

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Klabax a k čemu se používá

Přípravek Klabax patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika. Přípravek Klabax je určen k léčbě dospělých a dospívajících starších 12 let.

Klabax se používá k léčbě infekcí, jako jsou:

- infekce dolních cest dýchacích, například zánět průdušek nebo zánět plic,
- infekce horních cest dýchacích, například zánět hltanu a zánět vedlejších nosních dutin,
- mírné až středně závažné infekce kůže a měkkých tkání,
- infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori*, spojené s vředy dvanáctníku,
- zubní infekce,
- tuberkulózní infekce komplexem *Mycobacterium avium*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klabax užívat

Neužívejte přípravek Klabax:

- jestliže jste alergický(á) na klarithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika (např. erythromycin, azithromycin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii), cisaprid nebo domperidon (k léčbě žaludečních obtíží) nebo pimoqid (k léčbě psychiatrických onemocnění). Kombinace těchto přípravků může někdy způsobit vážné narušení srdečního rytmu. Poradte se se svým lékařem o alternativní léčbě.
- jestliže Vám lékař řekl, že máte abnormálně nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalemii nebo hypomagnesemii)

- 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 námelové alkaloidy (obvykle se užívají při migréně)
- jestliže užíváte se statiny (léky určené na snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- jestliže užíváte tikagrelor, ivabradin nebo ranolazin (užívané k prevenci cévní mozkové příhody nebo srdečního infarktu)
- jestliže užíváte kolchicin (užívaný k léčbě dny)
- jestliže trpíte vážnými jaterními problémy v kombinaci s ledvinovými problémy
- jestliže užíváte midazolam ve formě tablet
- jestliže užíváte lék obsahující lomitapid

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Klabax se poradte 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
- jestliže jste těhotná (viz bod "Těhotenství, kojení a plodnost")
- 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
- máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi
- se u vás vyskytnou příznaky, jako je nechutenství, žloutenka, tmavé zabarvení moči, svědění na kůži či zvýšená citlivost v pravé polovině břicha, přestaňte užívat přípravek Klabax a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater
- se u vás v souvislosti s léčbou přípravkem Klabax vyskytne průjem, kontaktujte, prosím, svého lékaře
- opatrnosti je zapotřebí při současném užívání klarithromycinu a ostatních látek, které působí toxicky na sluchový systém, především aminoglykosidů (druh antibiotik). Váš lékař Vás bude sledovat.
- užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že vážně narušují srdeční rytmus (přípravky obsahující terfenadin, astemizol, cisaprid a pimozid: viz Neužívejte Klabax)

Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech podle doporučení lékaře. I při rychlém ústupu obtíží je nezbytné, aby byla dodržena celková předepsaná doba užívání!

Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu poradte s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Klabax

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

NEUŽÍVEJTE přípravek Klabax, pokud současně užíváte:

- ergotamin nebo dihydroergotamin (na léčbu migrény)
- terfenadin nebo astemizol (na sennou rýmu nebo alergii)
- pimozid (na léčbu psychiatrických onemocnění)
- cisaprid nebo domperidon (na léčbu žaludečních obtíží)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmie typu torsade de pointes)
- ústy podávaný midazolam
- simvastatin nebo lovastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)

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

- warfarin nebo jakákoli jiná antikoagulancia, např. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (používané k ředění krve)
- 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. kvetiapin
- 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)
- ibrutinib nebo 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.
- hydroxychlorochin nebo chlorochin (užívají se k léčbě stavu jako revmatoidní artritida nebo k léčbě či prevenci malárie). Užívání těchto léčivých přípravků současně s klarithromycinem může zvýšit možnost abnormálního srdečního rytmu a dalších závažných nežádoucích účinků postihujících srdce.
- kortikosteroidy podávané ústy, injekcí nebo inhalací (používají se k potlačení imunitního systému – to je užitečné při léčbě celé řady onemocnění).

Přípravek Klabax s jídlem a pitím

Klabax 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.

Klabax 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 Klabax může způsobovat ospalost, závratě nebo zmatenost. Neříďte proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek Klabax užívá

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

Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku Klabax dvakrát denně každých 12 hodin po dobu 5–7 dnů, kromě zánětu vedlejších nosních dutin a zápalu plic, které vyžadují léčbu 7–14 dnů. U závažnějších infekcí může lékař dávku zvýšit na 1 tabletu přípravku Klabax dvakrát denně každých 12 hodin.

Pro léčbu zubních infekcí je doporučená dávka 1 tableta přípravku Klabax dvakrát denně každých 12 hodin po dobu 5 dní.

Dávkování u pacientů s tuberkulózní infekcí vyvolanou komplexem *Mycobacterium avium* (MAC)

Doporučená počáteční dávka u dospělých je 1 tableta přípravku Klabax dvakrát denně každých 12 hodin. S léčbou diseminovaných infekcí vyvolaných MAC u pacientů s AIDS je nutno pokračovat tak dlouho, dokud se neprojeví klinický a mikrobiologický účinek léčby. Klarithromycin je nutno podávat v kombinaci s dalšími přípravky působícími proti mykobakteriím. Profylaktická dávka pro MAC infekce je 500 mg dvakrát denně.

Dávkování u léčby pro potlačení infekce bakterií *Helicobacter pylori*

Pro potlačení přítomnosti *H. pylori* ve dvanáctníku určí dávkovací schéma a případnou kombinaci s dalšími léky odborný lékař – gastroenterolog.

Doporučené dávkovací režimy jsou:

-trojkombinace

Klabax 500 mg (1 tableta) 2 x denně každých 12 hodin spolu s lansoprazolem 30 mg 2 x denně a amoxicilinem 1000 mg 2 x denně po dobu 10 dní.

Klabax 500 mg (1 tableta) 2 x denně každých 12 hodin spolu s amoxicilinem 1000 mg 2x denně a omeprazolem 20 mg 2 x denně po dobu 7 až 10 dní.

-dvojkombinace

Klabax 500 mg (1 tableta) 3 x denně každých 8 hodin spolu s omeprazolem 40 mg 1 x denně po dobu 14 dní s následným podáváním omeprazolu 20 mg nebo 40 mg 1 x denně dalších 14 dní.

Klabax 500 mg (1 tableta) 3 x denně každých 8 hodin spolu s lansoprazolem 60 mg 1 x denně po dobu 14 dní. Pro úplné vyléčení vředů je obvykle nutná léčba léky tlumícími žaludeční sekreci.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min) je nutno dávku klarithromycinu snížit na polovinu, tzn. na 250 mg jednou denně, nebo při těžších infekcích na 250 mg dvakrát denně. U těchto pacientů lze léčbu nasadit na dobu maximálně 14 dnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Klabax, 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 Klabax

Jestliže jste zapomněl(a) užít Klabax, užíjte 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 Klabax

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 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 objeví závažná kožní reakce: červená, s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s uvedenou frekvencí výskytu:

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- žaludeční potíže jako jsou pocit na zvracení, zvracení, trávicí potíže, bolesti břicha
- průjem
- změny chuti
- bolest hlavy
- nespavost
- změny v testech jaterních funkcí
- vyrážka, zvýšené pocení

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- kvasinkové infekce, poševní infekce
- přecitlivělost
- snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek
- snížení chuti k jídlu
- úzkost, závratě, spavost, třes
- poruchy sluchu, ušní šelest
- srdeční poruchy (bušení srdce, změny na EKG)
- poruchy trávicího ústrojí (zánět žaludku, záněty dutiny ústní a jazyka, zácpa, sucho v ústech, říhání, nadýmání, plynatost)
- poruchy odtoku žluči (cholestáza), zánět jater
- kožní reakce (svědění, kopřivka)
- celkové reakce (malátnost, tělesná slabost, bolesti na hrudi, pocit mrazení, únava)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- erysipel (růže)
- snížení počtu typu bílých krvinek nebo krevních destiček
- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- angioedém (otok na různých místech organismu)
- psychické poruchy (stavy zmatenosti, odcizení, deprese, halucinace, abnormální sny)
- křeče
- ztráta chuti, změny nebo ztráta čichu
- parestezie (pocit brnění, mravenčení)
- ztráta sluchu
- poruchy srdečního rytmu
- krvácení
- zánět slinivky břišní
- změny zabarvení jazyka nebo zubů
- žloutenka až selhání jater
- kožní alergické reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, poléková vyrážka), akné

- poruchy svalů
- selhání či zánět ledvin
- změny zabarvení moči
- prodloužení protrombinového času, zvýšení INR (zvýšení hodnoty testu srážlivosti krve)

5. Jak přípravek Klabax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru 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 Klabax obsahuje

Jedna potahovaná tableta obsahuje clarithromycinum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, povidon, magnesium-stearát, kyselina stearová, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, potahová vrstva Opadry 2H52875 žlutá (hypromelóza, hyprolóza, propylenglykol, oxid titaničitý, vanilin, mastek a hlinitý lak chinolinové žlutí), čištěná voda.

Jak přípravek Klabax vypadá a co obsahuje toto balení

Klabax jsou světlóžluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s přibližnými rozměry 19,4 mm x 9,1 mm x 6,9 mm. Na jedné straně s reliéfem C a 2 na jedné straně půlicí rýhy a vroubkované v průběhu půlicí rýhy na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Klabax je dodáván v krabičce obsahující PVC/PVDC/Al blistr s 14 potahovanými tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobce

S.C. Terapia S.A., Str. Fabricii, nr.124, cod 400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Rumunsko
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Nizozemsko
Alkaloida Chemical Company Zrt., Kabay János u. 29, Tiszavasvári 4440, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 3. 2024