

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clarithromycin Actavis 500 mg depottabletter 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin Actavis indeholder det aktive stof clarithromycin. Clarithromycin er et antibiotika, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes makrolider. Antibiotika standser væksten af bakterier, der forårsager infektioner.

Clarithromycin Actavis er depottabletter, hvilket betyder, at det aktive stof frigives langsomt fra tabletten, således at du kun behøver at tage dem en gang dagligt.

Clarithromycin Actavis anvendes hos voksne og børn over 12 år til behandling af infektioner som:

- Lungeinfektioner som f.eks. bronkitis og lungebetændelse.
- Infektioner i halsen som f.eks. halsbetændelse (pharyngitis).
- Sinus infektioner (bihulebetændelse).
- Infektioner i hud og blødt væv som f.eks. folliculitis, cellulitis og erysipelas.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin Actavis

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

Tag ikke Clarithromycin Actavis

- hvis du er allergisk over for clarithromycin eller andre makrolide antibiotika (f.eks. erythromycin eller azithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du tager nogle af følgende lægemidler:
 - astemizol eller terfenadin (mod høfeber og allergi), cisaprid eller domperidon (bruges mod mave/tarm-gener) eller pimozid (til behandling af visse psykiske sygdomme), da brugen af disse lægemidler sammen med Clarithromycin Actavis kan forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen. Kontakt din læge for råd om brug af alternative lægemidler
 - andre lægemidler som er kendt for at give alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen
 - lomitapid (til behandling af forhøjet kolesterolniveau)
 - ticagrelor (et blodfortyndende lægemiddel)
 - ranolazin (til behandling af angina pectoris)
 - ergotalkaloider, f.eks. ergotamin- eller dihydroergotamintabletter, eller hvis du bruger ergotamin-inhalationslægemidler mod migræne. Kontakt din læge for råd om brug af alternative lægemidler
 - simvastatin eller lovastatin (anvendes til at sænke forhøjet fedtniveauer i blodet såsom kolesterol og triglycerider).
 - colchicin (mod urinsyreigt)
 - oral midazolam (mod angst eller ved søvnbesvær).
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft hjerterytmelidelser (ventrikulær hjerterytmie, herunder torsades de pointes) eller abnormitet i elektrokardiogrammet (EKG, elektrisk optagelse af hjertet) der kaldes 'langt QT-syndrom'.
- hvis du har et unormalt lavt indhold af kalium eller magnesium i dit blod (hypokalæmi eller hypomagnesiæmi).
- hvis du har alvorlige leverproblemer i kombination med nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har problemer med leveren
- har problemer med nyrerne
- har visse hjerteproblemer (koronar hjertesygdom, svært nedsat hjertefunktion, unormal hjerterytme eller klinisk relevant langsom puls)
- har, eller har tilbøjelighed til, svampeinfektioner (f.eks. trøske)
- tager lægemidler, der sænker dit blodsukker (orale hypoglykæmiske midler eller insulin)
- har brug for midazolam indgivet intravenøs eller oromucosal (optaget i munden)
- tager andre makrolide antibiotika som lincomycin og clindamycin.
- har gentagne infektioner med bakterier eller svampe. Spørg din læge til råds
- er gravid eller ammer.

Hvis du udvikler symptomer på **lever påvirkning** såsom **anoreksi (appetitløshed), gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk urin, kløe eller ømhed omkring maven, skal du stoppe med at tage Clarithromycin Actavis og kontakte din læge med det samme.**

Hvis du udvikler **svær eller langvarig diarré** under eller efter at have taget Clarithromycin Actavis, **skal du straks kontakte din læge**, da dette kan være et

symptom på alvorlige tilstande som pseudomembranøs colitis eller diarré forbundet med *clostridium difficile*.

Hvis du får en allergisk reaktion (f.eks. **vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, hævelse i ansigt eller hals, udslæt, hævelse, blærer**), skal du stoppe med at tage **Clarithromycin Actavis** og kontakte din læge med det samme.

Behandling med clarithromycin ved *Helicobacter pylori*-infektioner kan føre til selektion af bakterier, overfor hvilke clarithromycin er ineffektivt.

Langvarig brug af antibiotika kan resultere i en fornyet infektion (superinfektion) med resistente organismer. Symptomerne på mulig ny infektion er feber og forværring af din generelle tilstand. Hvis der opstår en superinfektion, skal du kontakte din læge med det samme.

Brug af andre lægemidler sammen med Clarithromycin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tage ikke Clarithromycin Actavis, hvis du tager:

- ergotamin eller dihydroergotamin (til behandling af migræne)
- terfenadin eller astemizol (til behandling af høfeber og andre allergier)
- pimozid (til behandling af psykiske lidelser)
- cisaprid eller domperidon (til behandling af maveproblemer)
- simvastatin, lovastatin eller lomitapid (til at sænke kolesterol)
- colchicin (til behandling af urinsyreigt)
- ticagrelor (et blodfortyndende lægemiddel)
- ranolazin (til behandling af angina pectoris)
- oral midazolam (mod angst eller for at hjælpe med at sove).

Se også afsnittet ”Tag ikke Clarithromycin Actavis”

Tal med din læge, hvis du tager nogle af følgende;

- warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban (bruges til at fortynde dit blod)
- disopyramid eller quinidin (til behandling af en unormal hjerterytme)
- digoxin (til behandling af hjertesvigt)
- carbamazepin, valproat, phenobarbital eller phenytoin (til behandling af epilepsi eller bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom))
- theophyllin (til behandling af astma)
- benzodiazepiner, der bruges til at gøre dig søvnig, f.eks. midazolam, triazolam eller alprazolam
- rifabutin, rifapentin, rifampicin eller aminoglykosider (f.eks. gentamicin) (bruges til behandling af visse typer infektioner)
- ciclosporin, tacrolimus eller sirolimus (anvendes ved organtransplantation)
- atorvastatin eller rosuvastatin (til at sænke kolesterolniveauet)
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapin, efavirenz eller etravirin (til behandling af hiv)
- prikbladet perikum (perikon) (naturprodukt til behandling af depression)
- fluconazol eller itraconazol (til behandling af svampeinfektioner)

- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (til behandling af impotens og forhøjet blodtryk)
- omeprazol (til mavegener)
- insulin, glibenclamid, repaglinid eller nateglinid (til behandling af sukkersyge)
- cilostazol (til behandling af krampelignende smerter i benene)
- eletriptan (mod migræne)
- aprepitant (til behandling af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi)
- halofantrin (til behandling af malaria)
- quetiapin eller ziprasidon (til behandling af psykiatriske lidelser)
- methylprednisolon (et steroid til behandling af betændelse)
- ibrutinib eller vinblastin (til behandling af kræft)
- verapamil, amlodipin eller diltiazem (til behandling af hjerteproblemer)
- tolterodin (til behandling af blærelidelser).

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.

Sikkerheden for anvendelse af Clarithromycin Actavis til gravide og ammende kendes ikke.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Actavis kan forårsage svimmelhed. Det kan derfor påvirke din evne til at køre eller bruge maskiner.

Clarithromycin Actavis indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du er overfølsom (allergisk) over for nogle sukkerarter, bør du snakke med din læge, før du begynder at tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Clarithromycin Actavis

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

Clarithromycin Actavis skal tages i forbindelse med et måltid og skal synkes hele og må ikke tygges. Du bør så vidt muligt tage din dosis på samme tidspunkt hver dag under hele behandlingsforløbet.

Voksne og børn over 12 år

Den anbefalede dosis Clarithromycin Actavis er en depottablet 500 mg en gang dagligt i 6 til 14 dage.

Din læge vil måske øge din dosis til to depottabletter på 500 mg ved svære infektioner. Du skal tage begge disse tabletter på samme tid.

Børn på 12 år og yngre

Disse tabletter er ikke egnet til børn på 12 år og yngre. Din læge vil give dig et andet lægemiddel, der passer bedre til dit barn.

Hvis du har taget for meget Clarithromycin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Clarithromycin Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

En overdosis af Clarithromycin Actavis vil sandsynligvis medføre opkastning og mavesmerter, og der er risiko for allergiske reaktioner.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Actavis

Hvis du har glemt en tablet, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Actavis

Du må ikke stoppe med at tage Clarithromycin Actavis, selvom du får det bedre. Det er vigtigt at tage tabletterne så længe, som lægen har angivet, ellers vil problemet måske komme tilbage.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger skal du straks stoppe med at tage Clarithromycin Actavis og kontakte lægen:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- udslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse eller hævelse af ansigt og hals. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion. Hyppigheden af angioødem (hævelse af ansigt og/eller hals) og svære akutte allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) er ikke kendt.

Ukendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- alvorlig eller længerevarende diarré, som kan indeholde blod eller slim, mavesmerter og feber. Diarré kan forekomme i op til to måneder efter behandling med clarithromycin, hvorved du skal kontakte din læge.
- gulfarvning af huden (gulsot), irritation af huden, lys afføring, mørk urin, ømhed i maven eller tab af appetit. Kontakt din læge med det samme, da dette kan være tegn på leversvigt.
- alvorlige smerter i maven og ryggen forårsaget af betændelse i bugspytkirtlen.
- alvorlige hudreaktioner, potentielt livstruende, såsom blærer i huden, munden, læber, øjne og kønsorganer (symptomer på en sjælden allergisk reaktion kaldet Stevens-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- alvorlige hudreaktioner såsom rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose)
- alvorlig hudreaktioner, der giver alvorlig sygdom med udslæt, feber og betændelse i indre organer (DRESS).
- livstruende uregelmæssig hjerterytme (torsade de pointes).

- muskelsmerter eller muskelsvaghed kendt som rabdomyolyse (en tilstand, der forårsager nedbrydning af muskelvæv, som kan give nyreskader).

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- søvnløshed.
- ændring af smagssans
- hovedpine
- udvidelse af blodkar
- maveproblemer, såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesproblemer, diarré
- unormal leverfunktion (kan ses i blodprøver)
- hududslæt, overdreven svedtendens.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- infektioner, såsom infektioner i mave og tarm, betændelse i huden forårsaget af infektion, oral eller vaginal trøske (svampeinfektion) og vaginal bakteriel infektion
- lavt niveau af hvide blodlegemer (neutropeni og leukopeni), og andre lidelser forbundet med de hvide blodlegemer (eosinofili)
- tab af appetit, nedsat appetit
- angst, nervøsitet
- besvimelse, svimmelhed, døsighed, rysten, ufrivillige bevægelser i tungen, ansigt, læber eller arme og ben
- snurrende fornemmelse (fornemmelse af at det drejer rundt), ringe i ørerne (tinnitus), nedsat hørelse
- hurtigt, bankende hjerte (hjerterbanken), ændringer i hjerterytmen eller hjertestop
- vejrtrækningsproblemer (astma), næseblod
- blodpropper i lungerne
- maveproblemer såsom oppustethed, forstoppelse, bøvsen, luft i maven (flatulens), halsbrand
- betændelse i maven (gastritis) eller spiserøret (røret, der forbinder din mund med din mave), smerter i endetarmen (proktalgi), betændelse i munden eller tungen, tør mund
- stigning i leverenzymmer, leverproblemer såsom hepatitis (leverbetændelse) eller forstyrrelse af galdestrøm (kolestase), som kan forårsage gulfarvning af huden (gulsot), bleg afføring eller mørk urin
- kløe, nældefeber
- røde områder på huden dækket med små sammenflydende buler (makulopapulært udslæt)
- blærer på huden, der er fyldt med væske (dermatitis bullous)
- stivhed, muskelsmerter, muskelkramper
- nyreproblemer, såsom forhøjede niveauer af protein, der normalt udskilles af nyrerne eller forhøjede niveauer af nyreenzymer
- feber, kulderystelser, svaghed, træthed, brystmerter eller generel ubehag
- unormale blodprøveresultater.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres fra de forhåndenværende data):

- bakterielle hudinfektioner (erysipelas).
- alvorligt fald i mængden af visse hvide blodlegemer (agranulocytose) symptomer kan være feber, kulderystelser, ondt i halsen, synkebesvær og betændelse i munden, næsen, halsen og kønsorganerne eller endetarmen
- fald i mængden af blodplader i blodet (trombocytopeni) symptomer kan omfatte øget blødningstendens og petechiae (punktblødning i hud og slimhinder)
- psykotisk lidelse, forvirring, ændring i virkelighedsfølelse, depression, desorientering, hallucinationer (se ting, der ikke er der i virkeligheden) unormale drømme
- føle sig opstemt og ophidset, hvilket forårsager usædvanlig opførsel (mani)
- kramper (anfald)
- ændringer eller tab af smags- og/eller lugtesans
- paræstesi (prykkende og brændende fornemmelse i huden, følelsesløshed, prikkende og stikkende følelse)
- døvhed
- øget hjerterytme, ventrikelflimmer (ukoordineret sammentrækning af hjertemusklen)
- blødning
- misfarvning af tungen eller tænderne
- akne
- muskelsvaghed (myopati)
- betændelse i nyrerne, eller at nyrerne ikke fungerer korrekt (du kan opleve træthed, hævelse eller hævelse i ansigt, mave, lår eller ankler eller problemer med vandladning) eller nyresvigt
- unormal urinfarve
- blodet tager længere tid om at størkne (øget INR og forlænget protrombintid).

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 via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blister og karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clarithromycin Actavis indeholder

- Aktivt stof: clarithromycin. Hver depottablet indeholder en mængde clarithromycincitrat svarende til 500 mg clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer:
tabletkerne: lactosemonohydrat, hypromellose, hypromellosephthalat, talcum, magnesiumstearat.
tabletovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, quinolin yellow aluminium lake (E104), titaniumdioxid (E171), talcum, macrogol/PEG 4000, macrogol/PEG 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Gul, aflang, bikonveks, filmovertrukken tablett, $19,15 \pm 0,2$ mm lang, $8,95 \pm 0,2$ mm bred og $7,55 \pm 0,2$ mm tyk uden mærkning.

PVC/PVDC/aluminium blisterkort i en papæske.

Pakningsstørrelser

6, 7, 10 og 14 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det forenede Kongerige under følgende navne:

Portugal:	Claritromicina Aurovitas
Østrig:	Clarithromycin Actavis 500 mg Retardtabletten
Bulgarien:	Claxirit
Danmark:	Clarithromycin Actavis
Estland:	Clarithromycin Actavis
Ungarn:	KLARILID 500 mg retard tabletta
Irland:	Klaram LA 500 mg Prolonged Release
Litauen:	Clarithromycin Actavis 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletes
Letland:	Clarithromycin Actavis 500 mg ilgstosas darbības tablets
Malta:	Klarimide SR
Holland:	Clarithromycin Aurobindo SR 500 mg
Rumænien:	CLAXIRIT 500 mg comprimate cu eliberare prelungita
England:	Febzin XL 500 mg Prolonged-release Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2022.