

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klaritromicin Krka 250 mg filmom obložene tablete

Klaritromicin Krka 500 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Klaritromicin Krka i za što se koristi

Klaritromicin pripada skupini lijekova koji se zovu makrolidni antibiotici. Antibiotici sprječavaju rast bakterija koje uzrokuju infekcije.

Klaritromicin Krka se primjenjuje u odraslih i djece od navršene 12. godine nadalje za liječenje sljedećih infekcija:

- Infekcije u prsnom košu kao što su bronhitis i upala pluća,
- Infekcije grla i sinusa,
- Infekcije kože i mekih tkiva,
- Infekcije uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori* povezane s čirom na dvanaesniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klaritromicin Krka

Nemojte uzimati Klaritromicin Krka ako

- ste **alergični** na klaritromicin, druge makrolidne antibiotike kao što su eritromicin ili azitromicin, ili neki drugi sastojak ovih tableta.
- uzimate lijekove koji se zovu ergot alkaloidi, primjerice ergotamin ili dihidroergotamin tablete ili primjenjujete inhalacijski (putem udisanja) ergotamin za liječenje migrene. Obratite se svom liječniku za savjet o zamjenskim lijekovima.
- uzimate lijekove koji se zovu simvastatin ili lovastatin (obično poznati pod nazivom statini, primjenjuju se za snižavanje povišenih masnoća u krvi kao što su kolesterol i trigliceridi).
- uzimate lijek koji sadrži lomitapid.
- uzimate lijekove poznate pod nazivom terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergija), cisaprid ili domperidon (za liječenje želučanih poremećaja) ili pimoizid tablete (za liječenje psihičkih poteškoća), jer pri istodobnoj primjeni s klaritromicinom mogu izazvati ozbiljne poremećaje srčanog ritma. Obratite se svom liječniku za savjet o zamjenskim lijekovima.
- uzimate druge lijekove za koje je poznato da uzrokuju ozbiljne poremećaje srčanog ritma.
- uzimate lijekove koji se zovu tikagrelor, ivabradin ili ranolazin (lijekove za liječenje angine ili

H A L M E D

18 - 04 - 2024

ODOBRENO

- za smanjenje rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara).
- uzimate lijek zvan kolhicin (za liječenje gihta).
 - imate niske razine kalija ili magnezija u krvi (hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju).
 - uzimate midazolam kroz usta (sedativ).
 - imate bilo kakvih poteškoća s jetrom i/ili bubrežima.
 - Vi ili netko u Vašoj obitelji ima poremećaje srčanog ritma u povijesti bolesti (ventrikularna srčana aritmija, uključujući *torsades de pointes*) ili abnormalan nalaz elektrokardiograma (EKG, električno snimanje srca) koje se zove „produljeni QT sindrom“.

Klaritromicin Krka 250 mg, 500 mg filmom obložene tablete nisu prikladne za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klaritromicin Krka.

- ako imate poteškoća sa srcem
- ako ste trudni ili dojite
- ako trebate dobiti midazolam primjenom u venu (intravenski)

Ako tijekom ili nakon uzimanja lijeka Klaritromicin Krka dobijete teški ili dugotrajni proljev, **odmah** se obratite liječniku, jer to može biti simptom ozbiljnijih stanja kao što su pseudomembranozni kolitis ili proljev povezan s bakterijom *Clostridium difficile*.

Ako dobijete bilo kakve simptome disfunkcije jetre kao što su anoreksija (gubitak apetita), žutilo kože ili bjeloočnica, tamni urin, svrbež ili osjetljiv trbuh, prestanite uzimati Klaritromicin Krka i **odmah** obavijestite svog liječnika.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Klaritromicin Krka ako imate poteškoća s bubrežima.

Dugotrajna primjena lijeka Klaritromicin Krka može dovesti do infekcije otpornim bakterijama i gljivicama.

Djeca i adolescenti

Klaritromicin Krka nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Klaritromicin Krka

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je posebno važno ako uzimate sljedeće lijekove:

- digoksin, kinidin ili dizopiramid (koriste se za liječenje bolesti srca). Možda će biti potrebno nadzirati Vaše srce (EKG test) ili ćete morati napraviti krvne pretrage ako uzimate klaritromicin s nekim lijekovima koji se koriste za liječenje problema sa srcem.
- varfarin ili neki drugi antikoagulans npr. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban (za razrjeđivanje krvi). Možda će biti potrebno napraviti krvne pretrage da se provjeri zgrušava li se Vaša krv učinkovito.
- omeprazol (koristi se za liječenje probavnih poteškoća i čireva na želucu), osim ako Vam nije liječnik propisao ovaj lijek za liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* povezane s čirom na dvanaesniku
- ergot alkaloidi kao što su ergotamin ili dihidroergotamin (za liječenje migrene)
- kolhicin (za liječenje gihta). Liječnik će možda željeti pratiti Vaše stanje.
- teofilin (za liječenje poteškoća u disanju poput astme)
- terfenadin ili astemizol (za liječenje peludne groznice ili alergije)
- triazolam, alprazolam ili intravenski ili lokalno na sluznicu usta midazolam (sedativi)
- cilostazol (za liječenje slabe cirkulacije)
- cisaprid, domperidon ili cimetidin (za liječenje želučanih poremećaja)
- karbamazepin, valproat, fenitoin ili fenobarbital (za liječenje epilepsije)

H A L M E D

18 - 04 - 2024

ODOBRENO

- metilprednizolon (kortikosteroid)
- vinblastin (za liječenje raka)
- ciklosporin, takrolimus ili sirolimus (lijekovi za potiskivanje imuniteta koji se koriste kod presađivanja organa i teških ekcema)
- pimizid ili gospina trava (za psihičke poteškoće)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, flukonazol i itrakonazol (za liječenje nekih infektivnih bolesti)
- verapamil, amlodipin ili diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- tolterodin (za liječenje pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura)
- simvastatin i lovastatin (poznati kao inhibitori HMG-CoA reduktaze koji se primjenjuju za liječenje visokog kolesterola)
- ritonavir, efavirenz, nevirapin, atazanavir, sakvinavir, etravirin i zidovudin (lijekovi za liječenje virusnih infekcija ili HIV infekcija)
- sildenafil, vardenafil i tadalafil (za liječenje impotencije u odraslih muškaraca ili za primjenu kod plućne arterijske hipertenzije – visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća)
- inzulin, repaglinid, roziglitazon, pioglitazon ili nateglinid (lijekovi za liječenje šećerne bolesti)
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika) kao što su gentamicin, streptomycin, tobramicin, amikacin i netilmicin

Ovo je posebno važno ako uzimate sljedeće lijekove:

- hidrosiklorokin 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).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate oralnu kontracepciju jer ćete, ako se pojave proljev ili povraćate, možda trebati poduzeti dodatne mjere kontracepcije, poput uporabe kondoma.

Klaritromicin Krka s hranom i pićem

Klaritromicin Krka se može uzeti neovisno o hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 klaritromicina u trudnoći i za vrijeme dojenja nije utvrđena. Zbog toga se ne preporučuje primjena tijekom trudnoće bez pažljive procjene odnosa koristi i rizika.

Klaritromicin se izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klaritromicin Krka tablete mogu uzrokovati omaglicu, vrtoglavicu, smetenost i dezorijentiranost. Ako primijetite ove učinke, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Klaritromicin Krka sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Klaritromicin Krka

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

Za infekcije u prsnom košu, infekcije grla ili sinusa te infekcija kože i mekih tkiva:

Uobičajena doza lijeka Klaritromicin Krka filmom obložene tablete za odrasle i djecu od navršениh 12 godina nadalje je 250 mg dva puta dnevno tijekom 6 do 14 dana, odnosno jedna Klaritromicin Krka 250 mg filmom obložena tableta ujutro i jedna u ranim večernjim satima. Vaš liječnik Vam može

povećati dozu na jednu Klaritromicin Krka 500 mg tabletu dva puta dnevno kod teških infekcija. Klaritromicin Krka tablete je potrebno progutati s najmanje pola čaše vode.

Za liječenje infekcije uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori* povezane s čišrom na dvanaesniku:

Postoji više uspješnih kombinacija lijekova za liječenje infekcije uzrokovane s *Helicobacter pylori* gdje se Klaritromicin Krka tablete uzimaju zajedno s jednim ili dva druga lijeka.

Te kombinacije uključuju sljedeće:

- a) Jedna Klaritromicin Krka 500 mg tableta dva puta na dan zajedno s amoksicilinom od 1000 mg dva puta na dan i lanzoprazolom od 30 mg dva puta na dan.
- b) Jedna Klaritromicin Krka 500 mg tableta dva puta na dan zajedno s lanzoprazolom od 30 mg dva puta na dan, plus metronidazol od 400 mg dva puta na dan.
- c) Jedna Klaritromicin Krka 500 mg tableta dva puta na dan zajedno s amoksicilinom od 1000 mg dva puta na dan ili metronidazolom od 400 mg dva puta na dan plus omeprazol od 40 mg na dan.
- d) Jedna Klaritromicin Krka 500 mg tableta dva puta na dan zajedno s amoksicilinom od 1000 mg dva puta na dan plus omeprazol od 20 mg jednom na dan.
- e) Jedna Klaritromicin Krka 500 mg tableta tri puta na dan zajedno s omeprazolom od 40 mg jednom na dan.

Kombinacija koju Vam propiše liječnik može se malo razlikovati od navedenih kombinacija. Vaš liječnik će odlučiti koja kombinacija je najbolja za Vas. Ako niste sigurni koje lijekove trebate uzimati ili koliko dugo ih trebate uzimati, savjetujte se s liječnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Nemojte davati ove tablete djeci mlađoj od 12 godina. Vaš liječnik će propisati drugi prikladan lijek za Vaše dijete.

Ako uzmete više lijeka Klaritromicin Krka nego što ste trebali

Ako ste slučajno u jednom danu uzeli veći broj tableta od onog koji Vam je liječnik propisao ili je Vaše dijete slučajno progutalo tablete, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili se javite na hitni odjel najbliže bolnice. Pri uzimanju prevelike doze lijeka Klaritromicin Krka mogu se očekivati povraćanje i bol u želucu.

Ako ste zaboravili uzeti Klaritromicin Krka

Ako zaboravite uzeti dozu tableta, uzmite jednu dozu čim se sjetite. Nemojte uzimati više tableta u jednom danu nego što Vam je propisao liječnik. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Klaritromicin Krka

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.

Ako tijekom liječenja ovim lijekom primijetite neke od sljedećih simptoma, **PRESTANITE UZIMATI tablete** i odmah se javite svom liječniku:

- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz. Proljev se može pojaviti i više od dva mjeseca nakon liječenja klaritromicinom. U tom se slučaju također morate javiti svom liječniku.
- osip, otežano disanje, nesvjestica ili oticanje lica i grla. Ovo može biti znak da imate alergijsku reakciju na lijek.
- žuta boja kože (žutica), nadražena koža, svjetla boja stolice, tamna boja urina, osjetljivost trbuha na dodir ili gubitak apetita. Sve ovo može biti znak da imate poremećenu funkciju jetre.
- teške reakcije na koži poput izbijanja mjehurića na koži, ustima, usnama, očima i genitalijama

H A L M E D
18 - 04 - 2024
ODOBRENO

(ovo su simptomi rijetke alergijske reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza); crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza). Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka). Rijetke alergijske kožne reakcije koje uzrokuju ozbiljnu bolest s ulceracijama u usnoj šupljini, na usnama i koži, s osipom, vrućicom i upalom unutarnjih organa (DRESS sindrom ili „reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima“).

- bolovi i slabost u mišićima poznato kao rabdmioliza (stanje koje uzrokuje razgradnju mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega)

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- nesanica (insomnija)
- poremećaj osjeta okusa
- glavobolja
- poteškoće sa želucom kao mučnina, povraćanje, bol u želucu, loša probava, proljev
- poremećeni rezultati krvnih pretraga funkcije jetre
- osip, prekomjerno znojenje, navale crvenila

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- infekcije kože ili vaginalne infekcije, gljivične infekcije (gljivične infekcije kandidom)
- promjena razine bijelih krvnih stanica u krvi (što može učiniti infekcije vjerojatnijim)
- promjena razine krvnih pločica u krvi (povećan rizik nastanka modrica, krvarenja ili krvnih ugrušaka)
- alergijska reakcija
- smanjen apetit
- tjeskoba, nervoza, vrištanje
- nesvjestica, omaglica, omamljenost, nevoljno drhtanje (tremor), nevoljni pokreti jezika, lica, usana ili udova
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zujanje u ušima, oštećenje sluha
- brzo lupanje srca (palpitacije), promjene srčanog ritma ili zastoje srca
- poteškoće s disanjem (astma), krvarenje iz nosa
- krvni ugrušak u plućima
- poteškoće s trbuhom kao što su nadutost, zatvor, vjetrovi (nadimanje), podrigivanje, žgaravica ili bol u području zadnjeg dijela crijeva (anusa)
- upala sluznice želuca ili jednjaka (cijev koja povezuje usta sa želucom)
- bolna usta, suha usta, upala jezika
- poteškoće s jetrom kao što su hepatitis ili kolestaza (zastoj žuči) što može uzrokovati žutu boju kože (žutica), blijedu stolicu ili tamnu mokraću
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- svrbež, koprivnjača, kožna upala
- ukočenost, bol ili grčevi u mišićima
- poteškoće s bubrezima kao što su povišene vrijednosti proteina koji se normalno izlučuju putem bubrega ili povišene vrijednosti enzima bubrega
- vrućica, zimica, slabost, umor, bol u prsnom košu ili opći osjećaj nelagode
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- infekcija debelog crijeva
- infekcija kože
- psihotični poremećaj, smetenost, promijenjen osjećaj za stvarnost, depresija, gubitak orijentacije (dezorijentiranost), halucinacije (viđenje stvari kojih nema), neuobičajeni snovi (noćne more), manične epizode
- konvulzije
- promjena ili gubitak osjeta okusa i/ili mirisa
- parestezija (trnci i peckanje na koži, utrnulost, osjećaj ‘trnaca i bockanja’)
- gluhoća
- krvarenje

- vrsta poremećaja srčanog ritma (Torsade de pointes, ventrikularna tahikardija)
- upala gušterače
- promjena boje jezika, promjena boje zubi
- zatajenje jetre, žutica (žuta boja kože)
- rijetke alergijske kožne reakcije kao što je DRESS (koji uzrokuje tešku bolest s osipom, vrućicom i upalom unutarnjih organa)
- akne
- mišićna bolest (miopatija)
- upala bubrega (što može uzrokovati oticanje gležnjeva ili visoki krvni tlak) ili zatajenje bubrega

Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave bilo koje od ovih poteškoća ili bilo kakvi drugi neočekivani ili neobični simptomi.

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 Klaritromicin Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Klaritromicin Krka sadrži

- Djelatna tvar je klaritromicin.
250 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 250 mg klaritromicina.
500 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg klaritromicina.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, povidon K30, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, talk i stearatna kiselina u jezgri tablete te titanijev dioksid (E171), hipromeloza, hidroksipropilceluloza, žuti željezov oksid (E172) i propilenglikol u film ovojnicama. Vidjeti dio 2 „Klaritromicin Krka sadrži natrij“.

Kako Klaritromicin Krka izgleda i sadržaj pakiranja

250 mg: ovalne, bikonveksne, blago smečkasto-žute filmom obložene tablete dužine 15 do 15,2 mm i širine 8 mm.

500 mg: ovalne, bikonveksne, blago smečkasto-žute filmom obložene tablete dužine 19,5 do 19,8 mm i širine 10 mm.

Klaritromicin Krka 250 mg je dostupan u blisterima koji sadrže 10, 12, 14, 16, 20 filmom obloženih tableta.

Klaritromicin Krka 500 mg je dostupan u blisterima koji sadrže 7, 10, 14, 16, 20, 21 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Tel. 01 6312 100

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Belgija, Danska, Grčka, Finska, Irska, Island, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo	Clarithromycin Krka
Portugal, Španjolska	Claritromicina TAD
Italija	Claritromicina HCS
Malta	Fromilid
Hrvatska	Klaritromicin Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.

H A L M E D
18 - 04 - 2024
ODOBRENO