

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20050392

Разрешение №

- 65169 08-04-2024

Листовка: информация за пациента

Лекоклар XL 500 mg таблетки с изменено освобождаване

Lekoklar XL 500 mg modified release tablets

кларитромицин (*clarithromycin*)

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

1. Какво представлява Лекоклар XL и за какво се използва

Активното вещество в Лекоклар XL е кларитромицин. Това е антибиотик от групата на макролидите и се използва за потискане на растежа на бактериите, причинители на инфекции.

Лекоклар XL са филмирани таблетки с изменено освобождаване, което означава, че активното вещество се освобождава бавно от таблетката, което позволява да я приемате само веднъж дневно.

Лекоклар XL се използва за лечение на остри и хронични инфекции, причинени от чувствителни към кларитромицин бактерии като:

- инфекции на долните дихателни пътища (остър бронхит, обострен хроничен бронхит, пневмония)
- инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на гърлото – фарингит) и възпаление на кухините в костите около носа (синусит)

Лекоклар XL е предназначен за възрастни и деца над 12 години и над 30 kg. За деца от 6 месеца до 12 години кларитромицин се предлага в други подходящи форми за приложение (гранули за перорална суспензия).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Лекоклар XL

Не приемайте Лекоклар XL, ако

- сте алергични към кларитромицин, други макролидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на Лекоклар XL (изброени в точка 6);
- приемате ерготамин или дихидроерготамин таблетки или използвате ерготамин в инхалатор при мигрена;



- имате тежко увреждане на функциите на бъбреците; Тъй като таблетката не може да се разделя и дозата не може да се намали под 500 mg дневно, при такива пациенти не трябва да се предписват кларитромицин таблетки с изменено освобождаване. При тези пациенти може да се използва кларитромицин с незабавно освобождаване.
- приемате по същото време лекарства като астемизол или терфенадин (при сенна хрема или алергии), цизаприд (лекарство за стомашно-чревния тракт), домперидон (при повръщане), пимозид (антипсихотик), защото комбинацията от тези лекарствени продукти и Лекоклар XL може да причини понякога сериозни нарушения в сърдечния ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар за алтернативна терапия.
- приемате други лекарствени продукти, които е известно, че могат да причинят сериозни нарушения на сърдечния ритъм;
- по същото време приемате тикагрелор (тромбоцитен антиагрегант за предотвратяване на инциденти като мозъчен инсулт или сърдечен инфаркт), ивабрадин или ранолозин (за стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт на сърцето или инсулт);
- по същото време приемате колхицин (за лечение на подагра);
- имате необичайно ниски нива на калий или магнезий в кръвта си (хипокалиемия или хипомагнезиемия);
- Вие или някой от семейството Ви в миналото е имал сърдечни ритъмни проблеми (камерна сърдечна аритмия, включително *torsades de pointes*) или нарушение на електрокардиограмата (ЕКГ, електрическо изследване на сърцето), наречено „удължаване на QT- интервала“;
- в момента приемате лекарства за понижаване на холестерола (статици), ловастатин или симвастатин поради риска от рабдомиолиза, представляваща рядко състояние на разпадане на мускулни клетки;
- чернодробната Ви функция е тежко увредена в комбинация с увредени бъбреци;
- приемате перорален мидазолам (използва се за лечение на безсъние)
- приемате лекарство, съдържащо ломипатид (лекарство за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол)

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар преди да приемете това лекарство:

- ако сте бременна. Вашият лекар внимателно ще прецени ползата и риска, особено през първите три месеца на бременността;
- ако имате или сте имали увреждане на бъбреците или нарушена чернодробна функция;
- ако се появи тежка диария по време на или след лечението;
- ако забележите симптоми на чернодробно заболяване като липса на апетит, жълтеница, потъмняване на урината, сърбеж или болезнен корем, преустановете приема и се консултирайте с Вашия лекар;
- ако сте свръхчувствителни към линкомицин или клиндамицин;
- ако имате или сте имали проблеми със сърцето (коронарна болест на сърцето, тежка сърдечна недостатъчност), брадикардия (пулс под 50 удара/мин) или
- ако приемате други лекарства, които могат да удължат QT- интервала във Вашата електрокардиограма или
- ако имате вродено или придобито удължаване на QT- интервала във Вашата електрокардиограма;
- ако имате или в миналото сте имали камерна аритмия;
- ако приемате други лекарства, които могат да взаимодействат с Лекоклар (вижте „Прием на други лекарства“);
- ако възникне суперинфекция с други бактерии или гъбички;
- ако се появят тежки реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). В тези случаи лечението трябва да се преустанови веднага и спешно да се започне необходимата терапия.

Моля информирайте Вашия лекар за тези състояния.



Други лекарства и Лекоклар XL

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

Ако различни лекарства се използват в едно и също време, тяхната ефикасност и/или нежелани ефекти може да бъдат взаимно повлияни.

Строго противопоказани поради вероятността от тежки лекарствени взаимодействия са следните лекарства:

- цизаприд (за стомашно-чревния тракт);
- пимозид (антипсихотично лекарство);
- астемизол и терфенадин (антихистамини, противоалергични лекарства);
- домперидон (лекарство при повръщане)
- ерго алкалоиди (лекарства за мигрена);
- перорален мидазолам;
- статини;
- колхицин (за подагра);
- тикагрелор (лекарство, повлияващо съсирването на кръвта);
- ранолазин (лекарство за сърдечна болка)
- ломитапид (лекарство за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол).

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

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някои от следните лекарствени продукти:

- дигоксин, верапамил, амлодипин, дилтиазем (за лечение на сърдечни заболявания);
- флуконазол, итраконазол (предписвани при гъбични инфекции);
- перорални антикоагуланти като варфарин или някакъв друг антикоагулант, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан (използвани за разреждане на кръвта);
- ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена);
- карбамазепин, валпроат, фенитоин или фенобарбитал (при епилепсия);
- теофилин (улеснява дишането);
- толтеродин (предписван при незадържане на урината);
- мидазолам, триаололам или алпразололам, кветиапин (успокояващи);
- хинидин или дизопирамид (за лечение на сърдечни заболявания);
- ибрутиниб (за лечение на рак);
- ловастатин, симвастатин, аторвастатин или церивастатин (за лечение на висок холестерол);
- рифампицин, рифабутин, рифапентин, зидовудин, ритонавир, невирапин, атазанавир, саквинавир, ефавиренц или етравирин (за лечение на някои инфекции);
- циклоспорин, такролимус или сиролимус (при органни трансплантации);
- метилпреднизолон (предписвано понякога като противовъзпалително средство);
- колхицин (при подагра);
- антидиабетни лекарства;
- антиациди, ранитидин или омепразол (за лечение на язви в стомаха или червата);
- бета лактамни антибиотици, линкомицин или клиндамицин (други антибиотици);
- силденафил, тадалафил или варденафил (предписвани при еректилна дисфункция);
- цилостазол (при периферни съдови заболявания);
- винбластин (предписван при някои форми на рак);
- продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- 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)

Кларитромицин не повлиява ефективността на пероралните контрацептиви.

Лекоклар XL с храни и напитки

Винаги приемайте таблетките с храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ако сте бременна моля консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете употребата на този лекарствен продукт, защото безопасността на Лекоклар XL по време на бременност не е установена. Ако забременеете по време на лечението, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ако кърмите, информирайте Вашия лекар преди да започнете употребата на това лекарство, тъй като безопасността на Лекоклар XL по време на кърмене не е установена. Кларитромицин се излъчва в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Малка е вероятността Лекоклар XL да повлиява способността за шофиране и работа с машини. При изпълняване на тези дейности трябва да се има предвид възможна поява на нежелани реакции като замаяност, световъртеж, обърканост и дезориентация. Ако изпитате някоя от тези реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Това лекарство съдържа 0,925 mg пропиленгликол във всяка таблетка, включен в състава на аромат.

3. Как да приемате Лекоклар XL

Приемайте таблетките точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Следвайте тези инструкции, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

За възрастни и деца над 12 години и над 30 kg препоръчителната дневна доза е една таблетка 500 mg приета с храна. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество вода.

В случай на тежки инфекции дневната доза може да се повиши до две таблетки от 500 mg.

Обичайно лечението трае от 6 до 14 дни.

Лекоклар XL не се препоръчва при деца под 12 години и под 30 kg. Ако имате усещане, че ефекта на Лекоклар XL е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Адаптиране на дозата при чернодробно и/или бъбречно увреждане

Този лекарствен продукт може да се прилага без намаляване на дозата при болни с леко до умерено чернодробно увреждане, ако е налице нормална бъбречна функция.

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

Лекоклар XL не трябва да се прилага при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.



клирънс < 30 ml/min). При тези пациенти може да се използва друг вид таблетки кларитромицин, а именно таблетки с незабавно освобождаване.

Адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се налага намаляване на дозата, освен при тези с тежко бъбречно увреждане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лекоклар XL

Ако случайно сте приели повече от две таблетки в един ден, незабавно се свържете с Вашия лекар или близката болница за съвет. Предозирането на това лекарство обикновено предизвиква стомашно-чревни смущения, главоболие и обърканост.

Нежеланите реакции, придружаващи предозирането, трябва да се третират със стомашна промивка и поддържащи мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Лекоклар XL

Ако сте пропуснали да вземете доза, приемете я веднага след като се сетите и продължете както сте започнали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Лекоклар XL

Не спирайте приема на Лекоклар XL по свое решение, дори и да се чувствате по-добре. Важно е да приемате таблетките за период, определен от Вашия лекар, в противен случай инфекцията може да се възобнови.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Лекоклар XL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Лекоклар XL обикновено се понася добре. По-голямата част от нежеланите реакции са леки и преходни. Най-често съобщавани са гадене, повръщане, диария, диспепсия, промяна на вкуса, коремна болка и главоболие.

Реакциите, за които е преценено, че е възможно да са предизвикани от кларитромицин са представени по системно органи класове и са класифицирани според честотата като:

- много чести ($\geq 1/10$);
- чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$);
- нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$);
- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$);
- много редки ($\leq 1/10\ 000$);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Във всяка група според честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по тежестта си, когато тази тежест може да бъде оценявана.

Системно-органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
-----------------------	-----------------------------	------------------------------------	---	--



Инфекции и инфестации			Целулит (възпаление на мастната тъкан), бактериална инфекция с <i>Candida</i> , възпаление на стомаха и червата, вагинална инфекция	Псевдомембранозен колит (възпаление на червата, с тежка диария), еризипел (бактериална инфекция на кожата)
Нарушения на кръвта и лимфната система			Левкопения, неутропения, тромбоцитемия, еозинофилия (изменение в броя на различните кръвни клетки)	Агранулоцитоза, тромбоцитопения (изменение в броя на различните кръвни клетки)
Нарушения на имунната система			Анафилактоидна (подобна на алергична) реакция, свръхчувствителност	Анафилактична реакция (алергия), ангиоедем (оток)
Нарушения на метаболизма и храненето			Безапетитие, намален апетит	
Психични нарушения		Безсъние	Тревожност, безпокойство	Психотично разстройство, състояние на обърканост, деперсонализация, депресия, дезориентация, халюцинации, необичайни сънища, мания
Нарушения на нервната система		Дисгезия (нарушение на вкуса), главоболие, промяна във вкуса	Загуба на съзнание, дискинезия (нарушения в двигателните функции), замаяност, сомнолентност (сънливост), тремор	Конвулсии, агеузия (липса на вкус), паросмия, аносмия (нарушено или липсващо обоняние), парестезия (изтръпване)
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго, нарушен слух, тинитус (шум в ушите)	Глухота
Сърдечни нарушения			Сърдечен арест (спиране на сърцето), предсърдна фибрилация, удължен QT интервал, екстрасистоли, палпитации (прескачания в работата на сърцето)	<i>Torsade de pointes</i> , камерна тахикардия (нарушена/учестена сърдечна дейност), камерни фибрилации (неравномерна сърдечна дейност)
Съдови нарушения		Вазодилатация (разширяване на съдовете)		Кръвоизлив
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Астма, епистаксис (кръвотечение от носа), белодробен емболизъм	



Стомашно-чревни нарушения		Диария, повръщане, диспепсия (нарушена киселинност в стомаха), гадене, коремна болка	Езофагит, гастроэзофагеален рефлукс, гастрит, прокталгия (болка в дебелото черво), стоматит (възпаление на устата), глосит (възпаление на езика), подуване на корема, запек, сухота в устата, оригване, образуване на газове	Остър панкреатит, обезцветяване на езика, обезцветяване на зъбите
Хепатобилиарни нарушения		Абнормни функционални чернодробни тестове	Холестаза (застой на жлъчен сок), хепатит, повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, гамаглутамилтрансфераза)	Чернодробна недостатъчност, хепатоцелуларна жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив, хиперхидроза (повишено изпотяване)	Булозен дерматит (възпаление на кожата с образуване на мехури), сърбеж, уртикария, макулопапулозен обрив	Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (напр. остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), акне
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Мускулни спазми, мускуло-скелетна скованост, миалгия (болка в мускулите)	Рабдомиолиза (разпад на мускулната тъкан) миопатия (нарушена функция на мускулните влакна)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Повишени нива на урея и креатинин в кръвта	Бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Възпаление на кръвоносния съд на инжектиране (Флебит)	Болка на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране	Неразположение, треска, слабост, болка в гръдния кош, втрисания, умора	



Изследвания			Абнормно съотношение албумини/глобулини, повишена серумна алкална фосфатаза, повишена серумна лактат дехидрогеназа	Повишено INR, удължено протромбиново време, промяна в цвета на урината
-------------	--	--	--	--

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутина под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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.: + 359 2 890 34 17, 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 XL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Лекоклар XL след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лекоклар XL

- Активното вещество е кларитромицин. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 500 mg кларитромицин.
- Другите съставки са: сърцевина на таблетката – хипромелоза, глицеролдибехенат, повидон, микрокристална целулоза, стеаринова киселина, безводен колоиден силициев диоксид, калциев стеарат, талк, полисорбат 80; обвивка на таблетката - хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, макрогол 400, жълт железен оксид (E 172), титанов диоксид E 171, талк, есенция ванилия.

Как изглежда Лекоклар XL и какво съдържа опаковката

Таблетки с изменено освобождаване – жълт цвят охра, овални, двойноизпъкнали, с надпис “500” на едната страна и “CXL” на другата, с аромат на ванилия.

Опаковки с 5, 7, 10 и 14 таблетки в блистери от алуминиево фолио.

Притежател на разрешението за употреба
Lek Pharmaceuticals d.d.



Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията  SANDOZ

