

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clarithromycin Pfizer 250 mg filmovertrukne tabletter **Clarithromycin Pfizer 500 mg filmovertrukne tabletter**

clarithromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Clarithromycin Pfizer til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin Pfizer
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clarithromycin Pfizer tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes makrolidantibiotika. Antibiotika stopper væksten af bakterier, som giver infektioner.

Clarithromycin Pfizer anvendes til behandling af følgende infektioner:

- Infektioner i brystkassen, f.eks. bronkitis og lungebetændelse
- Infektioner i halsen og bihulerne
- Infektioner i huden og vævene
- Infektioner med bakterien *Helicobacter pylori* i forbindelse med sår på tolvfingertarmen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLARITHROMYCIN PFIZER

Tag ikke Clarithromycin Pfizer

- hvis du er allergisk over for clarithromycin eller andre makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin eller azithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt.6).
- hvis du tager tabletter, der indeholder ergotamin eller dihydroergotamin, eller bruger en inhalator med ergotamin til behandling af migræne. Spørg lægen til råds om alternative lægemidler.
- hvis du tager medicin, der indeholder terfenadin eller astemizol (benyttes ofte mod høfeber eller allergier), cisaprid (mod maveproblemer) eller pimozid (til behandling af psykiske lidelser), medens du tager Clarithromycin Pfizer, da disse lægemidler givet i kombination nogle gange kan medføre alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen. Spørg lægen til råds om alternative lægemidler.
- hvis du tager simvastatin (benyttes til at sænke kolesterolniveauet).
- hvis du ved, at dit kaliumniveau i blodet er for lavt.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

U:\Products\GENERICS\Clarithromycin Pfizer\Local Product Documents\Product Information\CLAR 006 PIL V 3.1 Nov2011.doc

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Clarithromycin Pfizer:

- hvis du har lever- eller nyreproblemer. Det kan være nødvendigt, at lægen justerer dosis (se også "Tag ikke Clarithromycin Pfizer").
- hvis du har infektion med *Helicobacter pylori*. Følg lægens anvisninger nøje, da ikke påpasselig brug af Clarithromycin Pfizer kan resultere i udvikling af modstandsdygtige organismer.
- hvis du har eller har haft en allergisk reaktion over for visse andre antibiotika (**lincomycin** og **clindamycin**). Der er ligeledes risiko for en allergisk reaktion over for Clarithromycin Pfizer (krydsoverfølsomhed).
- hvis du har hjerteproblemer (såsom hjerte-kar-sygdom, langsomme eller uregelmæssige hjerteslag eller et svagt hjerte), eller hvis du på samme tid tager medicin, der kan påvirke hjerteslagene.
- hvis du har et lavt niveau af kalium og/eller magnesium i blodet. Rytmen af hjerteslagene kan blive påvirket i disse tilfælde.
- hvis du har myasthenia gravis (en sygdom, som påvirker muskelfunktioner), kan symptomerne blive værre, hvis du tager clarithromycin.
- hvis du tager colchicin (medicin til behandling af gigt).

Hvis du har en eller flere af følgende tilstande (nu eller før i tiden), skal du tale med lægen, før du begynder at tage Clarithromycin Pfizer:

Vigtige oplysninger om din medicin

- Fortæl det omgående til lægen, hvis du har voldsom eller længerevarende diarré under eller efter brugen af clarithromycin. Clarithromycin kan i meget sjældne tilfælde forårsage en alvorlig form for tyktarmsbetændelse (pseudomembranøs colitis).
- Fortæl det omgående til lægen, hvis du tror, at du (eller dit barn) har udviklet en ny infektion under længerevarende eller gentagen brug af clarithromycin. Der kan være tale om en superinfektion med mikroorganismer, som ikke er følsomme over for clarithromycin.

Brug af anden medicin sammen med Clarithromycin Pfizer

Fortæl lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud..

Tag ikke Clarithromycin Pfizer, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler

- **terfenadin** eller **astemizol** (mod høfeber eller allergi)
- **cisaprid** (mod maveproblemer)
- **pimozid** (til behandling af visse svære psykiske lidelser)
- **ergotamin** eller dihydroergotamin (til behandling af for lavt blodtryk og migræne)
- **colchicin** (anvendes normalt til behandling af gigt).
- Hvis Clarithromycin Pfizer kombineres med disse lægemidler, kan dette medføre alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen eller alvorlige bivirkninger.

Hvis nedenstående lægemidler tages samtidigt med Clarithromycin Pfizer, kan niveauet og dermed effekten af disse øges:

- digoxin, quinidin eller disopyramid (hjertemedicin)
- warfarin (blodfortyndende middel)
- ergotamin eller dihydroergotamin (til behandling af migræne)
- carbamazepin, valproat eller phenytoin (til behandling af epilepsi)
- colchicin (til behandling af gigt)
- theophyllin (til at lette vejrtrækningen)
- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi)
- trizolam, alprazolam eller midazolam (beroligende midler)
- lovastatin eller simvastatin (til sænkning af kolesterolniveauet)

- cisaprid eller omeprazol (mod maveproblemer)
- pimoqid (til behandling af psykoser).

Clarithromycin Pfizer og antivirale lægemidler til behandling af HIV kan gensidigt påvirke hinanden på følgende måde:

- zidovudin: Clarithromycin Pfizer kan sænke niveauet af zidovudin
- ritonavir kan øge niveauet af Clarithromycin Pfizer
- atazanavir og saquinavir: Tages disse lægemidler samtidigt med Clarithromycin Pfizer, kan niveauet af både atazanavir (eller saquinavir) og Clarithromycin Pfizer øges
- nevirapin og efavirenz kan sænke niveauet af Clarithromycin Pfizer

Andre interaktioner og interagerende lægemidler omfatter:

- rifabutin (et antibiotikum til behandling af visse infektioner) kan sænke niveauet af Clarithromycin Pfizer
- itraconazol (et svampebekæmpende middel) taget i kombination med Clarithromycin Pfizer kan medføre en øgning af niveauet af begge lægemidler
- fluconazol, som er et andet svampebekæmpende middel, kan øge niveauet af Clarithromycin Pfizer
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (til behandling af erektil dysfunktion) taget i kombination med Clarithromycin Pfizer kan medføre en øgning af niveauet af begge lægemidler
- tolterodin (til behandling af symptomer på overaktiv blære-syndrom). Hos nogle patienter kan niveauet af tolterodin øges, når det tages samtidigt med Clarithromycin Pfizer
- methylprednisolon (et kortikosteroid til behandling af betændelse)
- vinblastin (et kemoterapeutikum til behandling af kræft)
- ziprasidon (til behandling af psykoser)
- eletriptan (til behandling af migræne)
- halofantrin (til behandling af malaria)
- aprepitant (til at forhindre opkastning under kemoterapi)
- cilostazol (til forbedring af blodcirkulationen i benene)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- alle betalactamantibiotika
- tacrolimus eller ciclosporin (til at forhindre afstødning af transplanterede organer)
- prikbladet perikon (hypericum perforatum) (urteprodukt til behandling af depression)
- phenobarbital (til behandling af epilepsi)

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med behandling af gravide kvinder og ammende mødre. Gravide kvinder og ammende mødre må kun behandles, hvis de forventede fordele opvejer de mulige risici.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Før **ikke** motorkøretøj, og **lad være med** at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du har en eller flere af følgende bivirkninger: svimmelhed, forvirring eller desorientering.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CLARITHROMYCIN PFIZER

Tag altid Clarithromycin Pfizer nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Clarithromycin Pfizer kan indtages sammen med eller uden mad.

De sædvanlige doseringer er anført nedenfor:

Voksne og unge (børn over 12 år):

Den sædvanlige dosis er 250 mg to gange daglig. Lægen kan øge dosis til 500 mg to gange daglig ved alvorlige infektioner. Behandlingen vil vare mellem 6 og 14 dage og skal fortsættes i mindst 2 dage, efter at symptomerne har fortaget sig.

*Ved infektioner med *Helicobacter pylori*:*

Clarithromycin Pfizer er en del af "førstevalgsbehandlingen med tre lægemidler" til voksne patienter, som har mavesår eller sår på tolvfingertarmen på grund af infektion med *Helicobacter pylori*. Clarithromycin Pfizer gives i en dosis på 500 mg to gange daglig.

Ved nyreproblemer:

Hvis du har alvorlige nyreproblemer, kan det være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis til det halve, dvs. én gang daglig, og begrænser behandlingen til maksimalt 14 dage.

Børn under 12 år:

Clarithromycin i tabletform er ikke velegnet til børn under 12 år, der vejer mindre end 30 kg. Lægen vil ordinere et andet passende lægemiddel til dit barn.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du mener, at effekten af Clarithromycin Pfizer er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin Pfizer

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller nogen anden) har taget mere af Clarithromycin Pfizer, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet. Tag denne indlægsseddel, resterende tabletter og pakningen med til hospitalet eller til lægen, så de kan se hvilke tabletter, der er blevet indtaget.

En overdosis vil ofte medføre opkastning og mavesmerter.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Pfizer

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til at tage den næste tablet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag de resterende doser på det rigtige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Pfizer

Du må ikke holde op med at tage medicinen, selvom du får det bedre. Hvis behandlingen med Clarithromycin Pfizer stoppes for tidligt, er der en risiko for, at ikke alle smitsomme bakterier er blevet dræbt, og at infektionen vender tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Clarithromycin Pfizer kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du eller dit barn oplever:

- allergiske reaktioner fra let kløende hududslæt til shock (blodtryksfald, rastløshed, svag hurtig puls, klam hud, nedsat bevidsthed). Disse allergiske reaktioner er ikke almindelige.
- voldsom langvarig diarré. Dette kan være tegn på en meget sjælden form for tyktarmsbetændelse (pseudomembranøs colitis).
- en svær allergisk reaktion, der påvirker slimhinderne, med (høj) feber, rødpletet hud, ledsmerter og/eller øjenbetændelse (Stevens-Johnsons syndrom), eller hvis du eller dit barn oplever en svær pludselig allergisk reaktion med feber og blærer på huden/nedbrydning af

huden (toksisk epidermal nekrolyse). Disse alvorlige bivirkninger forekommer meget sjældent.

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede, men hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Maveproblemer, f.eks. kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter eller diarré
- Ændret smagssans og lugtesans
- Betændelse i munden eller tungen, misfarvning af tungen, svampeinfektion i munden (der giver ømhed i munden, som nogle gange ledsages af hvide pletter)
- Misfarvning af tænderne (dette kan normalt afhjælpes ved rensning af tænderne hos tandlæge)
- Hovedpine
- Ændrede niveauer ved blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1.000 behandlede, men hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Depression
- Led- og muskelsmerter
- Nedsat antal af en type af blodceller (de hvide blodlegemer, også kaldet leukocytter), hvilket øger risikoen for infektioner
- Allergiske reaktioner, der kan række fra hududslæt, hævet kløende hud og hududslæt til vejrtrækningsbesvær og svimmelhed
- Lever- eller galdeblæreproblemer, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 behandlede, men hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- Ringen for ørerne (tinnitus).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Søvnproblemer, onde drømme, hallucinationer, desorientering
- Forvirring, ændret personlighed, ændret opfattelse af virkeligheden og panikfølelse
- Ørhed, svimmelhed, følelsesløshed eller snurren og prikken, krampeanfald
- Ændring i hjerteslag/-rytme
- Høretab (går normalt over ved ophør med behandlingen)
- Lavt blodsukkerniveau eller hypoglykæmi hos diabetikere
- Nyreproblemer
- Leverproblemer
- Kvalme, opkastning, mavesmerter og rygsmerter (betændelse i bugspytkirtlen)
- Nedsat antal af en type af blodceller (blodpladerne, også kaldet trombocytter, og tilstanden kaldes trombocytopeni), hvilket giver blå mærker og blødningstendens
- Alvorlig tilstand med (høj) feber, røde pletter på huden, ledsmerter og/eller øjenbetændelse (Stevens-Johnsons syndrom).

Clarithromycin Pfizer kan forværre symptomerne på myasthenia gravis (en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigt trættes) hos patienter, der allerede har denne tilstand.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Clarithromycin Pfizer utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clarithromycin Pfizer efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clarithromycin Pfizer indeholder:

- Aktivt stof: clarithromycin.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 250 mg clarithromycin.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 500 mg clarithromycin.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, povidon, hypromellose, propylenglycol, titandioxid (E 171), hydroxypropylcellulose, vanillin, sorbinsyre og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrokken tablet.

Lysegule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "D" på den ene side og "62" på den anden side.

Lysegule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "D" på den ene side og "63" på den anden side.

Clarithromycin Pfizer filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med

250 mg:

1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 32, 40, 42, 45, 49, 50, 56, 60, 72, 75, 90, 100, 120, 140, 250, 500 eller 1.000 filmovertrukne tabletter.

500 mg:

1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 28, 30, 32, 42, 45, 49, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 100, 140, 168, 250, 500 eller 1.000 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Belgien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

U:\Products\GENERICS\Clarithromycin Pfizer\Local Product Documents\Product Information\CLAR 006 PIL V 3.1 Nov2011.doc

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Belgien	Clarithromycine Pfizer 250 mg/ 500 mg, comprimés pelliculés
Cypern	Clarithromycin Pfizer
Danmark	Clarithromycin "Pfizer"
Frankrig	CLARITHROMYCINE PFIZER 250 mg/ 500 mg, comprimé pelliculé
Grækenland	Clarithromycin Pfizer
Ireand	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg film-coated tablets
Italien	Claritromicina Pfizer 250 mg/ 500 mg compresse rivestite con film
Litauen	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Clarithromycine Pfizer 250 mg/ 500 mg, comprimés pelliculés
Malta	Clarithromycin 250 mg/ 500 mg film-coated tablets
Nederlandene	Claritromycine Pfizer 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal	Claritromicina Parke-Davis
Spanien	Claritromicina Pharmacia 250 mg/ 500 mg comprimidos recubiertos con película
Storbritannien	Clarithromycin 250 mg/ 500 mg film-coated tablets
Tjekkiet	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg potahované tablety
Tyskland	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg Filmtabletten
Ungarn	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg filmtabletta
Østrig	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2011

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk