

Clarithromycin A-Pharma

250 mg og 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 A-Pharma 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.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin A-Pharma
- Sådan skal du tage Clarithromycin A-Pharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin A-Pharma er et antibiotikum og tilhører gruppen, der kaldes makrolider. Det stopper væksten af visse bakterier.

Clarithromycin A-Pharma anvendes til behandling af betændelser forårsaget af clarithromycin-følsomme bakterier i f.eks.:

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin A-Pharma

Tag ikke Clarithromycin A-Pharma:

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

- hvis du er allergisk over for clarithromycin eller andre lægemidler der tilhører samme stofgruppe (makrolider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin A-Pharma (angivet i pkt. 6)
- hvis du har nedsat kaliumindhold i blodet
- hvis du tager cisaprid (medicin til stimulering af tarmbevægelserne)
- hvis du tager pimozid (medicin til behandling af visse psykiske lidelser)
- hvis du tager terfenadin og astemizol (medicin mod allergi)
- hvis du tager simvastatin eller atorvastatin (medicin mod forhøjet kolesterol)
- hvis du har svært nedsat leverfunktion i kombination med nedsat nyrefunktion
- hvis du har hjerteproblemer, f. eks. rytmeforstyrrelser i hjertet
- hvis du tager sekalealkaloider, som f. eks. ergotamin (anvendes bl. a. til behandling af migræne).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin A-Pharma hvis du

- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- er allergisk overfor lincomycin eller clindamycin (antibiotika)
- har eller har haft problemer med hjertet
- har haft alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- udvikler eller tidligere har udviklet voldsom diarré under eller efter behandling med Clarithromycin A-Pharma eller andre antibiotika.

Brug af anden medicin sammen med Clarithromycin A-Pharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Clarithromycin A-Pharma **må ikke** tages sammen med nedenstående lægemidler (se også afsnittet "Tag ikke Clarithromycin A-Pharma"):

- cisaprid (medicin til stimulering af tarmbevægelserne)
- pimozid (medicin til behandling af visse psykiske lidelser)
- astemizol og terfenadin (medicin mod allergi)
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin eller rosuvastatin (medicin mod forhøjet kolesterol)
- medicin, som indeholder sekalealkaloider, f.eks. dihydroergotamin og ergotamin (anvendes bl. a. mod migræne).

Nogle lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Clarithromycin A-Pharma. Fortæl det til din læge, hvis du tager nedenstående lægemidler:

- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytm (kinidin og disopyramis)
- anden medicin, der potentielt kan forårsage forlængelse af QT-intervallet
- medicin til behandling af svækket hjertemuskel (digoxin)
- blodfortyndende medicin i tabletform. Der kan forekomme en øget blødningstendens, når clarithromycin tages samtidig med warfarin. Blødningstiden bør derfor måles regelmæssigt
- lægemidler mod sukkersyge (f.eks. repaglinid). Clarithromycin kan øge virkningen af lægemidler mod sukkersyge. Du skal måle dit blodsukker nøje og holde øje med tegn på for lavt blodsukker.
- sovetabletter og beroligende medicin (benzodiazepiner, f.eks. midazolam, triazolam, alprazolam)
- lægemiddel til undertrykkelse af immunforsvaret (cyclosporin, tacrolimus, sirolimus)
- lægemiddel mod astma (theofyllin)
- medicin mod gigt (colchicin)
- medicin til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- naturlægemiddel mod depression (prikbladet perikum)
- medicin mod forhøjet blodtryk eller manglende erektion (sildenafil)
- lægemidler til behandling af hiv-infektioner(f.eks. ritonavir)
- medicin til behandling af tuberkuloseinfektioner (rifampicin, rifapentin)

Zidovudin

Samtidig indtag af Clarithromycin A-Pharma og zidovudin til voksne patienter med hiv-infektion kan medføre en lavere koncentration af zidovudin i blodet. Dette kan i det store og hele undgås ved at sørge for, at der er 1-2 timer mellem administration af Clarithromycin A-Pharma og zidovudin.

Påvirkning som følge af behandling mod *Helicobacter pylori*

Der er ingen relevant påvirkning af vigtige lægemidler til behandling af mavesår. Dog kan blodplasmakoncentrationer øges, hvis lægemidler som omeprazol, lansoprazol, antacider eller ranitidin (der alle bruges til at reducere eller binde produktion af mavesyre) gives samtidig. Der er ingen påvirkning i forbindelse med andre antibiotika, der bruges til at fjerne bakterien *Helicobacter pylori*.

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 apoteket til råds, før du tager Clarithromycin A-Pharma.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Clarithromycin A-Pharma efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Clarithromycin A-Pharma efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin A-Pharma kan give bivirkninger som svimmelhed, forvirring og desorientering, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Vær forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, indtil du ved, hvordan du reagerer på medicinen.

Brug af Clarithromycin A-Pharma sammen med mad, drikke og alkohol

Clarithromycin A-Pharma kan tages sammen med eller uden mad.

3. Sådan skal du tage Clarithromycin A-Pharma

Tag altid Clarithromycin A-Pharma nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og teenagere (12 til 18 år)

Den normale dosis er 250 mg 2 gange dagligt. Dosis kan øges til 500 mg 2 gange dagligt ved svære infektioner.

Mavesår forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*:

500 mg 2 gange dagligt i kombination med passende antibiotika og medicin til hæmning af syredannelsen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Anvendelse af Clarithromycin A-Pharma til børn under 12 år og som vejer under 30 kg frarådes.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis ved stærkt nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Indtagelsesmåde

Til oral anvendelse.

Tag tabletterne sammen med et glas vand.

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

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden kan være varierende.

Behandlingens normale varighed er 6 – 14 dage.

Behandlingen bør fortsætte i mindst 2 dage efter, at symptomerne har fortaget sig.

I tilfælde af streptokok-infektioner bør behandlingen minimum vare 10 dage.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin A-Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clarithromycin A-Pharma, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering er gener fra mave og tarm.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin A-Pharma
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin A-Pharma
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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:

Ikke almindelige bivirkninger:
forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot, galdestop. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger:
forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blæreformat udslæt og betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue. Langsomt aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt (særligt hvis du i forvejen har leversygdom) kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger:
forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Svamp i munden.
- Hovedpine.
- Ændret lugtesans.
- Kvalme, diarré, opkastning, mavesmerter, sure opstød/halsbrand
- Mundbetændelse, betændelse i tungen, misfarvning af tænder og tunge - ophører efter endt behandling, smagsændring f.eks. metalsmag eller bittersmag.

Ikke almindelige bivirkninger:
forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Nældefeber, lette hududslæt.
- Forbigående nedsat leverfunktion.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Nedsat antal hvide blodlegemer, der kan give tendens til betændelse og feber.

Sjældne bivirkninger:
forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Susen for ørerne (tinnitus).

Meget sjældne bivirkninger:
forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Angst.
- Søvnløshed.
- Hallucinationer.
- Manglende orientering, ændret personlighed, ubehagelige drømme.
- Forvirring.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat hørelse, der forsvinder efter endt behandling.
- Hurtig puls. Kan blive alvorlig. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampes pga. lavt blodsukker (blodglucose).

Clarithromycin A-Pharma kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clarithromycin A-Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 A-Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Croscarmellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, povidon (K30), stearinsyre, magnesiumstearat, talcum,
Tabletfilm: (Opadry 20 H 52875): hypromellose, propylenglycol, hydroxypropylcellulose, talcum, titandioxid (E 171), quinolingult (E 104), vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
250 mg: Lysegul, oval, hvælv et fil mo vertrukket tablet, præget med C1 på den ene side.

500 mg: Lysegul, oval, hvælv et fil mo vertrukket tablet, præget med C og 2 på hver side af dele kærven på den ene side og forsynet med en kær v på hver side i forbindelse med dele kærven. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser
Blisterpakning i æsker med 14 eller 21 fil mo vertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af:
HB Medical ApS
Kanalholmen 25-29, bygn. 6
2650 Hvidovre

Parallelimporteret af:
A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2012