

PROSPECT: Informații pentru pacient

Lekoklar 250 mg comprimate filmate
Lekoklar 500 mg comprimate filmate
claritromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lekoklar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lekoklar
3. Cum să luați Lekoklar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lekoklar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lekoklar și pentru ce se utilizează

Claritromicina este un antibiotic care face parte din grupa antibioticelor macrolide. Acesta oprește creșterea anumitor bacterii.

Lekoklar se utilizează la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii care sunt sensibile la claritromicină, ca de exemplu:

- Infecții ale **gâtului și sinusurilor**
- Infecții ale **toracelui**, cum sunt bronșita și pneumonia
- Infecții ale **pielii și țesuturilor moi**
- **Ulcere gastrice** determinate de bacteria *Helicobacter pylori*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lekoklar

Nu luați Lekoklar

- dacă sunteți **alergic** la claritromicină, alte antibiotice macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați avut în trecut **tulburări ale ritmului inimii** (aritmie ventriculară, incluzând torsada vârfurilor) sau modificări anormale ale electrocardiografei (ECG, înregistrarea electrică a activității inimii) ca “prelungire a intervalului QT”
- dacă aveți insuficiență severă a **ficatului** și **în același timp** probleme cu **rinichii**
- dacă aveți **valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge** (hipokaliemie sau hipomagneziemie)
- dacă luați
 - **ticagrelor** (pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
 - **ranolazină** (pentru tratamentul anginei pectorale)
 - **ergotamină, dihidroergotamină** (medicamente pentru tratamentul migrenelor)
 - **midazolam administrat oral** (pentru anxietate sau pentru somn)
 - **cisapridă și domperidonă** (medicamente gastrice)
 - **pimozidă** (antipsihotic)
 - **terfenadină, astemizol** (antialergice folosite pentru a trata febra fânului)
 - **lovastatină, simvastatină** (medicamente pentru scăderea colesterolului)
 - un medicament care conține **lomitapidă**
 - **colchicină** (pentru tratamentul gutei)
 - alte medicamente care sunt cunoscute a cauza tulburări grave ale ritmului cardiac.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza claritromicina:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă aveți **redusă** funcția **ficatului** sau a **rinichilor**
- dacă aveți **diabet**
- dacă dezvoltați **diaree severă și prelungită** (colită pseudomembranoasă) în timpul sau după ce ați utilizat Lekoklar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Inflamația colonului (colită pseudomembranoasă) a fost raportată la aproximativ toate medicamentele antibacteriene, inclusiv claritromicina.
- dacă aveți **probleme ale inimii**

Alte medicamente și Lekoklar

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală.

Lekoklar nu trebuie administrat concomitent cu alcalozi din ergot, astemizol, terfenadină, cisapridă, domperidonă, pimozidă, ticagrelor, ranolazină, colchicină, unele medicamente pentru tratarea colesterolului mărit și medicamente despre care se cunoaște că produc tulburări ale ritmului inimii (vezi „Nu luați Lekoklar”).

Anumite medicamente pot afecta eficacitatea claritromicinei sau invers. Aceste medicamente includ:

Lekoklar poate crește efectul următoarelor medicamente:

- ibrutinib (leucemie limfocitară cronică)
- alprazolam, triazolam, intravenos sau bucal (oromucos) midazolam (pentru anxietate sau pentru somn)
- digoxină, chinidină, disopiramidă, verapamil, amlodipină, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- teofilină (antiastmatic)
- warfarină sau orice alt anticoagulant, de exemplu, dabigatran, rivaroxaban, apixaban (utilizate pentru subțierea sângelui)

- alte statine (care nu sunt contraindicate ca lovastatina sau simvastatina) cum sunt atorvastatină, rosuvastatină (medicamente care scad colesterolul)
- ciclosporină, sirolimus, tacrolimus (imunosupresoare)
- carbamazepină, fenitoină, valproat (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)
- cilostazol (utilizat pentru ameliorarea circulației la nivelul picioarelor)
- insulină sau alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt nateglinida, pioglitazona, rosiglitazona sau repaglinida)
- metilprednisolon (un cortizon pentru tratamentul inflamației)
- omeprazol (medicament gastric)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile)
- tolterodină (pentru tratamentul sindromului vezicii urinare hiperactive)
- vinblastină (medicament pentru tratamentul cancerului)
- medicamente cu risc de afectare a auzului, în special aminoglicozide cum sunt gentamicina sau neomicina (un grup de antibiotice)

Atât efectul Lekoklar cât și efectul următoarelor medicamente pot fi crescute atunci când sunt administrate concomitent:

- atazanavir, saquinavir (medicamente pentru tratamentul infecției HIV)
- itraconazol (un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice)

Dacă medicul dumneavoastră a recomandat în mod special să se utilizeze Lekoklar concomitent cu oricare dintre medicamentele de mai sus, medicul dumneavoastră trebuie să vă urmărească cu atenție.

Următoarele medicamente pot reduce efectul Lekoklar

- rifampicină, rifabutină, rifapentină (antibiotice)
- efavirenz, etravirină, nevirapină (medicamente pentru tratamentul infecției HIV)
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital (antiepileptic)
- sunătoare (produs pe bază de plante utilizat pentru depresie)

Atenție

- **Ritonavir** (antiviral) și **fluconazol** (un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice) pot crește efectul Lekoklar
- Lekoklar poate reduce efectul **zidovudinei** (medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV). Pentru a evita acest efect trebuie să existe un interval de 4 ore între administrarea acestor medicamente
- Utilizarea Lekoklar în același timp cu **digoxina, chinidina, disopiramida** sau **verapamil** (medicamente pentru inimă) sau **alte antibiotice macrolide** poate determina aritmie cardiacă.
- Utilizarea Lekoklar în același timp cu **disopiramida** poate determina concentrații scăzute ale glucozei din sânge (*hipoglicemie*).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general Lekoklar nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar poate determina reacții adverse, precum amețeli, confuzie și dezorientare. Dacă simțiți că acestea se

aplică în cazul dumneavoastră, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu participați la activități care vă pot pune în pericol pe dumneavoastră sau pe alții.
Afectarea vederii și vederea încetșată pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lekoklar comprimate filmate conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Lekoklar

Medicul vă va prescrie doza individuală care este adecvată pentru dumneavoastră. Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat de Lekoklar 250 mg de două ori pe zi.

Doza poate fi crescută la 2 comprimate filmate de Lekoklar 250 mg de două ori pe zi sau 1 comprimat filmat de Lekoklar 500 mg de două ori pe zi.

Ulcere gastrice determinate de *Helicobacter pylori*:

2 comprimate filmate de Lekoklar 250 mg de două ori pe zi sau 1 comprimat filmat de Lekoklar 500 mg de două ori pe zi în combinație cu antibiotice adecvate și medicamente care sunt utilizate pentru tratamentul producerii în exces a acidului gastric.

Copii (cu vârsta sub 12 ani)

Nu se recomandă utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Pentru acești pacienți sunt disponibile alte forme farmaceutice adecvate, de exemplu suspensia.

Insuficiență renală severă

Medicul dumneavoastră va reduce doza.

Mod de utilizare

Pentru administrare orală.

Luați comprimatul cu un pahar cu apă.

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

- Durata tratamentului este, în general de 6-14 zile. Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 2 zile după dispariția simptomelor.
- În cazul infecțiilor streptococcice durata minimă a tratamentului trebuie să fie de 10 zile.
- Tratamentul ulcerului gastric datorită *Helicobacter pylori* trebuie continuat timp de 7 zile.

Dacă luați mai mult Lekoklar decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Lekoklar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia și comprimatele rămase. Simptomele supradozajului pot fi simptome gastro-intestinale.

Dacă uitați să luați Lekoklar

Dacă ați uitat să Lekoklar, continuați tratamentul cu doza normală recomandată de către medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lekoklar

Este important să luați acest medicament în concordanță cu recomandările medicului dumneavoastră. Nu întrerupeți brusc administrarea Lekoklar fără a vă adresa întâi medicului dumneavoastră. Altfel simptomele pot reapare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome ale unei **reacții alergice severe**:

- Dificultate bruscă la respirație, în vorbire și la înghițire, umflarea buzelor, a feței și gâtului
- Amețeli puternice sau colaps
- Erupecie trecătoare pe piele severă sau însoțită de mâncărimi, în special dacă apar vezicule și se asociază cu inflamarea ochilor, gurii sau a organelor genitale.
- **Diaree severă și persistentă** în timpul sau după tratament, uneori cu sânge și/sau cu crampe abdominale asemănătoare durerilor. Acesta poate fi un semn al inflamației intestinale grave. Medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul. Nu luați medicamente care încetinesc mișcările intestinale.
- **Probleme ale ficatului** cu semne posibile, precum:
 - pierderea apetitului alimentar,
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter),
 - urină și scaune neobișnuit de închise la culoare,
 - mâncărime la nivelul pielii,
 - dureri abdominale.
- Senzația de a vă simți **inima cum bate** sau ritm neregulat al inimii
- Inflamația pancreasului, care poate determina **durere severă la nivelul abdomenului și spatelui**.
- erupție pe piele, de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici (pustuloză exantematică).

Alte reacții adverse

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Somnolență
- Durere de cap
- Modificări ale gustului sau gust neplăcut (de exemplu gust metalic sau amar)
- Durere de stomac, senzație de rău, vărsături, diaree, tulburări digestive
- Teste anormale ale funcției hepatice
- Erupecie tranzitorie la nivelul pielii
- Transpirație
- Lărgirea vaselor de sânge

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Infecții cu ciuperci (candida), de exemplu la nivelul gurii
- infecții ale vaginului
- Reducerea numărului de celule albe din sânge (leucopenie, neutropenia)
- Număr crescut al anumitor celule albe din sânge (eozinofilie)
- Reacții alergice
- Anorexie, pierderea apetitului alimentar
- Anxietate, amețeli, somnolență, tremor
- Senzație de învârtire
- Afectare a auzului, zgomote în urechi (tinitus)
- Modificare a activității inimii specificată pe ECG, numită “prelungire a intervalului QT”
- Senzația că vă simțiți inima cum bate
- Inflamație a stomacului, a gurii și a limbii
- Vânturi, constipație, eructații, stomac/abdomen umflat
- Uscăciune a gurii
- Insuficiență a fluxului biliar
- Inflamația ficatului
- Creșterea enzimelor hepatice în sânge
- Mâncărime, urticarie
- Stare generală de rău
- Slăbiciune
- Durere toracică
- Frisoane
- Oboseală
- Leșin
- Dermatită buloasă (vezi mai sus “Reacții adverse severe”)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamația intestinului, de intensitate ușoară până la severă (vezi mai sus “Reacții adverse grave”)
- Anumite infecții bacteriene la nivelul pielii și țesuturilor subdiacente (erizipel)
- Scădere severă a anumitor celule albe ale sângelui (agranulocitoză)
- Număr scăzut de plachete sanguine: semnele pot fi vânătăi și sângerări neobișnuite
- Reacții alergice severe (reacție anafilactică, vezi mai sus „Reacții adverse grave”)
- Psihoză, un sentiment de pierdere a identității
- Un sentiment a nu fi aceeași persoană, confuzie
- Depresie, vise anormale, dezorientare, halucinații, manie
- Convulsii
- Afectare a mirosului, pierdere a mirosului și gustului
- Furnicături sau amorțeală
- Surditate
- Tulburări ale bătăilor inimii, inclusiv cazuri care pot pune viața în pericol (aritmie ventriculară, torsada vârfurilor, (vezi mai sus „Reacții adverse grave”)
- Prolungirea timpului de coagulare a sângelui
- Inflamație acută a pancreasului (vezi mai sus „Reacții adverse grave”)
- Decolorarea dinților și a limbii
- Insuficiență severă a ficatului, inclusiv cazuri care pot pune viața în pericol (vezi mai sus „Reacții adverse grave”)

- Îngălbenire a pielii și albului ochilor (icter)
- Boli grave ale pielii, însoțite de disconfort, înroșire, descumare și umflare (sindromul Stevens-Johnsons, necroliză epidermică toxică, DRESS; vezi mai sus „Reacții adverse grave”)
- Acnee
- Durere sau slăbiciune musculară
- Inflamație și insuficiență a rinichilor
- Culoare anormală a urinei
- Afectare a vederii (vedere încețoșată)
- Tulburări de vedere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Lekoklar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lekoklar

Substanța activă este claritromicina.

Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 250 mg.

Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 500 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină (E 460), povidonă, stearat de magneziu (E 572), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), talc (E 553b)

Filmul comprimatului: hipromeloză (E 464), propilenglicol (E 1520), dioxid de titan (E 171), hidroxipropilceluloză (E 463), oleat de sorbitol (E 494), galben de chinolină (E 104), vanilină.

Cum arată Lekoklar și conținutul ambalajului

Lekoklar 250 mg comprimate filmate: comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare galben închis (15,6 x 7,9 mm).

Lekoklar 500 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, de culoare galben deschis (18.8 x 8.8 mm).

Blistere PVC/PVDC-Aluminiu

Mărimi de ambalaj

Lekoklar 250 mg comprimate filmate: 7, 10, 12, 14, 21 comprimate filmate

Lekoklar 500 mg comprimate filmate: 7, 10, 14, 21 comprimate filmate

Este posibil ca un toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr.7A,

540472 Târgu Mureș,

România

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1,

D-39179 Barleben,

Germania

LEK SA,

Ul. Domaniewska 50C,

02-672 Varșovia,

Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovskova 57,

1526 Ljubljana,

Slovenia

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A,

540472 Târgu Mureș,

România

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D,

9220 Lendava,

Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda:	Clarithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Clarithromycine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Belgia:	Clarithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Clarithromycine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Lekoklar 500 mg film-coated tablets
Lituania:	Lekoklar 500 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia:	Lekoklar mite Lekoklar forte
România:	Lekoklar 250 mg comprimate filmate Lekoklar 500 mg comprimate filmate
Republica Slovacă:	LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety LEKOKLAR 500 mg filmom obalené tablety
Spania	Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.