

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Лекоклар и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Лекоклар
3. Како да го употребувате Лекоклар
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Лекоклар

Lekoklar / Лекоклар 250 mg филм-обложени таблети
Lekoklar / Лекоклар 500 mg филм-обложени таблети

CLARITHROMYCIN

Активната супстанција е кларитромицин.

Помошни супстанции:

Јадро: микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, целулоза во прав, анхидридна колоидна силика.

Обвивка: лактоза монохидрат, титаниум диоксид, хидроксипропил метилцелулоза, полиетилен гликол 4000.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Tapry Муреш, Романија.

1. Што претставува Лекоклар и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 250 mg или 500 mg кларитромицин.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 14 филм-обложени таблети, што содржат 250 mg кларитромицин.

Кутија со 14 филм-обложени таблети, што содржат 500 mg кларитромицин.



Лекоклар припаѓа на групата лекови наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците го стопираат растот на бактериите кои предизвикуваат инфекции.

Лекоклар филм-обложените таблети од 250 mg и 500 mg се користат за третман на инфекции како што се:

- инфекции на градниот кош, како бронхитис и пневмонија;
- инфекции на грлото и синусите;
- инфекции на кожата и мекото ткиво, како целулитис, фоликулитис и ерисипелас;
- инфекции предизвикани од одредени типови на бактерии наречени *Mycobacteriae*;
- инфекции со *Helicobacter pylori*, асоцирани со дуоденален улкус.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Лекоклар

Немојте да го употребувате Лекоклар, ако:

- сте алергични на кларитромицин, на други макролиди (како азитромицин и еритромицин) или на која било друга состојка на лекот;
- земате лекови наречени ергот алкалоиди, како ерготамин или дихидроерготамин или користите ерготамин инхалери за третирање на мигрена. Консултирајте се со Вашиот лекар за користење на алтернативни лекови;
- земате терфенадин или астемизол (лекови против алергија или алергиски ринитис), цисаприд или домперидон (лекови за третман на желудочни нарушувања) или пимозид (лек за третман на одредени психијатриски нарушувања), бидејќи комбинирањето на овие лекови со кларитромицин може да предизвика сериозни нарушувања на срцевиот ритам. Консултирајте се со Вашиот лекар за користење на алтернативни лекови;
- земате други лекови кои можат да предизвикаат сериозни нарушувања на срцевиот ритам;
- земате ловастатин или симвастатин (лекови кои се користат за намалување на нивото на холестерол и триглицериди во крвта);
- земате тикагрелор или ранолазин (лекови кои се користат за ангина или за намалување на веројатноста за појава на срцев удар или мозочен удар);
- земате колхицин;
- земате лек кој што содржи ломитапид;
- имате абнормално ниски нивоа на калиум или магнезиум во крвта (хипокалемија или хипомагнезија);
- земате перорален мидазолам (за анксиозност или за олеснување на спиењето);
- имате фамилијарна историја на нарушен срцев ритам (вентрикуларна кардијална аритмија, вклучително и *torsades de pointes*) или абнормалност на електрокардиограм (ECG) наречена "продолжен QT интервал";
- имате бубрежно и/или црнодробно нарушување.



Бидете посебно внимателни со Лекоклар, ако:

- имате срцеви проблеми;
- сте бремени или доите;
- примате интравенски или оромукозален (се апсорбира во устата) мидазолам.

Доколку имате долготрајна или сериозна дијареа (пролив) за време на лекувањето или по завршување на лекувањето со Лекоклар, веднаш информирајте го Вашиот лекар бидејќи ова може да биде симптом на посериозни состојби како псевдомембранозен колитис или дијареа асоцирана со *clostridium difficile*. Доколку развиете било каков симптом на оштетување на црниот дроб, како анорексија (губење на апетитот), пожолтување на кожата или белките на очите, темна урина, чешање или мек абдомен, прекинете со употреба на Лекоклар и веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Долготрајна употреба на Лекоклар може да доведе до инфекција со резистентни бактерии или габи.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Деца и адолесценти

Лекоклар филм-обложените таблети не смеат да се користат кај деца под 12 години.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремена или мислите дека можеби сте бремена, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го употребувате лекот, бидејќи безбедната употреба на Лекоклар таблетите за време на бременоста сè уште не е утврдена.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку доите, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го употребувате лекот, бидејќи безбедната употреба на Лекоклар таблетите за време на доење сè уште не е утврдена.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Кларитромицин може да предизвика зашеметеност, вртоглавица, конфузија, дезориентација, нарушување на видот и замаглен вид. Доколку ги почувствувате овие несакани ефекти, немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Лекоклар



Лекот содржи лактоза монохидрат (вид шеќер). Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го пред да го употребите овој лек.

Земање на други лекови

Ве молиме имајте предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекоклар филм-обложените таблети не смеат да се употребуваат истовремено со ергот алкалоиди, астемизол, терфенадин, цисаприд, домперидон, пимозид, тикагрелор, ранолазин, колхицин, некои лекови за третман на висок холестерол и лекови кои предизвикуваат сериозни нарушувања на срцевиот ритам (видете го делот „Немојте да го употребувате Лекоклар, ако“).

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некој од следните лекови:

- дигоксин, квинидин или дисопирамид (лекови за третирање на срцеви проблеми). Доколку употребувате кларитромицин истовремено со некои лекови за третман на срцеви проблеми, можеби ќе биде потребно да правите проверки на работата на срцето (ECG) и крвни тестови;
- варфарин или кои било други антикоагуланси на пр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан (лекови против згрутчување на крвта). Можеби ќе биде неопходно да направите крвни тестови за да проверите дали имате ефикасна коагулација на крвта;
- омепразол (лек за третман на стомачни улкуси и индигестија), освен ако Вашиот лекар Ви го пропишал лекот за третман на инфекција со *Helicobacter pylori* асоцирана со дуоденален улкус;
- теофилин (го користат пациенти кои имаат проблеми со дишењето како на пр. астма);
- триазолам, алпразолам или мидазолам (седативи);
- цилостазол (за циркулација на крвта);
- карбамазепин, валпроат, фенитоин или фенобарбитал (за третман на епилепсија);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- ибрутиниб или винбластин (за третман на канцер);
- циклоспорин, такролимус или сиролимус (имуносупресиви кои се користат при трансплантација на органи и тешки случаи на отзема);
- кантарион (за проблеми со менталното здравје);
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол и итраконазол (за третман на инфективни болести);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (за висок крвен притисок);



- толтеродин (за хиперактивен мочен меур);
- ритонавир, ефавиренц, неварапин, атазанавир, саквинавир, етравирин или зидовудин (антивирални или анти-HIV лекови);
- силденафил, варденафил, тадалафил (за импотенција кај мажи или за третирање на пулмонална артериска хипертензија-висок крвен притисок во крвните садови на белите дробови);
- инсулин, репаглинид, натеглинид (лекови за третман на дијабетес);
- кветиапин или други антипсихотици.

3. Како да се употребува Лекоклар

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте ги Лекоклар таблетите онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Вообичаеното дозирање е:

Инфекции на градниот кош, грлото и синусите и инфекции на кожата и меките ткива

Возрасни и деца над 12 години

Вообичаената доза на Лекоклар кај возрасни и деца над 12 години е 250 mg два пати дневно во времетраење од 6 до 14 дена. Во зависност од сериозноста на инфекцијата, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 500 mg два пати дневно.

Лекоклар филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели, со најмалку половина чаша вода.

Деца помали од 12 години

Лекоклар таблетите не се користат кај деца помали од 12 години. Вашиот лекар ќе Ви пропише друг, соодветен лек за Вашето дете.

Третман на инфекции предизвикани од одредени типови на бактерии наречени *Mycobacteriae*

За третман или превенција на ваков тип на инфекции вообичаена доза за возрасни е 500 mg два пати дневно.

Третман на инфекции со *Helicobacter pylori*, асоцирани со дуоденален улкус

Постојат неколку ефективни комбинации за третман на инфекции со *Helicobacter pylori*, во кои Лекоклар филм-обложените таблети се земаат заедно со еден или два други лекови. Такви комбинации се:



1) Една таблета Лекоклар од 500 mg два пати дневно, заедно со 1.000 mg амоксицилин два пати дневно и инхибитор на протонска пумпа во препорачаната дневна доза, во времетраење од 7 дена (7 дневна тројна терапија).

2) Една таблета Лекоклар од 500 mg два пати дневно, заедно со инхибитор на протонска пумпа во препорачаната дневна доза и 400 mg метронидазол два пати дневно во времетраење од 7 дена (7 дневна тројна терапија).

3) Една таблета Лекоклар од 500 mg два пати дневно, заедно со 1.000 mg амоксицилин два пати дневно и 20 mg омепразол еднаш дневно во времетраење од 7-10 дена (7-10 дневна тројна терапија).

Комбинациите за третман кои ги примате може малку да се разликуваат од горенаведените. Вашиот лекар ќе одлучи која комбинација на третман е посоодветна за Вас. Доколку не сте сигурни кој лек треба да го земате или колку долго време да го земате, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Лекоклар отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Лекоклар отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Земањето големи количини на кларитромицин може да предизвика повраќање и абдоминални болки.

Ако сте заборавиле да земете Лекоклар:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо, а потоа продолжете со лекувањето онака како што Ви било пропишано.

Ефекти кога престанува третманот со Лекоклар:

Особено е важно лекот да се зема според упатствата на лекарот. Не го прекинувајте лекувањето со кларитромицин без претходно да се консултирате со Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Во спротивно, симптомите можат да се повторат.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и Лекоклар може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку за време на терапијата со Лекоклар или после завршувањето на терапијата се појави сериозна или долготрајна дијареа со крв или слуз, известете го веднаш Вашиот лекар, бидејќи ова може да се симптоми на



посериозно заболување, како псеудомембранозен колитис или дијареа асоцирана со *clostridium difficile*. Дијареа може да се појави и два месеци после престанокот на терапијата.

Доколку имате исип, отежнато дишење, несвестица или отекување на лицето или грлото, веднаш известете го Вашиот лекар бидејќи тоа може да бидат знаци на алергиска реакција која бара итен третман.

Доколку имате губење на апетитот, пожолтување на кожата (жолтица), темна урина, чешање и мек абдомен, веднаш известете го Вашиот лекар бидејќи ова може да се знаци на оштетување на црниот дроб.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку имате сериозна кожна реакција како црвен, сув исип со отоци под кожата и пликови (егзантематозна пустилоза). Честотата на појава на ова несакано дејство е непозната (не може да се утврди од расположливите податоци).

Други несакани дејства на Лекоклар филм-обложените таблети се:

Чести (се појавуваат кај 1 до 10 од 100 лекувани пациенти):

- проблеми со спиењето (инсомнија);
- промени во вкусот;
- главоболка;
- стомачни проблеми (повраќање, мачнина, стомачна болка, дијареа, индигестија);
- абнормални вредности на хепаталните ензими;
- исип, прекумерно потење, зацрвенување.

Помалку чести (се појавуваат кај 1 до 10 од 1.000 лекувани пациенти):

- инфекција на кожата или вагината, габична инфекција;
- промени во бројот на белите крвни зрнца во крвта (може да доведе до зголемена појава на инфекции);
- промени во бројот на тромбоцити во крвта (зголемен ризик од појава на модринки, крвавење или згрутчување на крвта);
- алергиска реакција;
- анорексија, намален апетит;
- анксиозност, нервоза;
- тремор, зашеметеност, вртоглавица, несвестица, неволни движења на јазикот, лицето, усните или екстремитетите;
- вертиго, зуење во ушите, губење на слухот;
- палпитации, промени во ритмот на срцето, запирање на работата на срцето;
- проблеми со дишењето (астма), крвавење од носот;
- појава на тромб во белите дробови;
- стомачни проблеми како надуеност, запек, ждригање, жегавица, болка во анусот, стомачни гасови;
- воспаление на слuzницата на желудникот или езофагусот;
- сува уста, воспаление на устата, воспаление на јазикот;



- проблеми со црниот дроб како хепатитис или холестаза, што може да доведат до појава на пожелтување на кожата (жолтица), бледа столица или темна урина;
- покачени ензими на црниот дроб;
- чешање, исип, воспаление на кожата;
- вкочанетост, болка или спазам на мускулите;
- проблеми со бубрезите, како зголемен број на протеини кои нормално се излучуваат преку урина или зголемени вредности на бубрежните ензими;
- треска, морници, слабост, омалаксаност, болка во градите или општо чувство на непријатност;
- абнормални резултати на крвната слика.

Непозната честота (честотата не може да се утврди од расположливите податоци):

- инфекција на дебело црево;
- инфекција на кожата;
- отекување на кожата околу лицето и грлото. Ова може да предизвика потешкотии во дишењето (ангиоедем);
- психотични нарушувања, конфузија, депресија, промена во перцепцијата на реалноста, дезориентација, халуцинации, кошмари, манични епизоди;
- конвулзии;
- промена или губење на чувството за вкус и/или мирис;
- парестезија (боцкање и трнење);
- крвавење;
- глувост;
- воспаление на панкреасот;
- обезбојување на јазикот и забите;
- жолтица (пожелтување на кожата), оштетување на црниот дроб;
- ретки алергиски кожни реакции како акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (која предизвикува црвен, сув исип со отоци под кожата и пликови), Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза (што предизвикува сериозна болест со улцерации во устата, усните и кожата), DRESS (што предизвикува тешко заболување проследено со исип, треска и воспаление на внатрешните органи);
- акни;
- болест на мускулите (миопатија), распаѓање на мускулното ткиво (рабдомиолиза);
- воспаление на бубрезите (може да предизвика отоци на глуждовите и висок крвен притисок) или откажување на работата на бубрезите;
- нарушување на видот, замаглен вид.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за



лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Лекоклар

Да се чува на температура до 30°C.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Лекоклар филм-обложени таблети 250 mg: 11-2646/5

Лекоклар филм-обложени таблети 500 mg: 11-2647/2

