

Листовка: информация за пациента

Лекоклар 250 mg филмирани таблетки
Lekoklar 250 mg film-coated tablets
Лекоклар 500 mg филмирани таблетки
Lekoklar 500 mg film-coated tablets
klarитромицин (*clarithromycin*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
20110648/49	
Разрешение №	65616-7, 31-05-2024
BG/MA/MP	
Срок на действие №	/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново,
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лекоклар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лекоклар
3. Как да приемате Лекоклар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лекоклар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лекоклар и за какво се използва

Кларитромицин е антибиотик, който принадлежи към групата на макролидните антибиотици. Те спират развитието на определени бактерии.

Лекоклар се използва при възрастни и юноши (на и над 12 години) за лечение на инфекции причинени от бактерии, чувствителни към кларитромицин, например:

- инфекции на гърлото и синусите
- инфекции в областта на гръдния кош, като бронхит и пневмония
- инфекции на кожата и меките тъкани
- стомашни язви причинени от бактерията *Helicobacter pylori*.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лекоклар

Не приемайте Лекоклар

- ако сте **алергични** към кларитромицин, други макролидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако в миналото сте имали или някой от семейството Ви е имал определени **нарушения на сърдечния ритъм** (камерна аритмия, включително *torsades de pointes*) или необичайни показания на електрокардиограма (ЕКГ електрически запис на сърдечната дейност) известни като “дълъг QT интервал”,
- ако страдате от тежка **чернодробна** недостатъчност и проблеми с **бъбреците едновременно**,
- ако имате необичайно ниско ниво на **калий или магнезий в кръвта** (хипокалиемия или хипомагнезиемия),



- ако приемате
 - **тикагрелор, ивабрадин или ранолазин** (за стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт на сърцето или инсулт)
 - **ерготамин, дихидроерготамин** (лекарства за лечение на мигрена)
 - перорален мидазолам (за безпокойство или подпомагане на съня)
 - **цизаприд и домперидон** (лекарство за стомаха),
 - **пимозид** (антипсихотик),
 - **терфенадин, астемизол** (ринит, противоалергични лекарства)
 - **ловастатин, симвастатин** (лекарства за понижаване на холестерола)
 - лекарство, съдържащо **ломитапид**
 - **колхицин** (за лечение на подагра)
 - други лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете кларитромицин

- **ако сте бременна**, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност,
- ако имате **понижена чернодробна или бъбречна функция**,
- ако имате **диабет**,
- ако развиете **тежка или продължителна диария** (псевдомембранозен колит) по време на или след прием на Лекоклар, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит) е съобщавано при употреба на почти всички антибактериални лекарства, в т.ч. кларитромицин.
- ако имате или сте имали **сърдечни проблеми**

Други лекарства и Лекоклар

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекоклар не трябва да се приема с ерго алкалоиди, астемизол, терфенадин, цизаприд, домперидон, пимозид, тикагрелор, ранолазин, колхицин, някои лекарства за лечение на висок холестерол и лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения в сърдечния ритъм (вижте **“Не приемайте Лекоклар“**).

Някои други лекарства могат да повлияят ефекта на кларитромицин, както и обратното. Такива лекарства са:

Лекоклар може да засили ефекта на следните лекарства:

- ибрутиниб (хронична лимфоидна левкемия)
- алпразолам, триазолам, интравенозен или оромукозен мидазолам (за безпокойство или за подпомагане на съня)
- дигоксин, хинидин, дизопирамид, верапамил, амлодипин, дилтиазем (лекарства за сърце)
- теофилин (антиасматично лекарство)
- варфарин или други антикоагуланти, напр. дабигатран, ривароксабан, апикасбан, едоксабан (използвани за разреждане на кръвта)
- други статини (с изключение на противопоказаните ловастатин и симвастатин), като аторвастатин, розувастатин (средства, понижавачи холестерола)
- циклоспорин, сиролим, такролимус (лекарства, потискащи имунната система)
- карбамазепин, фенитоин, валпроат (лекарства за лечение на епилепсия)
- цилостазол (използва се за подобряване на кръвообръщението в краката)
- инсулин и други лекарства за лечение на диабет (като например натеглинид, пiogлитазон, розиглитазон или репаглинид)
- метилпреднизолон (кортизон за лечение на възпаление)
- омепразол (лекарство за стомаха)
- силденафил, тадалафил, варденафил (лекарства за лечение на еректилна дисфункция)
- толтеродин (за лечение на синдрома на свръхактивен пикочен мехур)



- винбластин (лекарство за лечение на ракови заболявания)
- лекарства с риск от засягане на слуха, особено аминогликозиди, като например гентамицин или неомицин (група антибиотици)

Както ефектът от Лекоклар, така и ефектът на следните лекарства може да се засили, когато се приемат заедно:

- атазанавир, саквинавир (лекарства за лечение на HIV)
- итраконазол (лекарство за лечение на гъбични инфекции)

Ако Вашият лекар специално Ви е препоръчал да приемате Лекоклар и някои от горепосочените лекарства по едно и също време, може да е необходимо лекарят да Ви наблюдава по-стриктно.

Следните лекарства могат да отслабят ефекта на Лекоклар:

- рифампицин, рифабутин, рифапентин (антибиотици)
- ефавиренц, етравирин, невирапин (лекарства за лечение на HIV)
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (antiepileptични лекарства)
- жълт кантарион (билков продукт за лечение на депресия)

Това е важно също, ако приемате лекарства, наречени:

- **Хидроксихлорохин** или **хлорохин** (използвани за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит или за лечение, или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да повиши вероятността от нарушение на сърдечния ритъм и други сериозни нежелани реакции, засягащи сърцето.
- **Кортикостероиди**, прилагани през устата, чрез инжекция или инхалаторно (използвани за подпомагане на потискането на имунната система – това е полезно при лечението на множество различни заболявания).

Моля, обърнете внимание:

- **Ритонавир** (антивирусно лекарство) и **флуконазол** (лекарство за лечение на гъбични инфекции) могат да засилят ефекта на Лекоклар.
- Лекоклар може да отслаби ефекта на **зидовудин** (лекарство за лечение на HIV). За да избегнете това, Вие трябва да оставите интервал от 4 часа между приема на тези лекарства.
- Употребата на Лекоклар едновременно с **дигоксин**, **хинидин** или **дизопирамид**, или **верапамил** (лекарства за сърце), или други **макролидни антибиотици** може да предизвика сърдечна аритмия.
- Употребата на Лекоклар едновременно с **дизопирамид** може да доведе до понижаване на нивата на захар в кръвта (*хипогликемия*).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате забременяване, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Като цяло, Лекоклар няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини, но може да предизвика нежелани реакции, като замаяност, обърканост и дезориентация. Ако почувствате такъв ефект, не трябва да шофирате, да работите с машини или да участвате в дейности, в които можете да застрашите себе си или други хора. Способността на пациентите да шофират и да работят с машини може да бъде повлияна от зрителни нарушения и замълено зрение.

Лекоклар съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Лекоклар

Лекарят ще Ви предпише индивидуална дозировка, подходяща за Вас. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

Възрастни и юноши (на и над 12 години)

Препоръчителната доза е 1 филмирана таблетка Лекоклар 250 mg два пъти дневно.

Дозата може да бъде повишена на 2 филмирани таблетки Лекоклар 250 mg два пъти дневно или 1 филмирана таблетка Лекоклар 500 mg два пъти дневно.

Стомашни язви, причинени от бактерията *Helicobacter pylori*:

2 филмирани таблетки Лекоклар 250 mg два пъти дневно или 1 филмирана таблетка Лекоклар 500 mg два пъти дневно, в комбинация с подходящи антибиотици и лекарства, използвани за лечение на прекомерно отделяне на стомашна киселина.

Деца (под 12 години):

Употребата при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва.

За тези пациенти са на разположение други лекарствени форми напр. суспензии.

Тежка бъбречна недостатъчност

Вашият лекар ще намали дозата.

Начин на употреба

За перорална употреба.

Изпийте чаша вода с лекарството.

Лекарството може да се приема със или без храна.

Продължителност на лечението

- Като цяло лечението продължава 6-14 дни. Лечението трябва да продължи поне 2 дни след изчезването на симптомите.
- В случай на стрептококова инфекция, минималната продължителност на лечението трябва да бъде 10 дни.
- Лечението на стомашна язва, причинена от *Helicobacter pylori* трябва да продължи 7 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лекоклар

Ако сте приели повече от необходимата доза Лекоклар, свържете с Вашия лекар или болница възможно най-скоро. Симптомите на предозиране могат да бъдат стомашно-чревни.

Ако сте пропуснали да приемете Лекоклар

Ако сте пропуснали да приемете Лекоклар, продължете лечението като следвате обичайната дозировка, препоръчана от Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лекоклар

Важно е да приемате Вашето лекарство според указанията на лекаря. Не спирайте внезапно приема на Лекоклар без първо да обсъдите това с Вашия лекар. В противен случай симптомите могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции:

Свържете се с Вашия лекар или спешно отделение на най-близката болница незабавно, ако получите някой от следните симптоми на тежка алергична реакция:

- внезапно затруднение в дишането, говора и преглъщането, подуване на устните, лицето и шията
- силно замайване или припадък
- тежък или сърбящ кожен обрив, особено ако е придружен от мехури и възпаление на очите, устата или половите органи
- **тежка** и продължителна диария по време на или след лечението, понякога с кървави-слузести изпражнения и/или с болки в корема като при схващане. Това може да е признак на тежко възпаление на червата. Вашият лекар може да прекрати лечението. Не приемайте лекарства, които забавят движенията на червата.
- **чернодробни проблеми**, признаците за които могат да бъдат:
 - липса на апетит,
 - пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница)
 - необичайно тъмен цвят на урината, светъл цвят на изпражненията
 - сърбеж по кожата
 - болка в корема.
- усещане на **сърцебиенето** или неравномерен сърдечен ритъм
- възпаление на панкреаса, което причинява **силна болка в корема и гърба**
- червен, люспест обрив с подкожни подути участъци и мехури (екзантематозна пустулоза).

Други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- безсъние
- главоболие
- промени в усещанията за вкус или лош вкус в устата (напр. метален или горчив вкус)
- болка в стомаха, гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане
- отклонения в резултатите от изследвания на черния дроб
- обрив
- потене
- разширяване на кръвоносните съдове.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гъбични инфекции (кандидоза), например в устата
- влагалищни инфекции
- намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения, неутропения)
- повишаване на броя на някои бели кръвни клетки (еозинофилия)
- алергични реакции
- анорексия, липса на апетит
- тревожност, замайване, сънливост, треперене
- чувство на виене на свят
- увреден слух, шум в ушите (тинитус)
- промени в сърдечната дейност, установени с ЕКГ, наречени „удължаване на QT интервала“
- усещане на сърцебиенето
- възпаление на стомаха, устата и езика



- газове, запек, оригване, подут стомах/корем
- сухота в устата
- спиране оттичането на жлъчния сок
- възпаление на черния дроб
- увеличение на чернодробните ензими в кръвта
- сърбеж, копривна треска
- физическо неразположение
- общо неразположение
- слабост
- болка в гърдите
- втрисане
- умора
- загуба на съзнание
- булозен дерматит (вж. „Сериозни нежелани реакции“ по-горе).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- възпаление на червата, от лека до тежка форма (вж. „Сериозни нежелани реакции“ по-горе)
- определени бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани (еризипел)
- сериозно понижаване в броя на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- намален брой тромбоцити в кръвта: признаци за това могат да бъдат необичайно кръвонасядане и кървене
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция, вж. „Сериозни нежелани реакции“ по-горе)
- психоза, усещане за загуба на самоличност
- усещане, че не сте себе си, обърканост
- депресия, необичайни сънища, дезориентация, халюцинации, мания
- припадъци
- промени в усещанията за мирис, загуба на усещането за мирис и вкус
- схващане или изтръпване
- глухота
- нарушения на сърдечния ритъм, в т.ч. живото-застрашаващи състояния (камерна аритмия, *torsades de pointes*, вж. „Сериозни нежелани реакции“ по-горе)
- удължаване на времето за съсирване на кръвта
- остро възпаление на панкреаса (вж. „Сериозни нежелани реакции“ по-горе)
- промяна в цвета на зъбите и езика
- тежка чернодробна недостатъчност, в т.ч. живото-застрашаващи състояния (вж. „Сериозни нежелани реакции“ по-горе)
- пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница)
- тежки кожни заболявания, придружени с дискомфорт, почервеняване, белене или потене (синдром на Стивънс-Джонсънс, токсична епидермална некролиза, синдром DRESS; вж. „Сериозни нежелани реакции“ по-горе).
- акне
- болка или слабост в мускулите
- възпаление на бъбреците, бъбречна недостатъчност
- необичаен цвят на урината
- проблеми със зрителното поле (замъглено зрение)
- нарушено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да



дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лекоклар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след 'Годен до'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте в оригиналната картонена кутия, за да предпазите от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лекоклар

Активното вещество е кларитромицин (*clarithromycin*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg кларитромицин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg кларитромицин.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: кроскармелоза натрий (E 468), микрокристална целулоза (E 460), повидон, магнезиев стеарат (E 572), силициев диоксид колоиден безводен (E 551), талк (E 553b).

Филмово покритие: хипромелоза (E 464), пропиленгликол (E 1520), титанов диоксид (E171), хидроксипропилцелулоза (E 463), сорбитан моноолеат (E 494), хиолин жълт (E104), ванилин.

Как изглежда Лекоклар и какво съдържа опаковката

250 mg филмирани таблетки: тъмножълта, филмирана таблетка, във формата на капсула (15,6 x 7,9 mm).

500 mg филмирани таблетки: светложълта, филмирана таблетка, с овална форма (18,8 x 8,8 mm).

PVC/PVDC алуминиев блистер

Видове опаковки:

250 mg филмирани таблетки: 7, 10, 12, 14 или 21 филмирани таблетки.

500 mg филмирани таблетки: 7, 10, 14 или 21 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d.



Административен адрес:
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения
Адрес на производство:
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения
и
Адрес на производство:
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

LEK S.A.
Административен адрес:
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Полша
Адрес на производство:
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:

Холандия	Claritromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Claritromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Белгия	Clarithrosandoz 250 mg filmomhulde tabletten Clarithrosandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Гърция	Clarithromycin/Sandoz, 250 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Clarithromycin/Sandoz, 500 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Испания	Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Литва	Lekoklar 500 mg pėvele dengtos tabletės
Полша	Lekoklar mite Lekoklar forte
Румъния	Lekoklar 250 mg comprimate filmate Lekoklar 500 mg comprimate filmate
Словакия	LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety LEKOKLAR 500 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

