



Indlægsseddel: Information til brugeren

Clarithromycin Hexal 250 mg, filmoovertrukne tabletter

Clarithromycin Hexal 500 mg, filmoovertrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin Hexal er et antibiotikum og tilhører gruppen, der kaldes makrolid-antibiotika. Det stopper væksten af visse bakterier.

Clarithromycin Hexal anvendes til voksne og unge (over 12 år) til behandling af infektioner forårsaget af clarithromycinfølsomme bakterier i f.eks:

- **Bronkier og lunger**
- **Bihuler og svælg**
- **Hud og muskulatur**
- **Mavesår** forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*.

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 Hexal

Tag ikke Clarithromycin Hexal:

- hvis du er **allergisk** over for clarithromycin, andre makrolid-antibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft **hjerterytme problemer** (ventrikulær arytmi, herunder torsades de pointes) eller såkaldt "QT-forlængelse", der er ændringer i hjertets aktivitet, som måles ved elektrokardiogram (EKG).
- hvis du lider af svær **leverinsufficiens** og **nyreproblemer på samme tid**.



- hvis du har unormalt lave værdier af **kalium i blodet** (hypokaliæmi).
- hvis du tager
 - **ticagrelor** (til forebyggelse af blodpropper)
 - **ranolazin** (anvendes til behandling af brystmerter)
 - **ergotamin, dihydroergotamin** (mod migræne)
 - **cisaprid** (mavemedicin)
 - **pimozid** (antipsykotisk medicin)
 - **terfenadin, astemizol** (høfeber, allergimedicin)
 - **lovastatin, simvastatin** (kolesterolnedsættende medicin)
 - **colchicin** (til behandling af urinsyregigt)
 - andre lægemidler, der vides at forårsage alvorlige hjerterytmeforstyrrelser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin Hexal:

- hvis du har **nedsat lever-** eller **nyrefunktion**.
- hvis du får **alvorlig eller langvarig diarré** (pseudomembranøs colitis) under eller efter behandlingen med Clarithromycin Hexal, skal du straks kontakte lægen. Betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs colitis) er indberettet med næsten alle antibakterielle lægemidler, herunder clarithromycin.
- hvis du har **problemer med hjertet**.
- hvis du **tidligere har haft unormalt lave værdier af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi)**.

Brug af anden medicin sammen med Clarithromycin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse andre lægemidler kan påvirke Clarithromycin Hexals virkning og omvendt. Det gælder bl.a. følgende lægemidler:

Clarithromycin Hexal kan øge virkningen af følgende lægemidler:

- Astemizol, terfenadin (mod allergi), pimozid (antipsykotisk middel), cisaprid (mavemedicin), ergotamin, dihydroergotamin (mod migræne), lovastatin, simvastatin (kolesterolnedsættende medicin), ticagrelor (til forebyggelse af blodpropper), ranolazin (anvendes til behandling af brystmerter), colchicin (til behandling af urinsyregigt) (se afsnittet "Tag ikke Clarithromycin Hexal")
- Alprazolam, triazolam, midazolam (mod søvnløshed)
- Digoxin, verapamil, amlodipin, diltiazem (hjertemedicin)
- Theophyllin (astmamedicin)
- Warfarin (blodfortyndende medicin)
- Atorvastatin, rosuvastatin (kolesterolnedsættende medicin)
- Ciclosporin, sirolimus, tacrolimus (immunundertrykkende midler)
- Carbamazepin, phenytoin, valproat (mod epilepsi)
- Cilostazol (anvendes til at forbedre blodomløbet i benene)
- Insulin og andre lægemidler til behandling af diabetes (såsom nateglinid eller repaglinid)
- Methylprednisolon (et steroidhormon til behandling af betændelse)
- Omeprazol (mavemedicin)
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicin mod rejsningsproblemer)
- Tolterodin (til behandling af overaktiv blæresyndrom (inkontinens))
- Vinblastin (mod kræft)
- Lægemidler, der indebærer en risiko for påvirkning af hørelsen, især aminoglycosider, såsom gentamicin eller neomycin (gruppe af antibiotika).



Effekten af både Clarithromycin Hexal og de følgende lægemidler kan forstærkes, når de tages samtidig:

- Atazanavir, saquinavir (hiv-medicin)
- Itraconazol (mod svampeinfektioner).

Hvis lægen udtrykkeligt har anvist, at du skal tage Clarithromycin Hexal sammen med et eller flere af ovennævnte lægemidler, kan det være nødvendigt med tættere lægekontrol.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Clarithromycin Hexal:

- Rifampicin, rifabutin, rifapentin (antibiotika)
- Efavirenz, etravirin, nevirapin (hiv-medicin)
- Phenytoin, carbamazepin, phenobarbital (mod epilepsi)
- Perikon (naturlægemiddel til behandling af depression).

Bemærk:

- **Ritonavir** (virusmedicin) og **fluconazol** (mod svampeinfektioner) kan øge virkningen af Clarithromycin Hexal.
- Clarithromycin Hexal kan nedsætte virkningen af **zidovudin** (hiv-medicin). Der skal derfor gå 4 timer imellem, du tager disse to produkter.
- Samtidig behandling med Clarithromycin Hexal og **digoxin, quinidin, disopyramid** eller **verapamil** (hjertemedicin) eller **andre makrolid-antibiotika** kan resultere i forstyrrelse af hjerterytmen.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Hexal påvirker almindeligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men kan give bivirkninger, såsom svimmelhed, forvirring og desorientering. Hvis du får sådanne bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i aktiviteter, der kan være til fare for dig selv eller andre.

Clarithromycin Hexal indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Clarithromycin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen ordinerer en dosering, der er tilpasset dine behov.

Dosering

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge (over 12 år)

Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukne tabletter:

1 Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt.

Dosis kan øges til 2 Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukne tabletter 2 gange dagligt.

Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukne tabletter:



½ Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt.
Dosis kan øges til 1 Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt.

Mavesår forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*

2 Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukne tabletter to gange dagligt eller 1 Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukken tablet to gange dagligt i kombination med passende antibiotika og medicin til hæmning af mavesyre dannelsen.

Børn (under 12 år):

Det frarådes at anvende Clarithromycin Hexal hos børn under 12 år.
Der findes andre lægemiddelformer, som f.eks. suspension, til børn.

Stærkt nedsat nyrefunktion:

Din læge vil nedsætte dosen.

Indtagelsesmåde

Til oral anvendelse.

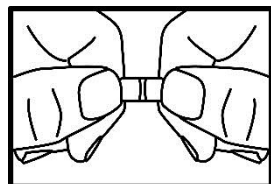
Tag tabletterne sammen med et glas vand.

Tabletterne kan tages sammen med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukne tabletter:

Sådan deler du tabletten

Del de filmovertrukne tabletter som vist på tegningen:



Behandlingsvarighed

- Behandlingens normale varighed er 6-14 dage. Behandlingen bør fortsætte i mindst 2 dage efter, at symptomerne har fortaget sig.
- I tilfælde af streptokokinfektioner bør behandlingen minimum vare 10 dage.

Hvis du har taget for meget Clarithromycin Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket så hurtigt som muligt, hvis du har taget mere af Clarithromycin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan være gener fra mave og tarm.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Hexal

Hvis du har glemt en dosis, så fortsæt behandlingen i henhold til den normale doseringsplan, som lægen har anvist. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Hexal

Det er vigtigt, at du tager Clarithromycin Hexal ifølge lægens anvisning. Du må ikke afbryde behandlingen brat uden at tale med lægen om det, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

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



4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får et af følgende symptomer på en **alvorlig overfølsomhedsreaktion**:

- Pludseligt åndedræts-, tale- og synkebesvær
- Alvorlig svimmelhed eller kollaps
- Alvorligt eller kløende hududslæt, især hvis der også optræder blistre og ømhed i øjnene, munden eller kønsorganerne.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får:

- **Alvorlig** og vedvarende **diarré**, der undertiden er blodig/slimet og/eller med krampelignende mavesmerter. Dette kan opstå både under og efter behandlingen. Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse. Din læge vil muligvis stoppe behandlingen. Tag ikke medicin, som nedsætter tarmbevægelserne.
- **Leverproblemer** med mulige tegn som f.eks.:
 - manglende appetit
 - gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
 - usædvanlig mørk urin, bleg afføring
 - kløe i huden
 - mavesmerter.
- **Hjertebanken** eller uregelmæssige hjerteslag.
- Betændelse i bugspytkirtlen, hvilket kan give **alvorlige ryg- og mavesmerter**.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Søvnløshed
- Hovedpine
- Ændret smagssans
- Mavepine, kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesproblemer
- Anormale leverfunktionstest
- Udslæt
- Øget svedafsondring.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Svampeinfektioner (candidiasis), f.eks. i munden
- Infektioner i vagina
- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni)
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofili)
- Overfølsomhedsreaktioner
- Manglende appetit
- Angst, svimmelhed, søvnighed, rysten
- Følelse af at snurre rundt
- Nedsat hørelse, ringen for ørerne (tinnitus)
- Ændringer i hjertets aktivitet (kaldet "QT-forlængelse", der måles ved EKG)
- Hjertebanken
- Betændelse i maven, munden og tungen



- Luft i maven, forstoppelse, bøvsen
- Mundtørhed
- Nedsat galdestrøm
- Leverbetændelse
- Forhøjede leverenzymmer i blodet
- Kløe, nældefeber
- Generel utilpashed
- Svaghed
- Brystsmerter
- Kulderystelser
- Træthed.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Tarmbetændelse, fra mild til svær (se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- Visse infektioner i huden og underliggende væv (erysipelas)
- Kraftigt fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytosis)
- Nedsat antal blodplader: symptomerne herpå kan være usædvanlige blå mærker og blødning
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- Psykose, fremmedgørelse over for ens egen personlighed
- Fornemmelse af ikke at være sig selv, forvirring
- Depression, unormale drømme, desorientering, hallucinationer
- Krampeanfald
- Ændringer i lugtesansen, tab af lugte- og smagssansen
- Snurren eller følelsesløshed
- Døvhed
- Forstyrrelser i hjerterytmen, herunder livstruende tilfælde (ventrikulær arytmi, torsades de pointes; se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- Forlænget blødningstid
- Akut bugspytkirtelbetændelse (se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- Misfarvning af tænder og tunge
- Alvorligt leversvigt, herunder livstruende tilfælde (se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Alvorlige hudsygdomme med ubehag, rødme, afskalning og hævelse (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, DRESS; se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- Akne
- Smerter eller svaghed i muskler
- Nyrebetændelse, nyresvigt
- Unormal urinfarve.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk



Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clarithromycin Hexal indeholder:

- Aktivt stof: clarithromycin 250 mg eller 500 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; cellulose, pulver; kolloid vandfri silica.
 - Filmovertræk: hypromellose; lactosemonohydrat; titandioxid (E171) og macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Hvide, aflange, konvekse, overtrukne tabletter med delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Clarithromycin Hexal 250 mg: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 30, 50, 60 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Clarithromycin Hexal 500 mg: 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 eller 140 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

S.C. Sandoz S.R.L., Livezeni Street 7A, 54072 Targu Mures, Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. oktober 2016