

## **Příbalová informace – informace pro pacienta**

### **Clarithromycin Olikla 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok klarithromycin**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, 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.
- 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.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Clarithromycin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Clarithromycin Olikla podán
3. Jak se přípravek Clarithromycin Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clarithromycin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Clarithromycin Olikla a k čemu se používá**

Přípravek Clarithromycin Olikla obsahuje léčivou látku klarithromycin. Patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají makrolidová antibiotika, a je určen k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří trpí infekcemi způsobenými původci citlivými k tomuto přípravku.

Clarithromycin Olikla 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.
- Infekce kůže a měkkých tkání.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Clarithromycin Olikla podán**

**Nepoužívejte přípravek Clarithromycin Olikla**

- 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 pimoqid. Kombinace těchto přípravků může někdy způsobit závažnou poruchu srdečního rytmu. Poradte se se svým lékařem o alternativní léčbě;
- jestliže máte abnormálně nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalemie nebo hypomagnezemie);
- 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 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 použitím přípravku Clarithromycin Olikla se porad'te 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;
- 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 antidiabetika) nebo inzulin;
- máte nerovnováhu ostatních solí (elektrolytů) v krvi;
- se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou nechutenství, žloutenka, tmavé zabarvení moči, svědění na kůži či zvýšená citlivost v pravé polovině břicha, přestaňte tento přípravek používat a navštivte svého lékaře, neboť se může jednat o známky poškození funkce jater;
- se u Vás v souvislosti s léčbou přípravkem Clarithromycin Olikla 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 Nepoužívejte Clarithromycin Olikla).

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

Při vynechání jedné nebo více dávek se o dalším postupu porad'te s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Clarithromycin Olikla**

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

### **NEPOUŽÍVEJTE přípravek Clarithromycin Olikla, 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)
- chinidin nebo disopyramid (mohou se vyskytnout arytmie typu torsade de pointes)
- ústy podávaný midazolam
- simvastatin nebo lovastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- lomitapid (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

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

- kumarinová antikoagulancia používaná k ředění krve, např. warfarin nebo jakákoli jiná antikoagulancia, např. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban
- 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 depresi
- sildenafil, tadalafil, vardenafil, používané k léčbě problémů s erekcí
- cilostazol (na léčbu křečí v nohou)
- 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, amlodipin, diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo poruch srdečního rytmu)
- léky, které snižují hladinu krevního cukru (perorální antidiabetika, 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).

### **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.

Tento přípravek 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 tohoto přípravku může způsobovat ospalost, závrať nebo zmatenost. Neřídte proto dopravní prostředek a neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou tyto reakce.

### **Clarithromycin Olikla obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku (1 mmol) na 500 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Clarithromycin Olikla používá**

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

Intravenózní podání má být vyhrazeno pro vážně nemocné pacienty a omezeno jen na 2 až 5 dní s co nejčasnějším přechodem na perorální formu přípravku.

Doporučené dávkování přípravku Clarithromycin Olikla je 1 000 mg denně rozdělených do dvou stejných dávek podávaných ve 12hodinových intervalech. Každá dávka musí být naředěna příslušným rozpouštědlem pro intravenózní podání a aplikována v infuzi během 60 minut. Clarithromycin Olikla nesmí být podán jako bolus nebo intramuskulární injekce.

#### **Dávkování u dětí**

U dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let byly provedeny klinické studie s použitím pediatrické suspenze klarithromycinu. Použití nitrožilní formy klarithromycinu nebylo u dětí ve věku do 12 let studováno.

#### **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 podávat po dobu maximálně 14 dnů. (Dávkování u současné léčby s ritonavirem u pacientů s AIDS viz bod Interakce).

#### **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 vyrážka 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:

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10**

- zánět žil v místě vpichu

##### **Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10**

- nespavost
- bolest hlavy
- žaludeční potíže, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení, bolesti břicha
- změny chuti
- změny v testech jaterních funkcí
- vyrážka, zvýšené pocení
- rozšíření cév
- bolesti v místě injekčního vpichu
- zánět v místě injekčního vpichu

##### **Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100**

- zánět podkožní tkáň
- kvasinkové infekce, poševní infekce
- přecitlivělost
- snížení počtu bílých krvinek
- alergické reakce
- snížení chuti k jídlu,
- úzkost
- závratě
- spavost
- třes
- ztráta vědomí
- dyskineze (poruchy souhry normálních pohybů)
- poruchy sluchu, ušní šelest
- astma, plicní embolie
- srdeční poruchy (např. bušení srdce, změny EKG křivky, poruchy srdečního rytmu, srdeční zástava)
- poruchy trávicího ústrojí (zánět žaludku, záněty dutiny ústní a jazyka, zácpa, sucho v ústech, plynatost, zánět jícnu)
- kožní reakce (svědění, kopřivka, zánět kůže s tvorbou puchýřů)

- svalová ztuhlost
- změny laboratorních hodnot (zvýšení jaterních testů, zvýšení hladin kreatininu a močoviny v krvi, abnormální poměr albuminu ke globulinu)
- tělesná slabost

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

- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- erysipel (růže)
- snížení počtu určitého typu bílých krvinek nebo krevních destiček
- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- angioedém (otok na různých místech organismu)
- psychické poruchy (stavy zmatenosti, odcizení, deprese, dezorientace, halucinace, abnormální sny)
- křeče
- ztráta chuti, změny nebo ztráta čichu
- parestezie (pocití brnění, mravenčení)
- ztráta sluchu
- poruchy srdečního rytmu
- krvácení
- zánět slinivky břišní
- změny zbarvení 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 zbarvení moči, zvýšení INR (zvýšení času srážlivosti krve)
- prodloužení protrombinového času

**Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí vyhledejte ihned lékaře.**

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Clarithromycin Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce 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.

### Příprava roztoku pro použití

Roztok určený k infuzi se připravuje takto:

1. Přípravek Clarithromycin Olikla se rekonstruuje přidáním 10 ml sterilní vody pro injekci do lahvičky s obsahem 500 mg suché substance. Použijte výhradně sterilní vodu pro injekci, neboť jiná rozpouštědla mohou během rekonstrukce vyvolat precipitaci. Nepoužívejte rozpouštědla obsahující konzervační látky nebo anorganické soli.
2. Před podáním přidejte rekonstituovaný přípravek (500 mg v 10 ml vody pro injekci) k minimálně 250 ml jednoho z následujících roztoků:

Ringerův roztok s laktátem a 5% glukózou, 5% glukóza, Ringerův roztok s laktátem, 5% glukóza v 0,3% roztoku NaCl, 5% glukóza v 0,45% roztoku NaCl, fyziologický roztok.

### Podmínky uchovávání po rekonstrukci léčivého přípravku

Chemická a fyzikální stabilita přípravku (koncentrátu) po rekonstrukci v 10 ml vody pro injekci byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C a na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstrukce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### Podmínky uchovávání po následném naředění léčivého přípravku

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění rekonstituovaného přípravku jedním z rozpouštědel uvedených výše byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 2 °C– 8 °C a po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Clarithromycin Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je klarithromycin. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg klarithromycinu jako klarithromycin-laktobionát.
- Pomocnou látkou je: hydroxid sodný (na úpravu pH).

### **Jak přípravek Clarithromycin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Clarithromycin Olikla je dodáván v krabičce, která obsahuje injekční lahvičku z čirého bezbarvého skla uzavřenou zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým uzávěrem s plastovým odklápěcím víčkem červené barvy.

Velikost balení: injekční lahvička 1 × 500 mg, 10 × 500 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### **Výrobce**

Anfarm Hellas S.A., 61st km Nat.rd.Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2024**