

Příbalová informace: informace pro uživatele

Clarithromycin Teva 250 mg potahované tablety Clarithromycin Teva 500 mg potahované tablety

Clarithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clarithromycin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clarithromycin Teva užívat
3. Jak se přípravek Clarithromycin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clarithromycin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clarithromycin Teva a k čemu se používá

- Přípravek Clarithromycin Teva patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika.
- Přípravek Clarithromycin Teva se používá k léčbě infekcí, jako jsou:
 - Infekce dolních dýchacích cest, například bronchitida (zánět průdušek) a pneumonie (zánět plic).
 - Infekce horních dýchacích cest, například faryngitida (zánět hltanu) a sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin).
 - Mírné až středně závažné infekce kůže a měkkých tkání.
 - Infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori*, spojené s duodenálními vředy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clarithromycin Teva užívat

Neužívejte přípravek Clarithromycin Teva

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin, na jiná makrolidová antibiotika (např. erytromycin, azithromycin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergie), cisaprid nebo pimozid. Kombinace těchto přípravků může někdy způsobit vážné narušení srdečního rytmu. Poradte se se svým lékařem o alternativní léčbě.
- jestliže Vám lékař řekl, že máte nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalemie)
- jestliže jste Vy nebo někdo ve Vaší rodině trpěl poruchami srdečního rytmu (komorová srdeční arytmie včetně Torsade de pointes) nebo abnormalitami elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce) zvané prodloužení QT intervalu

- jestliže užíváte ergotaminové léčivé přípravky (obvykle se užívají při migréně)
- jestliže užíváte cholesterol snižující léky (lovastatin nebo simvastatin)
- jestliže trpíte srdečními problémy, jako je abnormální srdeční rytmus
- jestliže trpíte vážnými jaterními problémy v kombinaci s ledvinovými problémy
- jestliže užíváte tikagrelor (lék ředící krev)
- jestliže užíváte ranolazin (užívaný k léčbě angíny)
- jestliže užíváte kolchicin (užívaný k léčbě dny)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clarithromycin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste alergický(á) na antibiotika linkomycin nebo klindamycin
- máte problémy s játry
- máte problémy s ledvinami
- trpíte srdečními potížemi
- trpíte nebo jste náchylný(á) k plísnovým infekcím
- trpíte onemocněním svalů, nazývaným myasthenia gravis
- užíváte léčivé přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (perorální hypoglykemická léčiva) nebo inzulin
- máte abnormálně nízkou hladinu hořčíku v krvi (hypomagnesémie)
- máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi
- užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že vážně narušují srdeční rytmus (přípravky obsahující terfenadin, astemizol, cisaprid a pimozid: viz bod „**Neužívejte přípravek Clarithromycin Teva**“)

Další léčivé přípravky a přípravek Clarithromycin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

NEUŽÍVEJTE přípravek Clarithromycin Teva pokud současně užíváte

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- pimozid (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid (na léčbu žaludečních obtíží)
- simvastatin nebo lovastatin (na léčbu vysokého cholesterolu)
- další makrolidová antibiotika, jako je erythromycin nebo azithromycin
- tikagrelor (lék ředící krev)
- ranolazin (užívaný k léčbě angíny)
- kolchicin (užívaný k léčbě dny)

Porad'te se s lékařem, jestliže užíváte některé z uvedených léků

- kumarinové antikoagulanty používané ke zředení krve, např. warfarin
- léčivé přípravky používané k léčbě poruch srdečního rytmu, např. disopyramid nebo chinidin
- léčivé přípravky používané k léčbě srdečního selhání, např. digoxin
- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie, např. fenytoin, valproát nebo karbamazepin
- léčivé přípravky používané k léčbě některých duševních nemocí, např. quetiapin
- theofylin, používaný k léčbě astmatu
- benzodiazepiny, používané jako sedativa, např. alprazolam, midazolam nebo triazolam
- fenobarbital, používaný jako sedativum a antikonvulzivum
- rifabutin, rifampicin, rifapentin nebo aminoglykosidy (např. gentamicin) – používané k léčbě některých infekcí
- cyklosporin, takrolimus nebo sirolimus, používané po orgánových transplantacích
- léky užívané na snížení cholesterolu, např. atorvastatin nebo rosuvastatin

- ritonavir, atazanavir, etravirin, sachinavir, efavirenz, nevirapin nebo zidovudin, používané k léčbě HIV pozitivních pacientů
- přípravky z třezalky tečkované, používané k léčbě depresí
- sildenafil, tadalafil, vardenafil, používané k léčbě problémů s erekcí
- cilostazol (na léčbu křečí v nohách)
- methylprednisolon (na zánětlivá onemocnění)
- vinblastin (léčba rakoviny)
- omeprazol, používaný k léčbě zažívacích potíží
- tolterodin, používaný při častém močení
- itraconazol nebo flukonazol, používané k léčbě plísňových infekcí
- blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, amlodopin, diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo poruch srdečního rytmu)
- léky, které snižují hladinu krevního cukru (perorální hypoglykemika, např. nateglinid, repaglinid) nebo inzulin

Přípravek Clarithromycin Teva s jídlem a pitím

Přípravek Clarithromycin Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co upřednostňujete.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Clarithromycin Teva nemá být podáván těhotným nebo kojícím matkám, pokud přínos léčby pro matku nepřeváží nad riziky pro dítě.

Malé množství klarithromycinu může být vylučováno do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku Clarithromycin Teva může způsobovat ospalost, závratě nebo zmatenost. Neřídte proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

Přípravek Clarithromycin Teva obsahuje hlinitý lak tartrazinu a hlinitý lak červeně Allura AC
Hlinitý lak tartrazinu (E 102) a hlinitý lak červeně Allura AC (E 129) mohou způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Clarithromycin Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se musí polykat celé a zapíjet nejlépe sklenicí vody.

Doporučené dávkování:

Dospělí včetně starších pacientů

- **Infekce dolních cest dýchacích, horních cest dýchacích, infekce kůže a měkkých tkání:**

Doporučená dávka je 250 mg dvakrát denně. U závažných infekcí Vám lékař může dávku zvýšit na 500 mg dvakrát denně. Obvyklá délka léčby je 6-14 dní. Léčba by měla pokračovat ještě alespoň dva dny po odeznění příznaků.

Dospělí

- **Léčba infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori*, spojené s duodenálními vředy:**

Přípravek Clarithromycin Teva se užívá v dávce 500 mg dvakrát denně v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě infekce *Helicobacter pylori*.

Váš lékař rozhodne o nejlepší léčebné kombinaci pro Vás. Pokud si nejste jistý(á), který lék máte užívat a kdy, musíte se poradit se svým lékařem.

Pacienti s poruchou jater nebo ledvin

Jestliže trpíte poruchou jater nebo závažným onemocněním ledvin, může Vám lékař snížit dávku přípravku.

Pokud máte tyto problémy, přípravek Clarithromycin Teva nesmíte užívat déle jak 14 dnů.

Použití u dětí a dospívajících

Děti do 12 let

Užívání přípravku Clarithromycin Teva se nedoporučuje u dětí do 12 let, nicméně existují jiné léčkové formy, např. perorální suspenze, které mohou být lékařem předepsány i pro děti do 12 let.

Děti nad 12 let

- **Infekce dolních cest dýchacích, horních cest dýchacích, infekce kůže a měkkých tkání:**

Doporučená dávka je 250 mg dvakrát denně. U závažných infekcí může lékař dávku zvýšit na 500 mg dvakrát denně. Obvyklá délka léčby je 6-14 dní. Léčba by měla pokračovat ještě alespoň dva dny po odeznění příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clarithromycin Teva, než jste měl(a)

Pokud vy (nebo kdokoli jiný) polkne více tablet najednou nebo pokud si myslíte, že došlo k požití přípravku dítětem, vyhledejte ihned pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice nebo svého lékaře. Předávkování může způsobit zvracení a bolesti břicha. Prosím, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, zbylé tablety a obal k lékaři, aby věděl, o jaký přípravek se jedná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clarithromycin Teva

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clarithromycin Teva, užijte obvyklou dávku ihned jakmile si vzpomenete, pokud není téměř čas na užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Clarithromycin Teva

Nepřestávejte užívat tento lék, když se cítíte lépe. Je důležité, abyste dokončil(a) předepsaný cyklus léčby, jinak se vaše potíže mohou vrátit a léčba tímto přípravkem by později mohla být méně účinná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, **přestaňte přípravek Clarithromycin Teva užívat a okamžitě o tom řekněte svému lékaři** nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici.

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- alergické reakce, jako je otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může vést k potížím s dýcháním nebo polykáním nebo závažná kožní vyrážka nebo kopřivka¹
- problémy se žlučníkem (cholestáza)⁴
- zežloutnutí kůže (žloutenka), podráždění kůže, světlá stolice, tmavá moč, citlivé břicho nebo ztráta chuti k jídlu. Toto mohou to být příznaky hepatitidy (zánět jater)⁴

- změny srdečního rytmu (abnormálně rychlý, pomalý nebo nepravidelný tep)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- torsade de pointes, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus
- vznik puchýřů na kůži, v ústech, na očích nebo genitáliích, toto může být způsobeno Stevens-Johnsonovým syndromem nebo toxickou epidermální nekrolýzou, což jsou závažná onemocnění
- léková vyrážka s eozinofilií (zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek) a celkovými příznaky (DRESS)
- červená kožní reakce a podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza)
- pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva s těžkým nebo dlouhotrvajícím průjmem, který může obsahovat krev nebo hlen)
- agranulocytóza (závažné snížení počtu bílých krvinek se zvýšeným rizikem infekce); příznaky zahrnující vysokou teplotu a vředy v ústech a krku a nevysvětlitelné podlitiny a krvácení
- zánět slinivky břišní - nevolnost, zvracení, bolesti břicha a zad
- záchvaty
- změny v srdečním rytmu (komorová tachykardie, komorová fibrilace)
- selhání jater a žloutenka - zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení jaterních enzymů v krvi

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s uvedenou frekvencí výskytu:

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- žaludeční potíže jako je nevolnost, zvracení, trávicí potíže, bolesti žaludku nebo průjem
- změny chuti
- bolesti hlavy
- problémy se spánkem
- změny v testech jaterních funkcí
- vyrážka, zvýšené pocení
- rozšíření cév (vazodilatace)

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- plísňová infekce, vaginální infekce
- krevní poruchy, jako např. změna počtu bílých krvinek v krvi vedoucí k zvýšení rizika infekce. Může se projevit horečka, bolest v krku, vředy v ústech.
- bolesti kloubů a svalů, ztuhlost svalů¹, svalové křeče³
- zvýšení času srážlivosti krve³, krvácení z nosu²
- změny v testech jaterních nebo ledvinových funkcí nebo krevních testech
- kopřivka, svědění, vyrážka, ploché červené flíčky pokryté malými hrboly (makulopapulární vyrážka)³, puchýře na kůži, které jsou naplněné tekutinou (bulózní dermatitida)¹
- ztráta chuti k jídlu, snížená chuť k jídlu
- úzkost, nervozita³
- závratě, spavost, tremor (třes), poruchy hybnosti (diskyneze)¹
- vertigo (pocit točení), zvonění v uších, poškození sluchu
- zánět žaludeční stěny a tenkého střeva, pálení žáhy², nadýmání, zácpa, sucho v ústech, říhání, flatulence (větry)⁴, bolest konečníku²
- zánět jícnu (ezofagitida)¹
- zánět dutiny ústní nebo jazyka nebo tvorba vředů, pocit slabosti nebo nepohody, ztráta vědomí¹, pocit celkové nevolnosti⁴, bolest na hrudi, abnormality na EKG
- zimnice, únava, horečka³
- reakce z precitlivělosti (alergické reakce)
- změny hladin některých enzymů v krvi, prokázané krevními testy¹
- astma¹
- kašel a vykašlávání krve (známky plicní embolie)¹
- celulitida¹ (kožní infekce způsobená bakterií)
- infekce³
- srdeční zástava¹ (náhlé zastavení krevního oběhu v důsledku selhání srdce)

Velmi vzácné: mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

- necitlivost nebo mravenčení (parestazie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- erysipel a erytrazma (infekce kůže)
- snížený počet krevních destiček
- zmatenost, změna ve vnímání reality a pocit paniky, dezorientovanost, halucinace
- zabarvení zubů (to lze obvykle napravit profesionálním čištěním)
- zabarvení jazyka
- selhání ledvin, zánět ledvin
- psychotická porucha (mentální slabost), deprese, abnormální sny, povznesený pocit nebo rozrušení, který působí neobvyklé chování (mánie)
- ztráta chuti, změny čichu, ztráta čichu
- ztráta sluchu
- neobvyklé krvácení nebo nevysvětlitelné modřiny
- nízká hladina krevního cukru (hypoglykemie) u diabetických pacientů
- akné
- svalová slabost (myopatie), bolest svalů, rozpad svalových vláken (rhabdomyolýza)²
- zvýšení INR (zvýšení času srážlivosti krve), abnormální zbarvení moči
- prodloužený trombinový čas

¹Nežádoucí účinky hlášené jen pro prášek pro injekční roztok

²Nežádoucí účinky hlášené jen pro tablety s prodlouženým uvolňováním

³Nežádoucí účinky hlášené jen pro granule pro perorální suspenzi

⁴Nežádoucí účinky hlášené jen pro tablety s okamžitým uvolňováním

Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky, kterých si nejste vědom(a), jako jsou změny v počtu určitých krevních buněk, jiných složek krve nebo jaterních enzymů. Váš lékař Vám může provést krevní testy, aby to zjistil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clarithromycin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabici. Nepřendávejte jej do jiné krabice.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabici za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clarithromycin Teva obsahuje

- Léčivou látkou je clarithromycinum. Jedna tableta obsahuje buď 250 mg nebo 500 mg klarithromycinu.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu (TYP A), mikrokrytalická celulóza, povidon 40, hydroxid hořečnatý, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 95%, magnesium-stearát, hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, hlinitý lak tartrazinu (E 102), hlinitý lak červeně Allura AC (E 129), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), vanilin.

Jak přípravek Clarithromycin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Clarithromycin Teva 250 mg: žluté oválné potahované tablety s vyraženým „93“ na jedné straně a „7157“ na druhé straně.

Clarithromycin Teva 500 mg: světle žluté oválné potahované tablety s vyraženým „93“ na jedné straně a „7158“ na druhé straně.

Velikosti balení:

Clarithromycin Teva 250 mg: 7, 8, 10, 12, 14, 14 (kalendářní balení), 16, 20, 30, 100 a 120 potahovaných tablet.

Clarithromycin Teva 500 mg: 7, 8, 10, 14, 14 (kalendářní balení), 16, 20, 21, 30, 42 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

- TEVA UK Ltd., Eastbourne, Velká Británie

- Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Maďarsko
- Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 8. 5. 2018