

Indlægsseddel: Information til brugeren

Klacid 250 og 500 mg, filmovertukne 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 Klacid 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 pkt. 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 Klacid
3. Sådan skal du tage Klacid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Klacid indeholder et antibiotikum af typen makrolid. Antibiotika standser væksten af visse bakterier, der forårsager infektioner.

Klacid tabletter bruges til at behandle infektioner:

1. Infektioner i lungerne som bronkitis og lungebetændelse.
2. Infektioner i hals og bihuler.
3. Infektioner i hud og slimhinder, som også kaldes cellulit, follikulit eller rosen (erysipelas).

Du kan desuden tage Klacid til behandling af mavesår i kombination med anden medicin.

Lægen kan have givet dig Klacid for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Klacid

Tag ikke Klacid

- Hvis du ved, at du er allergisk over for clarithromycin eller andre antibiotika af samme type (makrolid antibiotika) så som erythromycin eller azithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- Hvis du tager ergotalkaloider (f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin-tabletter) eller bruger ergotamin inhalationsmedicin mod migræne, terfenadin eller astemizol (medicin mod høfeber eller allergi) eller cisaprid-tabletter (bruges mod mave-tarmgener), pimozid tabletter (medicin som bruges til behandling af visse psykiske sygdomme) eller indtager midazolam (mod angst eller søvnbesvær).
- Hvis du lider af hypokaliæmi (lavt indhold af kalium i blodet) eller hjertearytmier (palpitationer), skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage disse tabletter.
- Hvis du tager medicin mod højt kolesterol (så som lovastatin eller simvastatin).
- Hvis du tager ticagrelor (virker blodfortyndende) eller ranolazin (mod angina pectoris)
- Hvis du tager colchicin (mod gigt).

- Hvis du lider af alvorlig leversvigt samtidig med nedsat nyrefunktion.
- Hvis du og/eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (forlænget QT-syndrom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Klacid.

Især hvis:

- Din lever og/eller dine nyrer ikke fungerer normalt. Du bør stoppe behandlingen og straks kontakte lægen, hvis du får tegn og symptomer på leversygdom som manglende appetit, gulsot, mørk urin, kløe eller ømhed i maven.
- Du tager medicin mod urinsur gigt (colchicin).
- Du får langvarig eller blodig diaré under behandlingen eller efter du har taget Klacid tabletter, skal du straks kontakte lægen. Det kan være alvorligt og kræve behandling. Diaréen kan forekomme op til 2 måneder efter behandling med clarithromycin.
- Du har sygdom i hjerte eller kredsløb f.eks. hjertesvigt, forstyrrelser i hjerterytmen, meget langsom puls eller for lavt indhold af kalium eller magnesium (salte) i blodet.
- Hvis du og/eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (forlænget QT-syndrom).
- Du er gravid eller ammer (se Graviditet og amning).

Brug af anden medicin sammen med Klacid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du tager noget af følgende medicin:

- digoxin, quinidin, disopyramid, verapamil, amlodipin eller diltiazem (hjertemedicin);
- warfarin (blodfortyndende medicin);
- ergotamin, dihydroergotamin eller eletriptan (mod migræne);
- carbamazepin, valproat eller fenytoin (mod epilepsi eller bipolær lidelse (manisk-depression));
- colchicin (mod gigt);
- theophyllin (mod astma eller emfysem);
- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi);
- triazolam, alprazolam eller midazolam (indtaget gennem munden eller som injektion) - (mod angst eller sovemedicin);
- cisaprid eller omeprazol (til mave-tarmgener);
- pimozid eller quetiapin (mod skizofreni eller andre psykiatriske lidelser);
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapin, efavirenz eller etravirin (mod HIV);
- rifabutin (et antibiotikum, som er effektivt mod visse typer af infektioner);
- itraconazol eller fluconazol (mod svampeinfektioner);
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (mod impotens);
- tolterodin (til behandling af blærelidelser);
- methylprednisolon (et steroid til behandling af inflammation);
- vinblastin (til behandling af kræft);
- cilostazol (til forbedring af cirkulationen i benene);
- rifampicin (til behandling af tuberkulose);
- ethvert betalactamantibiotikum (visse penicilliner og cephalosporin antibiotika);
- tacrolimus eller cyklosporin (anvendes ved organtransplantation);
- fluoxetin (mod depression);
- insulin eller andre antidiabetika, f.eks. sulfonylurinstoffer, nateglinid eller repaglinid (mod diabetes).

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager Klacid.

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 bruger Klacid.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Klacid efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Klacid, da Klacid går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klacid kan give svimmelhed, forvirring og desorientering. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Klacid indeholder natrium

250 mg tabletten indeholder 3,4 mg natrium

500 mg tabletten indeholder 6,1 mg natrium.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Klacid

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

250 mg: 2 tabletter 2 gange daglig.

Hvis du får Klacid mod mavesår, skal du tage 2 tabletter 2-3 gange daglig i kombination med anden medicin.

500 mg: 1 tablet 2 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Hvis du får Klacid mod mavesår, skal du tage 1 tablet 2-3 gange daglig i kombination med anden medicin.

Du bør tage dosis på samme tid hver dag gennem hele dit behandlingsforløb.

Brug til børn

Klacid tabletter bør ikke bruges til børn under 12 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Klacid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Klacid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Klacid

Hvis du har glemt en dosis Klacid tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Klacid tabletter, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Klacid tabletter

Du må ikke stoppe med at tage Klacid tabletter, selv om du får det bedre. Det er vigtigt at tage tabletterne i lige så lang tid, som lægen har fortalt dig, ellers er det ikke sikkert, at infektionen bliver fuldstændig behandlet, og problemet kan komme tilbage.

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):

- Forandringer i blodet der kan vise sig ved træthed, infektioner og feber. Kontakt straks lægen.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig påvirkning af leveren med gulsot, leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Infektioner, så som infektioner i mave og tarm, vaginal trøske, vaginal infektion, svamp/svampeinfektion og cellevævsinflammation.
- Hurtig, evt. uregelmæssig hjerterytme (puls). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Manglende energi, brystmerter, hævelse i ansigtet, en følelse af generelt ubehag, smerte og tørst. (Hjertestop). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ændringer i hjerterytmen.
- Hjerteranken og ekstra hjerteslag.
- Astma.
- Blodprop i en blodåre i lungerne (pulmonal emboli)
- Brystmerter
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).

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

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat nyrefunktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældnen):

- Langvarig eller blodig diaré med mavesmerter eller feber, som kan være tegn på tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Kontakt lægen.
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed pga. for lavt blodsukker (ses især i forbindelse med behandling af diabetes med insulin eller anden medicin). Kontakt lægen.
- Psykiatriske lidelser, som vrangforestillinger (hallucinationer ("ser ting")), sindslidelser med personlighedsforandring, psykiske lidelser, depression. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Døvhed.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Nyrebetændelse med smerter over lænden, feber og blod i urinen, nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversvigt med gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) med voldsomme mavesmerter og feber, (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk urin, lys-farvet afføring, smerter i den højre side af maveregionen). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Allergisk udslæt kan være let kløende hud. Men i sjældne tilfælde kan den allergiske reaktion være en del af en livstruende tilstand som kaldes Stevens-Johnson syndrom (omfatter sårdannelse i munden, på læberne og på huden).
- Kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Udslæt med systemiske reaktioner.
- Beskadigelse af muskelvævet (rhabdomyolyse).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Tendens til blødning.

- Forandringer i hjerterytmen og hurtig evt. uregelmæssig hjerterytme (puls). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svamp i munden.
- Hovedpine, forandret lugtesans.
- Søvnløshed.
- Kvalme, diarré, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter.
- Smagsforstyrrelser.
- Udslæt.
- Forhøjede levertal.
- Forøget svedsekretion. Karudvidelse.
- Forhøjede målinger af urinstof i blodet.

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

- Påvirkning af leverfunktionen (almindeligvis forbigående).
- Galdeophobning i leveren.
- Gulsot.
- Muskelsmerter, ledsmerter, muskelkramper og muskelstivhed.
- Hududslæt (eksantem), nældefeber, kløe.
- Udslæt med hævede væskefyldte blærer.
- Overfølsomhed.
- Appetitmangel, anoreksi.
- Angst og nervøsitet.
- Svimmelhed og tab af bevidsthed.
- Søvnlignede bevidsthedssvækkelse.
- Susen for ørerne (tinnitus) og nedsat hørelse.
- Bevægelsesforstyrrelser og rysten.
- Forstoppelse, mundtørhed, sure opstød, overskydende luft i maven, mavesmerter, kvalme og opkastning.
- Utilpashed, kulderystelser, træthed, kraftsløshed, svaghed og feber.
- Betændelse eller irritation i spiserøret og tilbageløb af indhold fra mavesækken til spiserøret (gastroesofagal reflukssygdom).
- Smerter i og ved endetarmen.
- Næseblødning.
- Mundbetændelse og betændelse i tungen.
- Lidelser forbundet med de hvide blodlegemer. Forøget antal blodplader.
- Forøget udskillelse af kreatin i blodet.
- Forhøjede målinger af carbamid i blodet.
- Forhøjede leverenzymmer (alkalisk phosphatase og lactatdehydrogenase).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forbigående høretab.

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

- Omtågethed, svimmelhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Tab af smag- og lugtesans.
- Forbigående misfarvning af tænder og tunge.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Psykiatriske lidelser, som unormale drømme, være i en forvirret tilstand, desorientering, ubehagelige drømme eller opstemthed (manisk).

- Akne.
- Betændelse i huden (rosen).
- Muskelsvaghed.
- Unormal urinfarve.
- Prikkende eller stikkende fornemmelse, evt følesløshed i huden.

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

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 Klacid utilgængeligt for børn.

Klacid kan opbevares ved almindelig temperatur.

Opbevares i original æske.

Tag ikke Klacid efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

Klacid indeholder:

- Aktivt stof: clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, silica, polyvidon, stearinsyre, magnesiumstearat, talcum, hypromellose, propylenglycol, sorbitanmonooleat, titandioxid (E 171), sorbinsyre, vanilin, quinolin gult (E 104), pregelatineret stivelse (kun tabletter 250 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Klacid 250 mg tabletter er filmovertrukne, gule og aflange.

Klacid 500 mg tabletter er filmovertrukne, lysegule og aflange.

Pakningsstørrelser:

Tabletter 250 mg: 14 og 100 stk.

Tabletter 500 mg: 14 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant for Danmark:

BGP Products ApS
Arne Jacobsens Allé 7, 5. sal
2300 København S

Fremstiller:

Abbvie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2017.