

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лекоклар® 250 mg филмирани таблетки
Лекоклар® 500 mg филмирани таблетки

Кларитромицин /Clarithromycin

КБМ РУ №: 4210-11, 10.09.09
Одобрено: 22 / 16.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лекоклар® и за какво се използва
2. Преди да приемете Лекоклар®
3. Как да приемате Лекоклар®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лекоклар®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕКОКЛАР® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кларитромицин е антибиотик, принадлежащ към групата на макролидните антибиотици. Той спира растежа на определени видове микроорганизми.

Лекоклар® се използва за лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни на кларитромицин микроорганизми, включително:

- Инфекции на горните дихателни пътища - стрептококови тонзилофарингити, остро възпаление на средното ухо, остър синусит.
- Инфекции на долните дихателни пътища - остри бактериални бронхити, бактериално обостряне на хронични бронхити, придобити в обществото пневмонии (също и атипични пневмонии).
- Инфекции на кожата и кожните структури.
- Микобактериални инфекции, причинени от *Mycobacterium avium complex* (MAC), *M.kansassi*, *M.marinum* и *M.leprae*.
- Премахване на *Helicobacter pylori* при болни с язва на стомаха и дванадесетопръстника (винаги в комбинация с други лекарства).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕКОКЛАР®

Не приемайте Лекоклар®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кларитромицин, друг макролиден антибиотик или към някоя от останалите съставки на Лекоклар®;
- ако Вашата серумна концентрация на калий е твърде ниска;
- ако приемате:
 - ерготаминови производни (лекарства срещу мигрена),
 - цизаприд (лекарство за стомашно-чревния тракт),
 - пимозид (антипсихотик) .
 - терфенадин или астемизол (противоалергични лекарства).



Обърнете специално внимание при употребата на Лекоклар®

Информирайте Вашия лекар преди да приемете това лекарство,

- ако страдате от някакво чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако сте алергични към линкомицин или клиндамицин (антибиотици);
- ако имате или сте имали проблеми със сърцето или
- ако Вашите калиеви и магнезиеви нива в кръвта са били ниски преди лечението,
- ако се появи тежка диария по време на лечението с продукта, информирайте Вашия лекар, тъй като в някои случаи може да се развие псевдомембранозен колит.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят ефекта на кларитромицин, както и обратното. Това включва:

Кларитромицин може да засили ефекта на следните лекарства:

- терфенадин, астемизол, цилостазол (противоалергични), пимозид (антипсихотик), цизаприд (при стомашни проблеми), ергоалкалоиди (лекарства при сърдечни заболявания и мигрена) (вж. Не приемайте Лекоклар®);
- алпразолам, триазолам, мидазолам (успокоителни лекарства);
- дигоксин (лекарство за сърдечни нарушения), теофилин (подпомага дишането), кумарини като варфарин (противосъсирващи лекарства);
- ловастатин, симвастатин, церивастатин, аторвастатин (при висок холестерол)
- циклоспорин, сиролим, такролим (лекарства, потискащи имунната система, използвани при органа трансплантация).

Следните лекарства могат да отслабят ефекта на кларитромицин:

- рифампицин, рифабутин (за лечение на някои инфекции);
- ефавиренц (противовирусно лекарство);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (лекарства при епилепсия);
- жълт кантарион.

Забележка:

Ритонавир (за лечение на вирусни инфекции) може да засили ефекта на кларитромицин.

Кларитромицин може да отслаби ефекта на зидовудин (за лечение на вирусни инфекции). За да се избегне това, трябва интервалът между прилагането на двете лекарства да бъде 1-2 часа.

Употребата на кларитромицин едновременно с хинидин или дизопирамид (лекарства при сърдечни заболявания), астемизол (при алергия) или други макролидни антибиотици може да предизвика сърдечна аритмия.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарствени продукти: валпроат (при епилепсия), омепразол (при стомашни проблеми), бета-лактамни антибиотици, линкомицин, клиндамицин (при някои инфекции), метилпреднизолон (противовъзпалително лекарство), силденафил (при нарушена ерекция), винбластин (противотуморно лекарство).

Прием на Лекоклар® с храни и напитки

Храната не повлиява ефекта на Лекоклар®. Избягвайте алкохолните напитки по време на лечението с Лекоклар®.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство

Ако сте бременна или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате лекарствения продукт, тъй като неговата безопасност по време на бременност и кърмене не е установена.



Шофиране и работа с машини

Кларитромицин най-общо няма ефект върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако възникнат нежелани реакции като замаяност, обърканост и нарушена ориентация, способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна. Ето защо внимавайте повече, когато шофирате и работите с машини, докато не разберете дали това лекарство Ви влияе така.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКОКЛАР®

Този продукт е под формата на таблетки. Вие не трябва да чупите таблетките, а да ги приемате цели с малко течност. Храната не влияе върху степента на резорбция на кларитромицин, а само може да я забави.

Вашият лекар ще Ви предпише индивидуална дозировка, която ще е подходяща за Вас. Важно е да приемате Вашето лекарство стриктно, в съответствие с инструкциите на лекаря. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната дозировка на Лекоклар® за възрастни е от 250 до 500 mg два пъти дневно за 7 до 14 дни.

При клинични изпитвания е установено, че по-краткото лечение (5 до 6 дена) на острия бронхит и острия отит на средното ухо е също ефективно.

НIV позитивни болни с MAC инфекции трябва да приемат 1-2 g кларитромицин дневно.

Максималната дневна доза при възрастни е 2 g.

Деца под 12 годишна възраст

Обичайната доза при деца под 12 години е 7,5 mg/kg телесно тегло два пъти дневно.

Максималната дневна доза е 250 mg два пъти дневно.

Лекоклар® таблетки не е подходящ за деца под 12 години с тегло под 30 kg. За тези пациенти са предназначени други лекарствени форми напр. суспензии.

Безопасността на употребата на кларитромицин при деца по-малки от 6 месеца не е установена.

Безопасността на кларитромицин при деца по-малки от 20 месеца с MAC инфекция не е установена.

Адаптиране на дозировката при чернодробно и/или бъбречно увреждане

Този лекарствен продукт може да се прилага без намаляване на дозировката при болни с леко до умерено чернодробно увреждане и при нормална бъбречна функция.

При пациентите с тежка бъбречна недостатъчност е необходима корекция на дозата на Лекоклар®.

Адаптиране на дозата при пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст (освен при тези с тежко бъбречно увреждане) не се налага намаляване на дозировката.

Продължителност на лечението

Продължителността на терапията зависи от клиничния ефект при отделните пациенти и се определя от лекуващия лекар. Лечението обикновено трае 7-14 дни при възрастни и 10 дни при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лекоклар®

Ако сте приели твърде много от лекарствения продукт, посъветвайте се с Вашия лекар. Поглъщането на големи количества Лекоклар® може да предизвика временно дрезвени симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Лекоклар®



Не приемайте двойна доза, а вземете обичайната и продължете лечението при възможност както е предписано.

Ако сте спрели приема на Лекоклар®

Особено важно е да приемате Вашето лекарство в съответствие с инструкциите на лекаря. Не спирайте употребата на Лекоклар® без първо да обсъдите това с Вашия лекар. В противен случай симптомите могат да се възобновят.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Лекоклар® може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Ако имате подозрение за появата на някакви нежелани лекарствени реакции, трябва да уведомите Вашия лекар.

Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки и преходни.

Свържете се веднага с Вашия лекар или със спешното отделение на близката болница, ако имате следните симптоми на тежка алергична реакция:

- тежка замаяност или колапс,
- тежък кожен обрив със сърбеж.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите тежка диария по време или след лечението.

Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 пациенти):

- стомашно-чревни оплаквания (диария, гадене, диспепсия, коремна болка, повръщане, нарушено храносмилане),
- възпаление на устната лигавица и езика (стоматит, глосит),
- гъбична инфекция на устата,
- промяна на усещането за мирис и вкус (напр. метален или горчив вкус),
- временна промяна в оцветяването на езика и зъбите,
- главоболие,
- повишени бъбречни показатели (повишени нива на урея в серума).

Нечести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1 000 пациенти):

- преходни промени в хематологичните параметри (понижен брой левкоцити, повишен брой еозинофили),
- алергични реакции, вариращи от уртикария и лек обрив до тежки реакции на свръхчувствителност,
- чернодробни ефекти (преходно повишени чернодробни ензими),
- бъбречни ефекти (повишен серумен креатинин),
- болка в ставите и мускулите,
- удължено време на кръвосъсирване (удължено протромбиново време).

Редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 1 000 и повече от 1 на 10 000 пациенти):

- тинитус (шум в ушите).

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- намален брой тромбоцити,
- страх, безсъние, зрителни халюцинации, обърканост, нарушена ориентация, депресия, психоза, мания, чувство за загуба на идентичност, замаяност, гърчове,
- изтръпване и мравучкане на кожата,
- нарушение на слуха,
- сърдечни аритмии,
- панкреатит,



- колит (от лек до тежък),
- тежки чернодробни нарушения,
- тежки кожни реакции (Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза),
- нефрит, бъбречна недостатъчност,
- продължителна болка в мускулите и ставите,
- ниска кръвна захар (хипогликемия), особено при пациенти на антидиабетни лекарства и инсулин в същото време.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕКОКЛАР®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка при температура под 25 °C.

Не използвайте Лекоклар® след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лекоклар®

- Активното вещество е кларитромицин.
- Другите съставки са:

Ядро: кроскармелоза натрий, безводен колоиден силициев диоксид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон, талк, стеаринова киселина, прежелатинирано нишесте.

Обвивка: ванилов аромат, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, жълт железен оксид, макрогол 400, талк, титанов диоксид E171.

Как изглежда Лекоклар® и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

250 mg: жълти (охра), овални, двойноизпъкнали, с надпис "250" от едната страна.

500 mg: жълти (охра), овални, двойноизпъкнали, с надпис "500" от едната страна.

Опаковка, съдържаща 2 блистера с 14 филмирани таблетки Лекоклар® 250 mg.

Опаковка, съдържаща 2 блистера с 14 филмирани таблетки Лекоклар® 500 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Дата на последно одобрение на листовката

Април 2008

