní, aby sa predišlo komplikáciám ako reumatická horúčka a glomerulonefritída (zápal obličiek).

Ak užijete viac Lekoklaru XL, ako máte

V prípade predávkovania sa obvykle vyskytnú tráviace ťažkosti.

Ak ste užili väčšie množstvo tabliet, ako ste mali, ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Lekoklar XL

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase a potom pokračujte v predpísanej liečbe. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lekoklar XL

Je veľmi dôležité, aby ste tento liek užívali presne tak, ako vám povedal váš lekár. Liečbu Lekoklarom XL bez súhlasu lekára nesmiete prerušiť. 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 neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky:

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie:

- silné závraty alebo mdloby, náhle ťažkosti s dýchaním, s prehltaním a poruchy reči, opuch pier, jazyka, tváre a krku (angioedém), čo sú prejavy anafylaktickej reakcie (závažná, náhla alergická reakcia).
- závažná alebo svrbivá kožná vyrážka (SCAR, severe cutaneous adverse reaction), osobitne v prípadoch, ak sa vyskytnú pľuzgiere a bolesť očí, úst alebo genitálií. Môže byť prejavom závažných kožných ochorení (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková vyrážka s eozinofiliou a so systémovými príznakmi).
- ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrboľčkami pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza).
- ak sa u vás počas liečby alebo po nej objaví závažná hnačka pretrvávajúca dlhší čas alebo s prítomnosťou krvi v stolici, s bolesťami brucha alebo horúčkou - pseudomembránózna kolitída (zápal hrubého čreva).
- nechutenstvo, žltacka, tmavé zafarbenie moču, svrbenie alebo bolestivé brucho, čo sú prejavy ochorenia pečene.
- psychotické poruchy, stav zmätenosti, pocit odcudzenia k okoliu alebo k vlastnej osobe (depersonalizácia), depresia, porucha orientácie, halucinácie.
- silná bolesť v brušnej dutine a v chrbte - zápal pankreasu.
- svalová slabosť, bolesti svalov, tmavý moč - môžu byť prejavmi rabdomyolýzy, myopatie (ochorenie svalstva).

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- nespavosť,
- zmeny chuti alebo porucha vnímania chuti,
- hnačka, nevoľnosť, vracanie, porucha trávenia, bolesť brucha,
- zmeny vo výsledkoch testov funkcie pečene,
- nadmerné potenie,
- vyrážka,
- bolesť hlavy.

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

- kvasinkové infekcie úst alebo pošvy,
- gastroenteritída (zápal sliznice žalúdka a čriev),
- zmeny krvného obrazu (znížená alebo zvýšená hladina určitých druhov bielych krviniek),
- precitlivosť,
- nechutenstvo, znížená chuť do jedla,
- úzkosť, nervozita,
- závraty, tras
- ospalivosť,
- pocit točenia sa, poruchy sluchu, hučanie v ušiach,
- poruchy srdcového rytmu (predĺžený QT interval), búšenie srdca,
- krvácanie z nosa,
- gastroezofageálny reflux (poškodenie sliznice pažeráka, spôsobené spätným návratom žalúdočnej kyseliny do pažeráka),
- zápal ústnej dutiny, jazyka alebo sliznice žalúdka, bolesť konečníka, zápcha, sucho v ústach, plynatosť, grganie, abdominálna distenzia (nadúvanie),
- zvýšenie hladín určitých pečenevých enzýmov,
- svrbenie, žihľavka,
- bolesť svalov,
- horúčka,

- telesná slabosť, triaška.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- eryzipel („ruža“, bakteriálna infekcia kože, ktorá je okrem červeného sfarbenia tváre sprevádzaná horúčkou),
- zmeny krvného obrazu (znížený počet určitého druhu bielych krviniek, znížená hladina krvných doštičiek),
- nezvyčajné sny,
- záchvaty,
- strata chuti, porucha čuchu, strata čuchu,
- parestézia (mravčenie),
- hluchota,
- poruchy srdcového rytmu,
- krvácanie,
- zmena zafarbenia jazyka, zmena zafarbenia zubov,
- akné,
- zlyhanie obličiek, zápal obličiek, zmeny zafarbenia moču,
- predĺženie času zrážania krvi,
- zhoršenie zraku, rozmazané videnie.

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 Lekoklar XL

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

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 XL obsahuje

- Liečivo je klaritromycín.
Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 500 mg klaritromycínu.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylmetylcelulóza, glycerol-tribehenát, povidón, mikrokryštalická celulóza, kyselina stearová, koloidný oxid kremičitý, stearát vápenatý, mastenec, polysorbát 80, hydroxypropylcelulóza, makrogol 400, žltý oxid železitý E 172, oxid titaničitý E 171, vanilková aróma.

Ako vyzerá Lekoklar XL a obsah balenia

Lekoklar XL sú svetlookrové až žlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s riadeným uvoľňovaním, na jednej strane je vyryté „500“, na druhej strane „CXL“.

Liek je dostupný v blistrovom balení po 5, 7, 10 a 14 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.