

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Clarithromycin - Teva 250 mg**

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

#### **1. Co je Clarithromycin - Teva a k čemu se používá**

- Clarithromycin - Teva patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika.
- 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 Clarithromycin - Teva užívat**

##### **Neužívejte 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 ergotaminové léčivé přípravky (obvykle se užívají při migréně)
- jestliže užíváte cisaprid (na žaludeční problémy)
- jestliže užíváte pimozid (na mentální onemocnění)
- jestliže užíváte terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- jestliže Vám lékař řekl, že máte nízkou krevní hladinu draslíku
- 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 plísňovým infekcím
- trpíte onemocněním svalů, nazývaným myasthenia gravis
- užíváte léčivé přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (perorální hypoglykemická léčiva) nebo inzulin

### **Další léčivé přípravky a 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 Clarithromycin - Teva pokud současně užíváte:**

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na léčbu senné rýmy nebo alergie)
- 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)

#### **Poradte se s lékařem, jestliže užíváte některé z uvedených léků:**

- kumarinové antikoagulanty používané ke zředění 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
- 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 inzulín

### **Clarithromycin - Teva s jídlem a pitím**

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.

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

Malé množství clarithromycinu může být vylučováno do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

**Clarithromycin - Teva obsahuje** hlinitý lak tartrazinu (E 102) a hlinitý lak červeně Allura AC (E 129), které mohou způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se 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.

Obvyklé dávkování přípravku je popsáno níže:

### **Dospělí včetně starších pacientů a dětí 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 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.

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

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, Clarithromycin - Teva nesmíte užívat déle jak 14 dnů.

### **Děti do 12 let**

Užívání přípravku Clarithromycin - Teva se nedoporučuje u dětí do 12 let.

### **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 Clarithromycin - Teva**

Jestliže jste zapomněl(a) užít 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 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.

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

- alergické reakce, jako je otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku, což může vést k potížím s dýcháním nebo polykáním nebo závažná kožní vyrážka nebo kopřivka
- 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
- dlouhodobý průjem, stolice při průjmu může obsahovat krev či hlen

Toto jsou závažné nežádoucí účinky, které se však vyskytují vzácně. Je možné, že budete potřebovat vyhledat lékařskou pomoc.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s uvedenou frekvencí výskytu:

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):**

- žaludeční potíže jako je nevolnost, zvracení, trávicí potíže, bolesti žaludku nebo průjem
- změny chuti nebo čichu, kovová nebo hořká chuť v ústech
- bolesti hlavy
- problémy se spánkem
- změny v testech jaterních funkcí
- vyrážka, zvýšené pocení
- návaly horka

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):**

- plísňová infekce, vaginální bakteriální infekce
- krevní poruchy, jako např. snížení 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 svalů
- porucha srážlivosti krve, krvácení z nosu
- změny v testech jaterních a ledvinových funkcí a krevních testech
- poruchy jater nebo žlučníku
- žloutenka – zažloutnutí kůže a bělma očí, zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi
- kopřivka, svědění, vyrážka
- ztráta chuti k jídlu, snížená chuť k jídlu
- úzkost, nervozita, křik
- závrať, spavost, tremor (třes)
- vertigo (pocit točení), zvonění v uších, poškození sluchu
- změny srdečního tepu/rytmu (abnormálně rychlý, pomalý nebo nepravidelný tep)
- zánět žaludeční stěny, nadýmání, zácpa, sucho v ústech, říhání, flatulence (větry)
- zánět dutiny ústní nebo jazyka nebo tvorba vředů
- pocit slabosti a nepohody, ztráta vědomí, letargie (netečnost), pocit celkové nevolnosti, bolest na hrudi nebo jiná bolest, abnormality na EKG
- zimnice, únava, horečka
- reakce z přecitlivělosti (alergické reakce)
- změny hladin dusíku v krvi v krevních testech

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):**

- necitlivost nebo mravenčení (parestzie)

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- erysipel a erytrazma (infekce kůže)
- pseudomembranózní kolitida (střevní infekce se závažným nebo dlouhodobým průjmem, v kterém může být krev nebo sliz)
- snížený počet krevních destiček
- agranulocytóza (vážený pokles bílých krvinek se zvýšením rizika infekce)
- zmatenost, změna ve vnímání reality a pocit paniky, dezorientovanost, halucinace
- záchvaty
- změny srdečního rytmu (torsade de pointes, komorová tachykardie)
- zabarvení zubů (to lze obvykle napravit profesionálním čištěním)
- zabarvení jazyka
- selhání ledvin, zánět ledvin
- pankreatitida (zánět slinivky břišní) – nevolnost, zvracení, bolest břicha a zad
- anafylaktická reakce (vážná alergická reakce), kožní reakce jako jsou erupce, vyrážka, svědění, zčervenání pokožky nebo její olupování
- angioedém (otok obličeje, rtů a jazyka)
- psychotická porucha (mentální slabost), deprese, abnormální sny
- ztráta chuti, změny čichu, ztráta čichu
- ztráta sluchu
- špatné sny
- neobvyklé krvácení nebo nevysvětlitelné modřiny
- nízká hladina krevního cukru (hypoglykemie) u diabetických pacientů
- vyrážka po podání léku s eozinofilií (typ zvýšení bílých krvinek) a systémovými příznaky (DRESS), akné
- myopatie (svalová slabost)
- zvýšení INR (zvýšení času srážlivosti krve), abnormální zbarvení moči

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Clarithromycin - Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce. Nepřendávejte jej do jiné krabičky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce 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 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 Clarithromycin - Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Clarithromycin - Teva 500 mg jsou 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., Praha, 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: 26.4.2015**