**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Lekoklar 500 mg plėvele dengtos tabletės**

klaritromicinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Šis vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lekoklar ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lekoklar

3. Kaip vartoti Lekoklar

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lekoklar

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lekoklar ir kam jis vartojamas**

Klaritromicinas yra antibiotikas, priklausantis makrolidų grupės antibiotikams. Jis stabdo tam tikrų bakterijų augimą.

Lekoklar yra skirtas suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių infekcinių ligų, sukeltų klaritromicinui jautrių bakterijų gydymui, tokių kaip:

* **ryklės** ir **sinusų** užkrečiamosios ligos;
* **krūtinės** ląstos užkrečiamosios ligos, tokios kaip bronchitas ir plaučių uždegimas;
* **odos** ir **minkštųjų audinių** užkrečiamosios ligos;
* bakterijų *Helicobacter pylori* sukeltos **skrandžio opos**.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lekoklar**

**Lekoklar vartoti draudžiama:**

* jeigu yra **alergija** klaritromicinui, kitiems makrolidų grupės antibiotikams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių yra buvę tam tikrų **širdies ritmo** **sutrikimų** (skilvelių aritmija, įskaitant *Torsades de pointes*) ar elektrokardiogramos (EKG, elektrinės širdies veiklos užrašo) pokyčių, vadinamų „ilgo QT sindromas“;
* jeigu Jums **tuo pačiu laiku** yra sunkus **kepenų** nepakankamumas ir su **inkstais** susijusių problemų;
* jeigu Jūsų **kraujyje** yra per mažai **kalio ar magnio** (hipokalemija ar hipomagnezemija);
* jeigu vartojate:
* **tikagreloro** (vaisto, trukdančio kraujo krešėjimą);
* **ranolazino** (vartojamo krūtinės anginai gydyti);
* **ergotamino**, **dihidroergotamino** (vaistų nuo migrenos) ar per **burną vartojamo midazolamo** (vaisto nuo nerimo ir padedančio užmigti);
* **cisaprido** ir **domperidono** (vaistų nuo skrandžio sutrikimų);
* **pimozido** (antipsichozinio vaisto);
* **terfenadino,** **astemizolo** (vaistų nuo šienligės ir nuo alergijos);
* **lovastatino, simvastatino** (vaistų cholesterolio kiekiui mažinti);
* vaisto, kurio sudėtyje yra **lomitapido**;
* **kolchicino** (vaisto podagrai gydyti);
* kitų vaistų, kurie, kaip yra žinoma, sukelia sunkius širdies ritmo sutrikimus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti klaritromicino, jeigu:

* manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, ar planuojate pastoti;
* yra susilpnėjusi Jūsų **inkstų** ar **kepenų** **veikla;**
* sergate **cukriniu diabetu;**
* gydymo Lekoklar metu ar po jo Jums atsiranda **smarkus ar užsitęsęs viduriavimas** (pseudomembraninis kolitas) nedelsiant pasitarkite su savo gydytoju. Apie storosios žarnos uždegimą (pseudomembraninį kolitą) gauta pranešimų vartojant beveik visų antibakterinių medžiagų, įskaitant klaritromiciną;
* Jums yra **širdies problemų.**

**Kiti vaistai ir Lekoklar**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lekoklar negalima vartoti kartu su skalsių alkaloidais, astemizolu, terfenadinu, cisapridu, domperidonu, pimozidu, tikagreloru, ranolazinu, kolchicinu, kai kuriais vaistais vartojamais cholesteroliui mažinti ir vaistais, kurie yra žinomi kaip galintys sukelti sunkius širdies ritmo sutrikimus (žr. poskyrį „**Lekoklar vartoti negalima**“).

Tam tikri vaistai gali paveikti klaritromicino veiksmingumą ar atvirkščiai. Tokiems vaistams priklauso:

**Lekoklar gali stiprinti tam tikrų vaistų poveikį. Tokie vaistai yra:**

#  ibrutinibas (vaistas nuo lėtinės limfocitinės leukemijos);

* alprazolamas, triazolamas, į veną leidžiamas ar dedamas ant burnos gleivinės midazolamas (vaistai nuo nerimo ar padedantys užmigti);
* digoksinas, chinidinas, dizopiramidas, verapamilis, amlodipinas, diltiazemas (vaistai nuo širdies sutrikimų);
* teofilinas (vaistas nuo astmos);
* varfarinas ar bet koks kitas antikoaguliantas, pvz., dabigatranas, rivaroksabanas, apiksabanas (vartojami Jūsų kraujui skystinti);
* kiti statinai (šiuo metu nedraudžiama vartoti lovastatino ir simvastatino) tokie, kaip atorvastatinas, rozuvastatinas (cholesterolio kiekį mažinančios medžiagos);
* ciklosporinas, sirolimuzas, takrolimuzas (imunosupresantai);
* karbamazepinas, fenitoinas, valproatas (epilepsijai gydyti vartojami vaistai);
* cilostazolas (vaistas kojų kraujotakos gerinimui);
* insulinas ir kiti vaistai nuo cukrinio diabeto (tokie, kaip nateglinidas, pioglitazonas, roziglitazonas ar repaglinidas);
* metilprednizolonas (uždegimui gydyti vartojamas kortizonas);
* omeprazolas (vaistas nuo skrandžio ligų);
* sildenafilis, tadalafilis, vardenafilis (vartojami erekcijos funkcijos sutrikimui gydyti);
* tolterodinas (vartojamas per aktyvios šlapimo pūslės sindromui gydyti);
* vinblastinas (vaistas nuo vėžio);
* vaistai, sukeliantys klausos pažeidimo riziką, ypač aminoglikozidai, tokie, kaip gentamicinas ar neomicinas (antibiotikų grupė).

**Gali sustiprėti abiejų vaistų poveikis, jeigu Lekoklar vartojamas tuo pačiu laiku su šias vaistais:**

* antazanaviru, sakvinaviru (ŽIV infekcijai gydyti vartojamais vaistais);
* itrakonazolu (grybelių infekcijai gydyti vartojamu vaistu).

Jeigu Jūsų gydytojas rekomendavo Lekoklarvartoti tuo pačiu laiku su bet kuriuo iš aukščiau paminėtų vaistų, gydytojui gali reikėti Jus atidžiau stebėti.

**Lekoklar poveikį gali silpninti šie vaistai:**

* rifampicinas, rifabutinas, rifapentinas (antibiotikai);
* efavirenzas, etravirinas, nevirpinas (ŽIV infekcijai gydyti vartojami vaistai);
* fenitoinas, karbamazepinas, fenobarbitalis (epilepsijai gydyti vartojami vaistai);
* jonažolė (augalinis preparatas depresijai gydyti).

**Prašome atkreipti dėmesį, kad:**

* **ritonaviras** (antivirusinis vaistas) ir **flukonazolas** (grybelių infekcijai gydyti vartojamas vaistas) gali stiprinti Lekoklar poveikį;
* Lekoklar gali silpninti **zidovudino** (ŽIV infekcijai gydyti vartojamo vaisto) poveikį. Kad to išvengti, tarp šių vaistų vartojimo Jūs turite daryti 4 valandų pertrauką;
* Lekoklar vartojimas tuo pačiu laiku su **digoksinu**, **chinidinu,** **dizopiramidu ar verapamiliu** (vaistais nuo širdies sutrikimų) ar kitais **makrolidų grupės antibiotikais** gali sukelti širdies ritmo sutrikimą;
* Lekoklar vartojimas tuo pačiu laiku su **dizopiramidu** gali sukelti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (*hipoglikemiją*).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Lekoklar paprastai neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus, tačiau gali sukelti šalutinį poveikį, tokį, kaip galvos sukimasis, sumišimas ir orientacijos sutrikimas. Jeigu jaučiatės paveiktas, turite atsisakyti vairuoti, valdyti mechanizmus ar dalyvauti veikloje, kuri yra pavojinga sau pačiam ar kitiems.

Regėjimo pablogėjimas ir neryškus matymas gali daryti įtaką paciento gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Lekoklar sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Lekoklar**

Gydytojas paskiria individualų dozavimą, kuris tinkamas Jums. Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

**Dozavimas**

Suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)

1 Lekoklar 500 mg plėvele dengta tabletė du kartus per parą.

*Helicobacter pylori* bakterijųsukeltos skrandžio opos:

1 Lekoklar 500 mg plėvele dengta tabletė du kartus per parą kartu su tinkamais antibiotikais ir vaistais, kurie vartojami gydymui nuo perteklinės skrandžio rūgšties gamybos.

Vaikams (jaunesniems kaip 12 metų)

Vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams nerekomenduojama.

Šiems pacientams yra tinkamos kitos farmacinės formos, pvz., suspensijos.

Sunkus inkstų nepakankamumas

Jūsų gydytojas sumažins dozę.

*Kadangi mažesnės nei 500 mg Lekoklar dozės vartoti neįmanoma, Jums bus paskirtas kitas rinkoje esantis vaistas, kurio sudėtyje yra 250 mg klaritromicino.*

**Vartojimo metodas**

Vartoti per burną.

Vaistą užsigerkite stikline vandens.

Vaistą galima išgerti valgant ar kitu laiku.

**Gydymo trukmė**

* Gydymo trukmė paprastai yra 6 - 14 parų. Gydymas turi būti tęsiamas mažiausiai 2 paras po to, kai išnyko simptomai.
* Streptokokų sukeltų infekcinių ligų atveju gydymas turi trukti ne mažiau kaip 10 parų.
* *Helicobacter pylori* bakterijųsukeltos skrandžio opos gydymas turi būti tęsiamas 7 paras.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lekoklar dozę?**

Jeigu Jūs išgėrėte Lekoklar per daug, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar ligoninę. Perdozavimo simptomai gali būti virškinimo trakto sutrikimo simptomai.

**Pamiršus pavartoti Lekoklar**

Jeigu pamiršote pavartoti Lekoklar, tęskite gydymą laikydamiesi normalaus dozavimo, kurį rekomendavo Jūsų gydytojas. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Lekoklar**

Yra svarbu, kad Jūs vartotumėte savo vaistą pagal gydytojo nurodymus. Nenutraukite Lekoklar vartojimo staigiai, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju. Priešingu atveju, simptomai gali pasikartoti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis**

**Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją** ar artimiausios ligoninės **skubios pagalbos skyrių,** jeigu Jums yra bet kokių toliau išvardytų **sunkios alerginės reakcijos** simptomų:

* staigus kvėpavimo, kalbėjimo ar rijimo pasunkėjimas, lūpų, veido ir kaklo pabrinkimas;
* labai stiprus svaigulys ar kolapsas;
* sunkus ar niežtintis odos išbėrimas, ypač jeigu jis atrodo pūslėtas ir yra akių, burnos bei lyties organų skausmingumas;
* **sunkus** ir nuolatinis **viduriavimas** gydymo metu arba po jo, kartais su kraujuotomis gleivėmis ir (arba) į dieglius panašiu pilvo skausmu. Tai gali būti sunkaus žarnų uždegimo požymis. Jūsų gydytojas gali nutraukti gydymą. Nevartokite žarnų judesius slopinančių vaistų;
* **kepenų problemos**, kurių galimi požymiai yra:
* apetito netekimas;
* Jūsų odos ir akių baltymo pageltimas (gelta);
* neįprastai tamsus šlapimas ir blyškios išmatos;
* odos niežulys;
* pilvo skausmas;
* savo **širdies pulsavimo** jautimas ar nereguliarus širdies ritmas;
* kasos uždegimas, kuris gali sukelti **stiprų pilvo** ir **nugaros skausmą.**
* raudonas žvynuotas išbėrimus su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei).

**Kitas šalutinis poveikis**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Nemiga.
* Galvos skausmas.
* Skonio pojūčio pokyčiai ar blogas skonis burnoje (pvz., metalo ar kartus skonis).
* Skrandžio gėla, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimai.
* Nenormalūs kepenų veiklos tyrimų rodmenys.
* Išbėrimas.
* Prakaitavimas.

# Kraujagyslių išsiplėtimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Mieliagrybių infekcijos (kandidozė), pvz., burnoje.
* Makšties infekcijos.
* Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija, neutropenija).
* Tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija).
* Alerginės reakcijos.
* Nevalgumas, apetito netekimas.
* Nerimas, svaigulys, mieguistumas, drebulys.
* Sukimosi pojūtis.
* Klausos susilpnėjimas, spengimas ausyse (*tinnitus*).
* EKG išmatuoti širdies aktyvumo pokyčiai, vadinamas „QT pailgėjimas“.
* Savo širdies plakimo jautimas.
* Skrandžio, burnos ir liežuvio uždegimas.
* Dujų iš vidurių išėjimas, vidurių užkietėjimas, raugėjimas.
* Burnos džiūvimas.
* Tulžies tekėjimo susilpnėjimas.
* Kepenų uždegimas.
* Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje.
* Niežulys, dilgėlinė.
* Negalavimas.
* Bendrasis negalavimas.
* Silpnumas.
* Krūtinės skausmas.
* Šiurpulys.
* Nuovargis.

# Nualpimas.

* Pūslinis odos uždegimas (žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“)

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Storosios žarnos uždegimas, nuo lengvo iki sunkaus (žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).
* Tam tikros odos ir poodinių audinių infekcijos (rožė).
* Smarkus tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė).
* Sumažėjęs kraujo plokštelių skaičius. Jo požymiai gali būti neįprastos kraujosruvos ir kraujavimas.
* Sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija; žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).
* Psichozė, asmenybės netekimo pojūtis.
* Atsiskyrimo nuo savęs pojūtis, sumišimas.
* Depresija, nenormalūs sapnai, orientacijos sutrikimas, haliucinacijos, manija.
* Priepuoliai.
* Uoslės pojūčio pokyčiai, uoslės ir skonio pojūčio netekimas.
* Dilgčiojimas ir nutirpimas.
* Kurtumas.
* Širdies ritmo sutrikimai, įskaitant gyvybei pavojingus atvejus (skilvelinė aritmija, *Torsades de pointes*, žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).
* Kraujo krešėjimo laiko pailgėjimas.
* Ūminis kasos uždegimas (žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).
* Dantų ir liežuvio spalvos pokyčiai.
* Sunkus kepenų nepakankamumas, įskaitant gyvybei pavojingus atvejus (žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).
* Jūsų odos ar akių baltymo pageltimas (gelta).
* Sunki odos liga, pasireiškianti diskomfortu, paraudimu, odos lupimusi ir pabrinkimu (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas), toksinė epidermio nekrolizė, DRESS, žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).
* Spuogai (*Acne*).
* Raumenų skausmas ar silpnumas.
* Inkstų uždegimas, inkstų nepakankamumas.
* Nenormali šlapimo spalva.
* Matymo problemos (neryškus matymas).
* Regėjimo pablogėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Lekoklar**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po ,,EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lekoklar sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra klaritromicinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg klaritromicino.

Pagalbinės medžiagos.

*Tabletės branduolys*: kroskarmeliozės natrio druska (E 468), mikrokristalinė celiuliozė (E 460), povidonas, magnio stearatas (E 572), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E 551), talkas (E 553b). *Plėvelė*: hipromeliozė (E 464), propilenglikolis (E 1520), titano dioksidas (E 171), hidroksipropilceliuliozė (E 463), sorbitano monooleatas (E 494), chinolino geltonasis (E 104), vanilinas.

**Lekoklar išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lekoklar 500 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai geltonos, plėvele dengtos ovalios tabletės (18,8 mm x 8,8 mm).

PVC/PVDC/aliuminio lizdinė plokštelė

Pakuotės dydžiai: 7, 10, 14 arba 21 plėvele dengta tabletė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojai**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojai*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava

Slovėnija

arba

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Lenkija

arba

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Vokietija

arba

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures

Rumunija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

Vilnius, LT-09312
Tel.: +370 5 26 36 037

El. paštas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis vaistas Europos ekonimonės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai, Belgija,  | Claritromycine Sandoz |
| Bulgarija, Lietuva, Lenkija, Rumunija, Slovakija | Lekoklar |
| Graikija | Clarithromycin/Sandoz |
| Ispanija | Claritromicina Sandoz |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>