

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lekoklar mite, 250 mg, tabletki powlekane *Clarithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Lekoklar mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lekoklar mite
3. Jak stosować Lekoklar mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lekoklar mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lekoklar mite i w jakim celu się go stosuje

Klarytromycyna jest lekiem należącym do grupy antybiotyków makrolidowych. Powstrzymuje on wzrost niektórych bakterii.

Lek Lekoklar mite stosuje się u dorosłych i młodzieży (w wieku co najmniej 12 lat) w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na klarytromycynę, np.:

- zakażeń **gardła i zatok**,
- zakażeń w obrębie **klatki piersiowej**, takich jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc,
- zakażeń **skóry i tkanek miękkich**,
- **wrzodów żołądka** wywołanych przez bakterie *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lekoklar mite

Kiedy nie stosować leku Lekoklar mite

- jeśli pacjent jest **uczulony** na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta (lub u jego krewnego) występowały w przeszłości pewne **zaburzenia rytmu serca** (arytmia komorowa, w tym zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, zapis czynności elektrycznej serca) określane jako „zespół długiego odstępu QT”;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność **wątroby** i **w tym samym czasie** zaburzenia czynności **nerek**;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo małe stężenie **potasu we krwi** (hipokaliemia);
- jeśli pacjent przyjmuje:
 - **tikagrelor** (lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów)
 - **ranolazynę** (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej)
 - **ergotaminę lub dihydroergotaminę** (leki stosowane w leczeniu migreny)
 - **midazolam stosowany doustnie** (lek przeciwlękowy lub nasenny)
 - **cyzapryd i domperidon** (leki stosowane w chorobach żołądka)

- **pimozyd** (lek przeciwpsychotyczny)
- **terfenadynę, astemizol** (katar sienny, leki przeciwalergiczne)
- **lowastatynę lub symwastatynę** (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- **kolchicynę** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- inne leki, które powodują poważne zaburzenia rytmu serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem klarytromycyny należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę
- u pacjenta stwierdzono **zaburzenia czynności wątroby lub nerek**
- pacjent choruje na **cukrzycę**
- w trakcie leczenia lub po zakończeniu stosowania leku Lekoklar mite u pacjenta wystąpiła **ciężka lub utrzymująca się biegunka** (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Zapalenie okrężnicy (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego) zgłaszano w związku ze stosowaniem prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, włącznie z klarytromycyną.
- pacjent ma **zaburzenia czynności serca**,
- u pacjenta stwierdzono **małe stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia)** należy omówić to z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lekoklar mite a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również wydawanych bez recepty.

Lekoklar mite nie może być stosowany z alkaloidami sporyszu, astemizolem, terefnadyną, cyzaprydem, domperidonem, pimozydem, tikagrelorem, ranolazyną, kolchicyną, niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu i lekami, o których wiadomo, że wywołują ciężkie zaburzenia rytmu serca (patrz „**Kiedy nie stosować leku Lekoklar mite**”).

Niektóre inne leki oraz Lekoklar mite mogą wzajemnie wpływać na swoją skuteczność.

Do leków tych należą:

Lekoklar mite może zwiększyć działanie następujących leków:

- ibrutynib (lek stosowany w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej);
- alprazolam, triazolam, stosowany dożylnie lub podpoliczkowo (na śluzówkę jamy ustnej) midazolam (leki przeciwlękowe lub nasenne);
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- teofilina (lek przeciwastmatyczny);
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy);
- statyny (inne niż przeciwwskazane lowastatyna i symwastatyna), jak atorwastatyna, rozuwastatyna (leki zmniejszające stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna, syrolimus, takrolimus (leki hamujące czynność układu odpornościowego);
- karbamazepina, fenytoina, walproinian (leki przeciwpadaczkowe);
- cylostazol (lek stosowany w celu poprawienia krążenia w nogach);
- insulina i inne leki przeciwcukrzycowe (tj. nateglinid, pioglitazon, rozyglitazon lub repaglinid);
- metyloprednizolon (kortyzon stosowany w leczeniu stanu zapalnego);
- omeprazol (lek stosowany w chorobach żołądka);
- syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu);
- tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nadreaktywności pęcherza moczowego);
- winblastyna (lek przeciwnowotworowy);
- leki, które mogą wpływać na słuch pacjenta, zwłaszcza antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak gentamycyna lub neomycyna;

Lekoklar mite i następujące leki mogą wzajemnie nasilać swoje działanie:

- atazanawir, sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Jeśli lekarz wyraźnie zalecił przyjmowanie w tym samym czasie leku Lekoklar mite i któregośkolwiek z wymienionych leków, będzie poddawał pacjenta bardziej uważnej obserwacji.

Następujące leki mogą osłabić działanie leku Lekoklar mite:

- ryfampicyna, ryfabutyna, ryfapentyna (antybiotyki);
- efawirenz, etrawiryna, newirapina (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital (leki przeciwpadaczkowe);
- ziele dziurawca (roślinny lek stosowany w leczeniu depresji).

Uwaga

- **Rytonawir** (lek przeciwwirusowy) i **flukonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) mogą nasilić działanie leku Lekoklar mite.
- Lekoklar mite może osłabić działanie **zydowudyny** (leku stosowanego w leczeniu zakażenia HIV). W celu uniknięcia takiego działania należy zachować 4-godzinną przerwę między zastosowaniem obu leków.
- Stosowanie leku Lekoklar mite w tym samym czasie, co **digoksyny, chinidyny, dyzopiramidu** lub **werapamilu** (leków stosowanych w chorobach serca) lub **innych antybiotyków makrolidowych** może spowodować zaburzenia rytmu serca.
- Przyjmowanie leku Lekoklar mite w tym samym czasie co **dyzopiramid** może spowodować małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekoklar mite nie wpływa zazwyczaj na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, ale może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, splątanie i dezorientacja. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani podejmować aktywności, które mogą narazić pacjenta lub inne osoby na zagrożenie. Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lekoklar mite zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Lekoklar mite

Lekarz przepisze pacjentowi odpowiednią dawkę leku. Ten lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku co najmniej 12 lat)

Zalecaną dawką jest 250 mg (1 tabletkę leku Lekoklar mite) dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 500 mg (2 tabletki leku Lekoklar mite) dwa razy na dobę.

Wrzody żołądka wywołane przez bakterię *Helicobacter pylori*:

500 mg (2 tabletki leku Lekoklar mite) dwa razy na dobę, w połączeniu z odpowiednimi antybiotykami i lekami, które stosuje się w leczeniu nadmiernego wytwarzania kwasu solnego

w żołądku.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane.

Dla tych pacjentów dostępny jest lek w innej postaci farmaceutycznej, np. zawiesiny.

Ciężka niewydolność nerek

Lekarz zmniejszy dawkę leku.

Sposób stosowania

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Tabletki należy popijać szklanką wody.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

- Leczenie trwa zazwyczaj od 6 do 14 dni. Lek należy przyjmować jeszcze przez co najmniej 2 dni po ustąpieniu objawów.
- W zakażeniach paciorkowcowych leczenie powinno trwać co najmniej 10 dni.
- W leczeniu wrzodów żołądka wywołanych przez *Helicobacter pylori* lek należy przyjmować przez 7 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lekoklar mite

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość leku Lekoklar mite, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem tak szybko, jak to możliwe. Objawami przedawkowania mogą być dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Lekoklar mite

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, należy postępować dalej zgodnie z zaleconym przez lekarza schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Lekoklar mite

Ważne, aby przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Lekoklar mite bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem, gdyż objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów **ciężkiej reakcji alergicznej**, należy **natychmiast zwrócić się do lekarza** lub udać się **do izby przyjęć** najbliższego szpitala:

- nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, obrzęk warg, twarzy i szyi
- bardzo silne zawroty głowy lub zapaść
- ciężka lub swędząca wysypka na skórze, zwłaszcza jeśli powstają pęcherze i występuje bolesność oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych
- **ciężka** i uporczywa **biegunka** w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu, czasami z zawartością krwi i śluzu i (lub) z kurczowym bólem brzucha. Może to być objawem ciężkiego zapalenia jelita grubego. Lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit.
- **zaburzenia czynności wątroby** z takimi objawami, jak:

- utrata apetytu
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczka)
- nietypowo ciemne zabarwienie moczu, odbarwienie stolca
- świąd skóry
- ból brzucha
- odczucie **bicia serca** lub nieregularna czynność serca
- zapalenie trzustki, które powoduje **silny ból brzucha i pleców**.
- zaczerwienienie, łuszczenie się skóry z powstawaniem guzków podskórnych i pęcherzy (osutka krostkowa)

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- bezsenność
- ból głowy
- zmiany w odczuwaniu smaku lub nieprzyjemny smak w ustach (np. metaliczny lub gorzki)
- ból brzucha, nudności lub wymioty, biegunka, niestrawność
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wysypka
- nadmierne pocenie się
- rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie drożdżakowe (kandydoza) np. jamy ustnej
- zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia)
- zwiększenie liczby pewnych krwinek białych (eozynofilia)
- reakcje alergiczne
- jadłowstręt, utrata lub zmniejszenie apetytu
- niepokój, zawroty głowy, senność, drżenie
- uczucie wirowania
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- zmiany aktywności serca w zapisie elektrograficznym (EKG), tzw. wydłużenie odstępu QT
- odczucie bicia serca
- zapalenie błony śluzowej żołądka, jamy ustnej i języka
- gazy, zaparcie, odbijanie, wzdęcie brzucha
- suchość w jamie ustnej
- zaburzenia przepływu żółci
- zapalenie wątroby
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- świąd, pokrzywka
- ogólne złe samopoczucie
- osłabienie
- ból w klatce piersiowej
- dreszcze
- zmęczenie
- omdlenie
- pęcherzowe zapalenie skóry (patrz „Ciężkie działania niepożądane” powyżej).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie jelita grubego o nasileniu od lekkiego do ciężkiego (patrz wyżej „Ciężkie działania niepożądane”)
- pewne zakażenia bakteryjne skóry i tkanki podskórnej (róża)
- znaczne zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych (agranulocytoza)
- zmniejszenie liczby płytek krwi: objawami mogą być nietypowe powstawanie siniaków i krwawienie

- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna, patrz wyżej „Ciężkie działania niepożądane”)
- psychoza, uczucie utraty tożsamości
- uczucie obcości, splątanie
- depresja, nietypowe sny, dezorientacja, omamy, mania
- drgawki
- zaburzenia węchu, utrata węchu i smaku
- mrowienie lub drętwienie skóry
- głuchota
- zaburzenia rytmu serca, w tym przypadki zagrażające życiu (komorowe zaburzenia rytmu, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*, patrz wyżej „Ciężkie działania niepożądane”)
- wydłużenie czasu krwawienia
- ostre zapalenie trzustki (patrz wyżej „Ciężkie działania niepożądane”)
- przebarwienie zębów i języka
- ciężka niewydolność wątroby, w tym przypadki zagrażające życiu (patrz wyżej „Ciężkie działania niepożądane”)
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- ciężkie choroby skóry z odczuciem dyskomfortu, zaczerwienieniem, złuszczeniem się i obrzękiem (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella] reakcja na leki z eozynofilią i objawami narządowymi (ang. DRESS), patrz wyżej „Ciężkie działania niepożądane”)
- trądzik
- ból lub osłabienie mięśni
- zapalenie nerek, niewydolność nerek
- nieprawidłowa barwa moczu.
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- zaburzenia widzenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lekoklar mite

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lekoklar mite

Substancją czynną jest klarytromycyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg klarytromycyny.

Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

Otoczka: hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E171), hydroksypropyloceluloza, sorbitanu monooleinian, żółcień chinolinowa (E104), wanilina.

Jak wygląda lek Lekoklar mite i co zawiera opakowanie

Ciemnożółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki o wymiarach 15,6 mm x 7,9 mm.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Clarithromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
Belgia	Clarithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Lekoklar 250 mg film-coated tablets
Polska	LEKOKLAR MITE
Hiszpania	Clarithromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumunia	LEKOKLAR 250 mg comprimate filmate
Słowacja	LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020

(logo podmiotu odpowiedzialnego)