

Indlægsseddel: Information til patienten

Clarithromycin Teva 250 mg tabletter

Clarithromycin 500 mg 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 apoteketspersonalet, 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 apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin er et antibiotikum, der tilhører gruppen af makrolider.

Clarithromycin anvendes til behandling af følgende infektioner:

- bronkitis og lungebetændelse
- halsbetændelse og bihulebetændelse
- infektioner i hud og bløddele
- 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 Teva

Tag ikke Clarithromycin Teva

- hvis du er allergisk over for clarithromycin, andre makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin, azithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du tager nogle af lægemidlerne terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi) eller cisaprid (for maveforstyrrelser) eller pimozid tabletter (for psykisk lidelse), da kombination med disse lægemidler kan medføre alvorlig forstyrrelse af hjerterytmen. Kontakt din læge for at få vejledning om alternative lægemidler.

- hvis din læge har fortalt dig, at du har unormalt lavt kaliumindhold i blodet
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser (inklusiv torsade de pointes) eller en abnormalitet i elektrokardiogrammet (EKG, elektrisk måling af hjertet), kaldet langt QT syndrom
- hvis du tager ergotaminlignende lægemidler (anvendes almindeligvis mod migræne)
- hvis du tager simvastatin eller lovastatin (til at nedsætte kolesteroltallet)
- hvis du har svær leversygdom med nyresygdom
- hvis du tager ticagrelor (blodfortyndende medicin)
- hvis du tager ranolazin (mod angina)
- hvis du tager colchicin (mod urinsur gigt).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin Teva, hvis du:

- har problemer med leveren
- har problemer med nyrerne
- har problemer med hjertet, især problemer med hjerterytmen (f.eks. forlænget QT-syndrom)
- har, eller er tilbøjelig til at udvikle svampeinfektioner (f.eks. trøske).
- har et unormalt lavt indhold af magnesium i blodet
- tager andre lægemidler, som er kendt for at medføre alvorlige forstyrrelser af hjerterytmen (for lægemidlerne terfenadin, astemizol, cisaprid og pimozid: se ”Tag ikke Clarithromycin Teva”).

Brug af anden medicin sammen med Clarithromycin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

TAG IKKE Clarithromycin Teva, hvis du tager

- ergotamin eller dihydroergotamin (til behandling af migræne)
- terfenadin eller astemizol (til behandling af høfeber og anden allergi)
- pimozid (til behandling af psykisk sygdom)
- cisaprid (til behandling af maveproblemer)
- simvastatin eller lovastatin (til behandling af forhøjet kolesteroltal)
- colchitin (til behandling af urinsur gigt)
- ticagrelor (blodfortyndende medicin)
- ranolazin (til behandling af angina).

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin

- coumarinantikoagulantia, der bruges til at fortynde dit blod, f.eks. warfarin
- medicin til behandling af unormalt hjerteslag, f.eks. disopyramid eller quinidin
- medicin til behandling af hjertesvigt, f.eks. digoxin
- medicin til behandling af epilepsi, f.eks. phenytoin eller carbamazepin
- theophyllin, der bruges til behandling af astma
- benzodiazepiner, der bruges som sovemedicin, f.eks. midazolam, triazolam og alprazolam
- phenobarbital, der bruges som bedøvelse og mod krampeanfald
- rifabutin eller rifampicin, rifapentin eller aminoglykosider (f.eks. gentamicin), der bruges som behandling af nogle infektioner
- ciclosporin, tacrolimus eller sirolimus, der bruges efter organtransplantation
- medicin mod forhøjet kolesteroltal, f.eks. atorvastatin eller rosuvastatin
- efavirenz, nevirapin, atazanavir, saquinavir, ritonavir, zidovudin eller etravirin, der bruges til behandling af hiv-inficerede patienter
- prikbladet perikon, der bruges til behandling af depression

- fluconazol, itraconazol eller ketoconazol, der bruges til behandling af svampeinfektioner
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil, der bruges til behandling af seksuel dysfunktion hos mænd og til behandling af forhøjet blodtryk
- tolterodin, der bruges til behandling af inkontinens
- omeprazol, der bruges til behandling af mavesår
- medicin til behandling af diabetes, f.eks. insulin, glibenglamid, repaglinid, nateglinid
- valproat, der bruges til behandling af bipolar sygdom
- eletriptan, aprepitant, halofantrin, ziprasidon, vinblastin, cilostazol, methylprednisolon
- verapamil, amlodipin eller diltiazem, der bruges til behandling af hjerteproblemer.

Brug af Clarithromycin Teva sammen med mad og drikke

- Du kan tage Clarithromycin Teva både med og uden mad, alt efter hvad du foretrækker.

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.

Clarithromycin Teva bør ikke gives til gravide eller ammende mødre, medmindre fordelene for moderen opvejer risikoen for barnet. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Små mængder clarithromycin kan passere over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dine tabletter kan gøre dig søvnig, svimmel eller forvirret. Kør IKKE bil, og betjen IKKE maskiner, hvis du bliver søvnig, svimmel eller forvirret.

Clarithromycin Teva indeholder Tartrazin Lake og Allura Red Lake

Dette lægemiddel indeholder Tartrazin Lake (E102) og Allura Red Lake (E129), der kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Clarithromycin Teva

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

Tabletterne skal sluges, fortrinsvis med et glas vand.

De anbefalede doseringsinstruktioner er som følger:

Voksne, herunder ældre og børn over 12 år:

- **Mod infektioner i bryst, hals, bihuler, hud og bindevæv:**

Den anbefalede dosis er 250 mg to gange dagligt. Din læge kan øge dosis til 500 mg to gange dagligt ved svære infektioner. Den sædvanlige behandlingsvarighed er 6 til 14 dage.

- **Til behandling af *Helicobacter pylori*-infektion forbundet med sår på tolvfingertarmen:**

Clarithromycin Teva bør tages i en dosis på 500 mg to gange dagligt sammen med anden medicin til behandling af *Helicobacter pylori*.

Din læge beslutter, hvilken kombination er den bedste for dig. Hvis du er det mindste i tvivl om, hvilken medicin, du skal tage, og hvornår du skal tage medicinen, skal du kontakte din læge.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

Hvis du har leverproblemer eller svære nyreproblemer, kan det være nødvendigt, at din læge reducerer din dosis. Du må ikke tage Clarithromycin Teva i længere tid end 14 dage, hvis du har disse problemer.

Børn under 12 år

Clarithromycin Teva anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin Teva filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden person) har taget flere Clarithromycin Teva filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller hvis du tror, at et barn har slugt nogen af tabletterne.

En overdosis vil sandsynligvis medføre opkastning og mavesmerter.

Medbring denne indlægsseddel, eventuelt resterende tabletter samt beholderen til hospitalet eller lægen, så de kan se hvilke tabletter, der blev indtaget.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til at tage næste tablet.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Teva

Du må IKKE stoppe med at tage medicinen, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, at du fuldfører det ordinerede behandlingsforløb, da problemet ellers kan vende tilbage, og denne medicin vil være mindre effektiv næste gang.

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.

Hvis du lider af noget af følgende på noget tidspunkt under behandlingen, skal du STOPPE med at tage dine tabletter og straks kontakte lægen:

- svær eller langvarig diarré, der kan indeholde blod eller slim. Diarré kan opstå mere end to måneder efter behandlingen med clarithromycin, og i dette tilfælde skal du stadig kontakte din læge.
- udslæt, vejrtrækningsbesvær, besvimelse eller hævelse i ansigt og hals. Dette er et tegn på, at du kan have udviklet en allergisk reaktion.
- gulfarvning af huden (gulsot), hudirritation, bleg afføring, mørk urin, øm mave eller appetitløshed. Det kan være tegn på, at din lever måske ikke fungerer korrekt.
- alvorlige hudreaktioner, såsom blærer på huden, i munden, på læberne, øjnene og kønsorganerne (symptomer på en sjælden allergisk reaktion, der hedder Stevens-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse).
- torsade de pointes, livstruende uregelmæssig puls.

Disse bivirkninger er alvorlige, men sjældne bivirkninger. Du kan have behov for hurtig lægehjælp eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i omtrent de angivne hyppigheder:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hovedpine
- søvnbesvær
- ændring i smagssansen
- maveproblemer, såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diarré
- unormal leverfunktion (kan ses ved blodprøver)
- hududslæt
- øget svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- oral eller vaginal "trøske" (en svampeinfektion), bakterieinfektion i underlivet
- nedsat niveau af visse blodlegemer (der kan gøre infektioner mere sandsynlige eller øge risikoen for blå mærker eller blødning)
- appetitløshed, halsbrand, oppustethed, forstoppelse, luft i maven
- angst, nervøsitet, søvnighed, træthed, svaghed, svimmelhed, tremor, rysten eller en generel følelse af utilpashed
- ringen for ørerne eller høretab
- svimmelhed
- betændelse i munden eller tungen
- mundtørhed
- ledsmerter
- brystmerter eller forandringer i hjerterytmen, såsom hjertebanken
- ændring i niveauet af produkter fra leveren, leverbetændelse, manglende evne for leveren til at fungere korrekt eller leversvigt (du kan bemærke gulfarvning af huden, mørk urin, bleg afføring eller kløe på huden)
- unormale blodprøveresultater.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hævelse, rødme eller kløe på huden
- angioødem (hævelse af ansigt, læber eller tunge)
- akne
- betændelse i bugspytkirtlen
- forvirring, manglende evne til at kunne orientere sig, hallucinationer (man ser ting, der ikke er der), ændring i virkelighedssansen eller panik, depression, unormale drømme eller mareridt, mani
- kramper (anfald)
- stikkende eller prikkende fornemmelse
- blødning
- misfarvning af tunge eller tænder
- manglende smagssans eller lugtesans eller manglende evne til at lugte rigtigt
- tab af hørelse
- muskelsmerter eller manglende muskelvæv. Hvis du lider af myastenia gravis (en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigt trætte), kan clarithromycin forværre disse symptomer.
- betændelse i nyrerne eller manglende evne af nyrerne til at fungere korrekt (du kan bemærke træthed, hævelse eller oppustethed af ansigt, mave, lår eller ankler eller problemer med at lade vandet), eller nyresvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte

Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet 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 Teva 250 og 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: clarithromycin. Hver tablet indeholder enten 250 mg eller 500 mg clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglycolat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (PVP K-30), magnesiumhydroxid, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, stearinsyre, magnesiumstearat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, tartrazin lake (E102), allura red AC lake (E129), indigocarmin lake (E132) og vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

En tablet indeholder enten 250 mg eller 500 mg clarithromycin.

Tabletten på 250 mg er en gul, ovalt formet filmovertrukket tablet markeret med "93" på den ene side og "7157" på den anden side.

Tabletten på 500 mg er en lysegul, ovalt formet filmovertrukket tablet markeret med "93" på den ene side og "7158" på den anden side.

Tabletterne på 250 mg er tilgængelige i pakningsstørrelser a 8, 10, 12, 14, 14 (kalenderpakning), 16, 20, 30, 100 og 120 tabletter.

Tabletterne på 500 mg er tilgængelige i pakningsstørrelser a 8, 10, 14, 14 (kalenderpakning), 16, 20, 21, 30, 42 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen, H-4042
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Clarithromycin Teva
Finland	Clarithromycin ratiopharm 250 mg & 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland	Clarithromycin Teva 250 mg & 500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Clarithromycin Teva 250mg & 500mg Film-coated Tablets
Portugal	Claritromicina Refta
Rumænien	CLARITROMICINĂ TEVA 250 mg & 500 mg comprimate filmate
Spanien	Claritromicina Tevagen 250 mg & 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Clarithromycin 250mg & 500mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev sidst ændret maj 2017.