

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lekoklar XL 500 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

klaritromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lekoklar XL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekoklar XL
3. Kako uzimati Lekoklar XL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekoklar XL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lekoklar XL i za što se koristi

Svaka Lekoklar XL tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 500 mg djelatne tvari klaritromicina. Lekoklar XL je antibiotik iz skupine makrolida. Djeluje tako da zaustavlja rast bakterija koje uzrokuju infekcije u tijelu.

Lekoklar XL tablete koriste se za liječenje infekcija kao što su:

- infekcije donjega dijela dišnog sustava, kao što su bronhitis i pneumonija
- infekcije gornjega dijela dišnog sustava, kao što su infekcije grla i sinusa
- blage do umjerene infekcije kože i tkiva, kao što su celulitis, folikulitis i erizipel.

Lekoklar XL tablete namijenjene su za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekoklar XL

Nemojte uzimati Lekoklar XL:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike kao što su eritromicin ili azitromicin, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate ergotamin ili dihidroergotamin (za liječenje migrene)
- ako uzimate terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergije) ili cisaprid (za liječenje želučanih tegoba) ili pimozyd (za liječenje nekih duševnih bolesti) jer kombinacije ovih lijekova mogu ponekad uzrokovati ozbiljne poremećaje rada srca
- ako uzimate druge lijekove koji su poznati da uzrokuju ozbiljne poremećaje rada srca
- ako uzimate lovastatin ili simvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati kao statini, a primjenjuju se za snižavanje razine kolesterola (vrsta masnoće) u krvi)
- ako uzimate midazolam (lijek sedativnog učinka)
- ako imate neuobičajeno niske razine kalija ili magnezija u krvi (hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju)
- ako imate tešku bolest jetre zajedno s bolešću bubrega

- ako ste imali ili imate poremećaje rada srca (ventrikularnu aritmiju) ili nepravilan nalaz elektrokardiograma (EKG)
- ako uzimate lijekove koji se zovu tikagrelor, ivabradin ili ranolazin (lijekovi za liječenje angine ili za smanjenje rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara)
- ako uzimate kolhicin (za liječenje gihta)
- ako uzimate lijek koji sadrži lomitapid.

Lekoklar XL tablete nisu prikladne za liječenje djece ispod 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lekoklar XL:

- ako imate probleme sa srcem (srčane bolesti, zastoj srca, neuobičajeno sporu frekvenciju srca)
- ako imate probleme s bubrezima ili jetrom
- ako imate ili ste skloni razvoju gljivičnih infekcija (npr. kandidijazi)
- ako ste trudni ili dojite

Djeca

Lekoklar XL tablete nisu prikladne za liječenje djece ispod 12 godina.

Drugi lijekovi i Lekoklar XL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a posebno ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- dizopiramid, digoksin, kinidin (za liječenje poremećaja rada srca)
- ibrutinib (lijek za liječenje raka)
- varfarin ili neki drugi antikoagulans, npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban (lijekovi za razrjeđivanje krvi)
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, valproat (lijekovi za liječenje epilepsije)
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori HMG-CoA reduktaze, poznati kao statini, a primjenjuju se za snižavanje razine kolesterola (vrsta masnoće) u krvi). Statini mogu uzrokovati rabdomiolizu (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva, što može rezultirati oštećenjem bubrega) i znakove miopatije (bol u mišićima ili slabost mišića) treba pratiti.
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ili inzulin (smanjuju razinu šećera u krvi)
- gliklazid ili glimepirid (sulfonilureje koje se koriste u liječenju dijabetesa tip II)
- teofilin (za liječenje astme)
- triazolam, midazolam ili alprazolam (sedativi)
- cilostazol (za poboljšanje cirkulacije u nogama)
- omeprazol (za liječenje želučanih tegoba)
- metilprednizolon (kortikosteroid, za liječenje upalnih poremećaja)
- vinblastin (za liječenje raka)
- ciklosporin, sirolimus ili takrolimus (imunosupresivi, lijekovi koji se daju kod presađivanja organa)
- etravirin, efavirenz, nevirapin, zidovudin, ritonavir, atazanavir ili sakvinavir (antivirusni lijekovi za liječenje HIV-a)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotici učinkoviti protiv nekih infekcija)
- tolterodin (za liječenje problema s mokraćnim mjehurom)
- verapamil, amlodipin, diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- sildenafil, tadalafil ili vardenafil (za liječenje erektilne disfunkcije ili plućne hipertenzije- visoki krvni tlak u krvnim žilama pluća)
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije)
- kvetiapin ili drugi antipsihotici
- drugi makrolidni antibiotici
- linkomicin i klindamicin (antibiotici)
- aminoglikozidi
- hidroksiklorokin ili klorokin (upotrebljavaju se za liječenje stanja koja uključuju reumatoidni artritis ili za liječenje ili sprječavanje malarije). Uzimanje tih lijekova istovremeno s

- klaritromicinom može povećati mogućnost javljanja abnormalnih srčanih ritmova i drugih ozbiljnih nuspojava koje utječu na srce
- kortikosteroidi, koji se uzimaju na usta, injekcijom ili inhaliranjem (uzimaju se kao pomoć u suzbijanju imunološkog sustava tijela – to je korisno za liječenje raznih stanja)

Lekoklar XL ne pokazuje interakciju s oralnim kontraceptivima.

Molimo Vas, recite svom liječniku ako uzimate oralnu kontracepciju jer ćete, ukoliko se pojave proljev ili povraćanje, možda trebati poduzeti dodatne mjere kontracepcije, poput korištenja kondoma.

Lekoklar XL s hranom i pićem

Tijekom liječenja tabletama Lekoklar XL ne preporučuje se konzumirati alkoholna pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene Lekoklara XL tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lekoklar XL može izazvati osjećaj omaglice ili omamljenosti. Ako lijek djeluje na taj način kod Vas, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Lekoklar XL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte dati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina. Liječnik će Vašem djetetu propisati drugi pogodan lijek.

Preporučena dnevna doza lijeka Lekoklar XL za odrasle i djecu stariju od 12 godina je jedna tableta od 500 mg, koju treba uzeti za vrijeme jela.

Nemojte lomiti ili žvakati tabletu; progutajte cijelu tabletu s najmanje pola čaše tekućine.

Kod težih infekcija liječnik može povećati dnevnu dozu na dvije tablete od 500 mg.

Liječenje obično traje od 6 do 14 dana.

Ako uzmete više tableta Lekoklar XL nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, ili je Vaše dijete slučajno progutalo tablete, odmah se posavjetovati sa svojim liječnikom ili se javite na hitni odjel najbliže bolnice. Prevelika doza lijeka obično uzrokuje povraćanje i bol u želucu.

Ako ste zaboravili uzeti Lekoklar XL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu u predviđeno vrijeme, uzmite je odmah kad se sjetite. Nemojte uzeti više tableta u jednom danu no što Vam je liječnik rekao.

Ako prestanete uzimati Lekoklar XL

Nemojte prestati uzimati tablete samo zato što se osjećate bolje. Važno je da lijek uzimate toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, u suprotnom se bolest može vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave ozbiljne kožne reakcije: crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza). Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Ako bilo kada tijekom liječenja tabletama Lekoklar XL primijetite nešto od dolje navedenog, ODMAH PREKINITE s daljnjom primjenom lijeka i kontaktirajte svog liječnika:

- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz. Proljev se može javiti i 2 mjeseca nakon završetka terapije te je i tada potrebno kontaktirati liječnika.
- osip, otežano disanje, gubitak svijesti ili oticanje lica, grla, usana i jezika (angioedem). Navedeno može biti znak alergijske reakcije na lijek.
- žuta boja kože (žutica), iritacija kože, blijeda stolica, tamna mokraća, osjetljivost trbuha ili gubitak apetita. Navedeno može biti znak smanjenja funkcije jetre.
- teška kožna reakcija s mjehurima na koži, usnama, usnoj šupljini, očima, genitalijama. Navedeno su simptomi rijetke alergijske reakcije koja se zove Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.
- rijetka teška kožna reakcija koja uzrokuje ozbiljnu bolest s ranicama (ulceracijama) u usnoj šupljini, na usnama i koži, sa osipom, vrućicom i upalom unutarnjih organa (DRESS sindrom ili „reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima“)
- bol u mišićima ili slabost poznata kao rabdomioliza (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva, što može rezultirati oštećenjem bubrega).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nesаница
- promjene osjeta okusa, neobičan okus
- glavobolja
- širenje krvnih žila (vazodilatacija)
- problemi sa želucem kao što su osjećaj mučnine, povraćanje, bolovi u truhu, loša probava, proljev
- prekomjerno znojenje

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- visoka temperatura
- oticanje, crvenilo ili svrbež kože
- kandidijaza usne šupljine ili vaginalna kandidijaza (gljivična infekcija)
- upala želuca i crijeva
- smanjenje razine trombocita (trombociti sprječavaju krvarenje)
- smanjenje razine bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje razine neutrofila (neutropenija)
- ukočenost
- zimica
- povećanje razine eozinofila (bijeke krvne stanice koje sudjeluju u imunosti)
- pretjerani imunološki odgovor na strane tvari
- gubitak ili smanjenje apetita
- tjeskoba, nervoza
- pospanost, umor, omaglica ili tresavica
- nehotični pokreti mišića
- vrtoglavica
- zujanje u ušima ili gubitak sluha
- bol u prsima ili promjene srčanog ritma kao što su palpitacije ili nepravilni otkucaji srca
- astma: bolest pluća povezana sa stezanjem dišnih puteva, otežavajući disanje
- krvarenje iz nosa
- ugrušak krvi koji uzrokuje naglo začepljenje plućnih arterija (plućna embolija)
- upala sluznice probavnog sustava (jednjaka) i sluznice želuca

- analna bol
- nadimanje, zatvor, vjetrovi, podrigivanje
- suha usta
- situacija u kojoj žuč (tekućina koja se stvara u jetri i pohranjuje u žučni mjehur) ne može teći iz žučnog mjehura do dvanaesnika (kolestaza)
- upala kože karakterizirana prisutnošću bula koje su napunjene tekućinom, svrbežom i bolnim osipom
- grč (spazam) mišića, bol u mišićima ili gubitak mišićnog tkiva. Ako patite od miastenije gravis (stanje u kojem mišići postaju slabi i brzo se zamaraju), klaritromicin može pogoršati ove simptome
- nesposobnost bubrega i jetre da pravilno funkcioniraju i povišenje krvnih parametara
- osjećaj slabosti, umora i gubitak energije

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala debelog crijeva
- bakterijske infekcije vanjskih slojeva kože
- smanjenje razine određenih krvnih stanica (što može dovesti do infekcije ili povećati rizik od stvaranja modrica ili krvarenja)
- zbunjenost, dezorijentiranost, halucinacije, promijenjen osjećaj za stvarnost ili panika, depresija, nenormalni snovi ili noćne more i manija (osjećaj ushićenja ili pretjeranog uzbuđenja)
- konvulzije (napadaji)
- parestezije, poznatije kao trnci i bockanja
- gubitak osjeta okusa ili mirisa
- vrsta poremećaja srčanog ritma ('torsade de pointes', ventrikularna tahikardija)
- gubitak krvi (krvarenje)
- upala gušterače
- promjene boje jezika ili zuba
- akne
- promjene u razinama bubrežnih metabolita, upala bubrega ili nepravilno funkcioniranje bubrega (osjećaj umora, oticanje ili natečenost lica, trbuha, bedara ili gležnjeva ili problemi s mokrenjem).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lekoklar XL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lekoklar XL tablete sadrže

- Djelatna tvar je klaritromicin.

1 filmom obložena tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 500 mg klaritromicina.

- Pomoćne tvari

Jezgra: hipromeloza; gliceroldibehenat; povidon; celuloza, mikrokristalična; stearatna kiselina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; kalcijev stearat; talk; polisorbat 80.

Ovojnica: hipromeloza; hidroksipropilceluloza; makrogol 400; željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171); aroma vanilije; talk.

Kako Lekoklar XL izgleda i sadržaj pakiranja

Lekoklar XL tableta s prilagođenim oslobađanjem je oker žuta, ovalna, bikonveksna tableta, s oznakom 500 na jednoj strani i CXL na drugoj strani, širine 9.7- 10.00 mm, duljine 20.3-20.7 mm i debljine 7.7-8.4 mm.

7 (1x7) tableta u blisteru (Al /Al), u kutiji

14 (2x7) tableta u blisteru (Al /Al), u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

S.C. Sandoz S.R.L., Livezeni Street 7A, Targu Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.