

Pakendi infoleht: teave kasutajale

LEKOKLAR 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Klaritromütsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Lekoklar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lekoklar'i võtmist
3. Kuidas Lekoklar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lekoklar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lekoklar ja milleks seda kasutatakse

Klaritromütsiin on poolsünteetiline makroliid-antibiootikum, mille antibakteriaalne toime põhineb valgusünteesi inhibeerimises. Selle tulemusel tekib bakterirakus valgupuudus ning rakk lakkab normaalselt funktsioneerimast.

Sarnaselt teistele makroliididele on ka klaritromütsiini toime eeskätt bakteriostaatiline, kuid võimalik on ka bakteritsiidse toime esinemine.

Klaritromütsiini antimikroobne toimespekter on sarnane erütromütsiini omale, kuid lisaks sellele omab ta toimet ka atüüpilistesse mükobakteritesse. Ristuvat resistentsust esineb klaritromütsiini ja erütromütsiini vahel väga sageli.

Maohappe juuresolekul on klaritromütsiin stabiilne ning imendub hästi. Toit ei mõjuta ravimi bioaadavust, kuid aeglustab imendumist.

Lekoklar'i kasutatakse klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: neelu-mandlipõletik e tonsillofarüngiit, kõrvapõletik e otiit, kõrvalurgetepõletik e sinusiit, kroonilise bronhiidi ägenemine, kopsupõletik, naha- ja pehmete kudede infektsioon, erütrasm, klamüüdios, atüüpilised mükobakterioosid, mükoplasmoos, läkakõha, difteeria, kampülobakterioos, *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi.

Kliiniliselt oluline toimespekter. *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium avium complex*, *Mycoplasma*, *Staphylococcus* (esineb resistentsid tüvesid), *Streptococcus* (välja arvatud penitsilliinresistentne *Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (esineb resistentsid tüvesid), *Ureaplasma urealyticum*.

2. Mida on vaja teada enne Lekoklar võtmist

Ärge võtke Lekoklar'i

- Kui te olete allergiline (ülitundlik) klaritromütsiini või Lekoklar'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes või teiste makroliidantibiootikumide suhtes nagu erütromütsiin või asitromütsiin.
- Ärge võtke ergotamiini või dihidroergotamiini tablette ega kasutage ergotamiini inhalaatoreid migreeni raviks Lekoklar'i võtmise ajal. Konsulteerige oma arstiga, et saada nõu alternatiivsete ravimite kasutamise suhtes.

- Lekoklar'i võtmine koos mistahes järgmise ravimiga on vastunäidustatud: tsisapriid, pimosiid ja terfenadiin. Patsientidel, kes on saanud samaaegselt klaritromütsiini ja mõnda nimetatud ravimite, on leitud tsisapriidi, pimosiidi või terfenadiini taseme tõusu. See võib põhjustada QT intervalli pikenemist ja südame rütmihäireid, sh ventrikulaarne tahhükardia, ventrikulaarne fibrillatsioon ja *torsades de pointes*. Samasugust toimet on täheldatud astemisooli samaaegsel manustamisel teiste makroliididega.
- Lekoklar'i võtmine koos tikagrerooli (trombivastane ravim) või ranloasiiniga (stenokardia ravim) on vastunäidustatud
- Kui teil on hüpokaleemia (kaaliumi madal tase veres) või südame rütmihäired (palpitatsioonid), konsulteerige oma arstiga enne nende tablettide võtmist.
- Kui te võtate ravimeid kõrge kolesteroolitaseme raviks (nt lovastatiini või simvastatiini), sest esineb lihaskahjustuse tekkeoht.
- Kui teil on probleeme maksa ja/või neerudega.
- Kui teil/teie perekonnas on esinenud teatud südameprobleeme, mis võivad põhjustada tõsist südame rütmihäiret (pikenenud QT sündroom).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt Rasedus ja imetamine).
- kui teil on maksakahjustus
- kui teil on neerukahjustus
- kui teil on kopsupõletik; seda tekitav bakter (*Streptococcus pneumoniae*) võib olla klaritromütsiini suhtes resistentne või naha ja pehmete kudede nakkushaigus; nende infektsioonide kõige sagedasemad tekitajad on *Staphylococcus aureus* ja *Streptococcus pyogenes* ning mõlemad võivad makroliidide suhtes resistentsed olla,
- kui teil on südame pärgarterite haigus, raske südamepuudulikkus, aeglane pulss (vähem kui 50 lööki minutis)
- kui magneesiumi sisaldus veres on väike
- kui kasutate samaaegselt raviks muid ravimeid (vt lõik allpool „Võtmine koos teiste ravimitega“)
- kui ravi ajal tekib püsiv või raske kõhulahtisus, tuleb mõelda raskekujulise soolte põletiku e pseudomembranoosse koliidi võimalusele
- kui teil tekib ravi ajal uus infektsioon - klaritromütsiini pikaajaline või korduv kasutamine võib põhjustada mittetundlike bakterite ja seente ülekasvu
- kui teil on lihashaigus *myasthenia gravis*

Muud ravimid ja Lekoklar

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Klaritromütsiin võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi.

Lekoklar'i ei tohi kasutada koos astemisooli, tsisapriidi, pimosiidi ja terfenadiiniga.

Arst peab jälgima teie seisundit ja võib-olla muutma teie ravimi annust, kui te saate samaaegselt ravi järgmiste ravimitega: flukonasool või itrakonasoole (tõsiste seennakkuste raviks), ritonaviir, efavirens, nevirapiin, atazanaviir, zidovudiin, dideoksüinosiin, sakvinaaviir või etraviriin (HIV-nakkuse raviks), rifampitsiin, rifabutiin või rifapentiin (tuberkuloosi ravimid), antiarütmikumid (südame rütmihäirete raviks), karbamasepiin, fenütoiin või valproaat (epilepsia ravimid), lovastatiin, simvastatiin, atorvastatiin või rosuvastatiin (kõrge kolesteroolitaseme vastu), varfariin (verevedeldaja), ergotamiin, dihidroergotamiin (migreeni puhul), fenobarbitaal (krambiravim), sildenafil, tadalafil või vardenafiil (erektsioonihäirete ravimid), teofülliin (kergendab hingamist), terfenadiin või astemisool (heinanohu või allergia vastu), tsüklosporiin (immunosuppressant), pimosiid (psühhiaatriliste seisundite raviks), takroliimus (elundi siirdamise korral), metüülprednisoloon (kortikosteroid), tolterodiin (uriinipidamatuse ravim), alprasolaam, midasolaam või triasolaam (rahustid), naistepuna ürt (depressiooni raviks), omeprasool või tsisapriid (kasutatakse maovaevuste raviks), kolhitsiin (podagra raviks), digoksiin, kinidiin või disopüramiid (südameravimid), tsilostasool (vereringehäirete puhul),

vinblastiin (vähi puhul), insuliin, nategliniid, pioglitason, repagliniid või rosiglitason (suhkurtõve raviks) ja verapamiil (kõrgvererõhutõve raviks).

Lekoklar'i võtmine koos toidu ja joogiga

Toidu tarvitamine ei mõjuta imenduvat klaritromütsiini kogust, kuid võib imendumist aeglustada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui olete rase, pidage enne ravimi võtmist arstiga nõu, sest Lekoklar tablettide ohutus rasedatele ei ole teada. Arst peab enne ravi määramist hoolikalt kaaluma ravist saadavat kasu ja võimalikku riski sündimata lapse tervisele.

Imetamine

Klaritromütsiini kasutamise ohutus imetamise ajal ei ole tõestatud.

Klaritromütsiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autot juhtides ja masinatega töötades tuleb pidada silmas, et ravimi kõrvalmõjuna võib tekkida pearinglus, peapööritus, segasus ja orientatsioonihäired.

3. Kuidas Lekoklar'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage Lekoklar'i alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Tavalised annused on:

- **Täiskasvanud ja vanemad kui 12-aastased lapsed.** Tablette ei tohi purustada – need tuleb alla neelata tervelt, koos piisava koguse vedelikuga (vesi). Ravimi tavaline annus täiskasvanutele on 250...500 mg kaks korda ööpäevas (kokku 6...14 päeva jooksul).

HIV-infektsiooniga patsientide või *Mycobacterium avium* complex-infektsioonide raviks kasutatav annus on 1...2 g ööpäevas.

Maksimaalne annus täiskasvanutele on 2 g ööpäevas. Soovitav annustamis skeem täiskasvanutele on:

Infektsioon	Annus 2 korda ööpäevas (12 tunni järel)	Ravikuuri kestus (päevades)
Tonsillofarüngiit	250 mg	10 päeva
Äge sinusiit	500 mg	14 päeva
• Kroonilise bronhiidi ägenemise ja/või keskkonnatekkese kopsupõletiku ravi järgmiste tekitajate korral:	250...500 mg	6...14 päeva
Naha ja pehmete kudede infektsioonid	250 mg	6...14 päeva
<i>H. pylori</i> (kombinatsioonravis)	250 mg 2x ööpäevas...500 mg 2x ööpäevas	14 päeva
MAC* infektsiooni profülaktika	500 mg	
MAC infektsiooni ravi (kombinatsioonis)	500...1000 mg	Eluaeg, kui ravivastus on hea

**Mycobacterium avium* kompleksinfektsioonid

- **Nooremad kui 12-aastased lapsed.** Lekoklar õhukese polümeerikattega tablett ei sobi alla 12-aastastele lastele. Alla 12-aastastel lastel tuleb kasutada lastele mõeldud klaritromütsiini suspensiooni. Klaritromütsiini tavaline annus alla 12-aastastele lastele on 7,5 mg/kg kaks korda ööpäevas. Maksimaalne annus lastele on 250 mg kaks korda ööpäevas.

- **Helicobacter pylori eradikatsioon täiskasvanutel**

H. pylori infektsiooniga seedetrakti haavanditega patsientidel võib klaritromütsiini kasutada annuses 500 mg kaks korda päevas kombinatsioonis 1000 mg amoksisilliini ning 20 mg omeprasooliga kaks korda päevas.

- **Annuste kohandamine eakatel patsientidel.** Eakatel patsientidel (väljaarvatud raske neerupuudulikkuse korral) ei ole annuste kohandamine vajalik. Toidu tarvitamine ei mõjuta imenduvat klaritromütsiini kogust, kuid võib imendumist aeglustada.

- **Annuste kohandamine maksapuudulikkuse ja/või neerupuudulikkuse korral.**

Maksapuudulikkusega patsientidel, kellel neerufunktsioon on normaalne, ei ole preparaadi annuste kohandamine vajalik. Neerupuudulikkusega patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on <30 ml/min, tuleb klaritromütsiini annust poole võrra vähendada. Tavaannus on 250 mg üks kord ööpäevas või raskemate infektsioonide korral 250 mg kaks korda ööpäevas. Nendel patsientidel ei tohi ravi kesta üle 14 päeva.

Ravi kestus

Ravi kestus oleneb patsiendi kliinilisest vastusest ning selle määrab arst.

Ravi kestab täiskasvanutel tavaliselt 6 kuni 14 päeva ja lastel 10 päeva.

Manustamisviis

Tablette ei tohi purustada, vaid neelata vähesse vedeliku abil tervena alla. Toit ei mõjuta klaritromütsiini imendumist, kuid võib seda aeglustada.

Kui teil on tunne, et Lekoklar'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Lekoklar'i rohkem kui ette nähtud

Suur klaritromütsiini annus võib põhjustada seedetrakti kaebusi. Kui olete võtnud ravimi üleannuse, pöörduge oma arsti poole.

Kui te unustate Lekoklar'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, vaid võtke nii kiiresti kui võimalik oma tavaline annus ning jätkake tavapärasest ravi.

Kui te lõpetate Lekoklar'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Enamus kõrvaltoimetest avaldub kergel kuni keskmisel kujul.

Sagedased kõrvaltoimed (tekivad vähem kui ühel inimesel kümnest ja rohkem kui ühel inimesel sajast):

- seedetrakti häired (kõhulahtisus, iiveldus, seedehäired, kõhuvalu, oksendamine, maitsetundlikkuse häired)
- maksafunktsiooni analüüsitulemuste muutused
- lööve, liigne higistamine
- peavalu
- unetus

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (tekkivad vähem kui ühel inimesel sajast ja enam kui ühel patsiendil tuhandest):

- mööduv verenäitajate muutus (leukotsüütide arvu langus, eosinofiilide arvu tõus)
- stomatiit, glossiit, gastriit, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, röhitsus
- alkaalse fosfataasi sisalduse suurenemine veres, laktaat-dehüdrogenaasi sisalduse suurenemise veres
- maksafunktsioonihäired
- kandidoos
- tupeinfektsioon
- ülitundlikkusreaktsioon (allergia)
- isutus, söögiisu vähenemine
- ärevus
- pearinglus, treemor, unisus
- peapööritus, kuulmishäired, kohin kõrvus
- südamepekslemine, muutused kardiogrammis
- sügelus, nõgestõbi
- halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, külmavärinad, väsimus

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- maksapuudulikkus, maksapõletik, ikterus (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks, hele väljaheide, tume uriin), kõhunäärme põletik, keele ja hammaste värvuse muutus
- protrombiini aja pikenemine, INR näidu suurenemine, verejooks
- ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, nõgestõbi, anafülaksia, angioödeem), akne
- lihaskahjustus
- pseudomembranoosne koliit, roostõbi
- vereliistakute hulga vähenemine, granulotsüütide hulga vähenemine veres
- hüpopglükeemia hüpopglükeemilisi ravimeid või insuliini võtvatel patsientidel
- psüühilised häired, segasus, luulud, hirmuunenäod
- krampid, paresteesia, maitsetundlikkuse kadu, lõhnatundlikkuse kadu või muutused
- kurtus
- rasked südame rütmihäired (ventrikulaarne tahhükardia ja *torsades de pointes*)
- uriini värvuse muutus, neerupuudulikkus

Kui teil ravi ajal või pärast seda tekib raske ja kauakestev kõhulahtisus, mille korral võib väljaheites esineda verd või lima, konsulteerige otsekohe oma arstiga. Kõhulahtisus võib tekkida kuni kahe kuu jooksul pärast Lekoklar'i ravi.

Ravi ajal võivad tekkida allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud nahalööbed. Väga harvadel juhtudel on täheldatud hingamisraskust, minestamist ning näo- ja kõriturset, mis võivad vajada vältimatut abi. Allergilised reaktsioonid võivad esineda sügeleva nahalööbena, kuid harvem võivad need esineda tunduvalt tõsisemate seisunditena, mida kutsutakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks (raske haigus haavanditega nahal, huultel ja suus) või toksiliseks epidermaalseks nekrolüüsiks (raske haigus naha kestendamiseks). Selliste nähtude tekkimisel lõpetage ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lekoklar'i säilitada

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lekoklar sisaldab

- Toimeaine on klaritromütsiin. Üks tablett sisaldab 500 mg klaritromütsiini.
Teised abiained on polüvinüülpürrolidoon, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne ränidioksiid, talk, naatriumkarboksümetüülselluloos, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, hüdroksüpropüülselluloos, titaandioksiid, vanilliini maitse- ja lõhnaaine, propüleenglükool sorbitaan monooleaat, kinoliinkollane

-

Kuidas Lekoklar välja näeb ja pakendi sisu

Ookerkollane, ovaalne, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on reljeefmärgis "500".

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57 Ljubljana, Sloveenia

Sandoz S.R.L. Romania

Str. Livezeni no.7a

5404 72, Targo Mures

Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2014