

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Klacid Uno 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Klacid Uno 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 Uno
3. Sådan skal du tage Klacid Uno
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Klacid Uno er et antibiotikum, som tilhører gruppen af de såkaldte makrolider. Antibiotika standser væksten af visse bakterier, der forårsager infektioner. Anvendelsen er beskrevet nedenfor. Klacid Uno tabletter er depottabletter, hvilket betyder, at det aktive indholdsstof frigives langsomt fra tabletten, og at du kun behøver at tage medicinen en gang om dagen.

Hvad bruges Klacid Uno tabletter til?

Klacid Uno tabletter bruges til at behandle infektioner:

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

Klacid Uno depottabletter kan anvendes af voksne og børn på 12 år og derover.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE KLACID UNO

Tag ikke Klacid Uno depottabletter:

- Hvis du ved, at du er allergisk over for clarithromycin eller andre antibiotika af samme type (makrolid antibiotika) såsom erythromycin eller azithromycin, eller hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Klacid Uno (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager ergotalkaloider (f.eks. ergotamin- eller dihydroergotamintabletter) eller bruger ergotamin inhalationsmedicin mod migræne, terfenadin eller astemizol (medicin mod høfeber eller allergi) eller cisaprid tabletter (bruges mod mave-tarmgener) eller pimozid tabletter (medicin som bruges til behandling af visse psykiske sygdomme) eller oral midazolam (medicin mod angst eller ved søvnbesvær)
- Hvis du tager anden medicin, der er kendt for at kunne forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen
- Hvis du tager ticagrelor eller ranolazin (medicin mod angina pectoris eller til nedsættelse af risikoen for hjerteanfald eller slagtilfælde)
- Hvis du har unormalt lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- Hvis du medicin mod for højt kolesterol (så som lovastatin eller simvastatin)
- Hvis du har alvorlige lever- og/eller nyrerproblemer
- Hvis du har eller har haft hjerterytme forstyrrelser (ventrikulær hjerterytmie, herunder torsades de pointes), eller unormalt elektrokardiogram (EKG) kaldet ”forlænget QT-syndrom”
- Hvis du tager colchicin (for urinsyreigt)

Inden behandling med clarithromycin skal du tale med din læge, hvis du mener nogle af disse betingelser, gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Klacid Uno:

- Hvis du er gravid eller ammer (se Graviditet og amning).
- Hvis du får alvorlig eller langvarig diarré under behandlingen, eller efter du har taget Klacid Uno depottabletter, skal du straks kontakte din læge.
- Hvis du har bestemte hjerteproblemer (koronararteriesygdom, svær hjerteinsufficiens, unormal hjerterytme eller klinisk relevant langsom hjerterytme).
- Hvis du har unormalt lavt indhold af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi).
- Hvis du har nedsat nyrefunktion eller nedsat leverfunktion kan en nedsættelse af dosis være nødvendig.

Brug af anden medicin sammen med Klacid Uno

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, da din dosis muligvis skal justeres eller du muligvis bliver nødt til at blive testet regelmæssigt.

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

- digoxin, quinidin eller disopyramid (hjertemedicin);
- warfarin eller anden slags antikoagulantia (blodfortyndende medicin);
- eletriptan (mod migræne);

- carbamazepin, valproat, phenobarbital eller fenytoin (mod epilepsi eller bipolar lidelse (manisk-depression));
- Prikbladet perikum (også kendt som perikon) (naturprodukt brugt mod depression)
- 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);
- quetiapin, pimozid eller ziprasidon (mod schizofreni eller andre psykiatriske lidelser);
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapin, efavirenz eller etravirin (mod HIV);
- rifabutin, rifapentin eller rifampicin (antibiotika, som er effektivt mod visse typer infektioner, så som tuberkulose);
- 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);
- aprepitant (til forebyggelse af opkastning i forbindelse med kemoterapi);
- cilostazol (til forbedring af cirkulationen i benene);
- rifampicin (til behandling af tuberkulose);
- ethvert betalactamantibiotikum (visse penicilliner og cephalosporin antibiotika);
- tacrolimus, sirolimus eller cyclosporin (anvendes ved organtransplantation);
- nateglinid, repaglinid, sulphonylurea eller insulin (mod sukkersyge);
- aminoglykosider (antibiotika til behandling af infektioner);
- calciumkanal blokkere (medicin til behandling af for højt blodtryk).

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 dette lægemiddel.

Sikkerheden for anvendelse af Klacid Uno tabletter til gravide og ammende kendes ikke.

Graviditet

Hvis du er gravid skal du normalt ikke bruge Klacid Uno. Tal med lægen

Amning

Du må ikke tage Klacid Uno, hvis du ammer. Tal med lægen

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klacid Uno kan give svimmelhed. 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 Uno indeholder lactose og natrium

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

Hver tablet indeholder 15,3 mg (0,665 mmol) natrium. Hvis du behandles med 2 Klacid Uno tabletter dagligt, er det samlede natriumindhold på 30,6 mg pr. dosis. Dette skal du være opmærksom på hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE KLACID UNO

Tag altid Klacid Uno nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis af Klacid Uno til voksne og børn over 12 år er 500 mg en gang daglig i 6 til 14 dage.

Din læge kan øge dosis til to 500 mg tabletter ved alvorlige infektioner. Du skal tage begge tabletter på samme tid.

Du kan modtage en pakning med en enkelt dosis af Klacid Uno, så du kan starte din behandling med det samme. Denne ene dosis er ikke et fuldt behandlingsforløb. Du skal også have en recept på resten af de tabletter, som du behøver.

Indgivelsesvej

Klacid Uno skal tages sammen med mad og skal synkes hele og må ikke tygges.

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

Du må ikke stoppe med at tage Klacid Uno depottabletter, 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.

Brug til børn:

Disse tabletter er ikke egnede til børn under 12 år, da de ikke er lette at synke. Flydende medicin bør generelt foretrækkes til børn. Din læge vil udskrive en anden mere passende medicin til dit barn.

Hvis du har taget for mange Klacid Uno

Hvis du ved et uheld tager mere end to Klacid Uno depottabletter på en dag, eller hvis et barn ved et uheld sluger nogle tabletter, skal der søges lægehjælp hurtigst muligt, selv hvis der ikke er nogen symptomer eller problemer.

En overdosering af Klacid Uno depottabletter kan forårsage opkastning og mavesmerter, og der kan være risiko for allergiske reaktioner.

Hvis du har glemt at tage Klacid Uno

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du lider af en af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge omgående:

- Alvorlig eller længerevarende diarré, som kan indeholde blod eller slim. Diarré kan forekomme over to måneder efter behandling med clarithromycin.
- Udslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse eller hævelse af ansigt og hals. Kontakt din læge med det samme, da disse kan være tegn på en allergisk reaktion, og kan have behov for akut behandling.
- Tab af appetit, gulfarvning af huden (gulsot), mørk urin, kløe eller ømhed i maven. Kontakt din læge med det samme, da disse kan være tegn på leversvigt.
- Alvorlige hudreaktioner såsom blærer i huden, munden, læber, øjne og kønsorganer (symptomer på en sjælden allergisk reaktion kaldet Stevens-Johnson syndrom / toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsmerter eller svaghed kendt som rhabdomyolyse (en tilstand, som forårsager nedbrydning af muskelvæv, som kan resultere i nyreskade).

Almindelige bivirkninger for Klacid Uno (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter) er:

- Søvnløshed
- Hovedpine
- Smagsforstyrrelser (dysgeusia)
- Diaré
- Kvalme
- Opkastning
- Dårlig fordøjelse, mavepine
- Unormale blodundersøgelser (forhøjede lever enzymer)
- Udslæt
- Øget svedtendens

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter) er:

- Infektioner, såsom infektioner i mave og tarm, betændelse i huden, oral og vaginal trøske og vaginal infektion
- Lave blodmålinger af hvide blodlegemer, og andre lidelser forbundet med de hvide blodlegemer
- Allergiske reaktioner som udslæt, hævelse, kløe og nældefeber
- Nedsat appetit, tab af appetit
- Angst
- Nervøsitet
- Besvimelse, svimmelhed, rysten, døsighed
- Ringen for ørene, svimmelhed (fornemmelse af at dreje rundt) og lidelser i øret
- Manglende energi, brystmerter, hævelse i ansigtet, en følelse af generelt ubehag, smerte og tørst
- Ændringer i hjerterytmen, unormal fund i elektrokardiogram EKG (QT forlængelse)
- Astma og åndenød
- Næseblod

- Forstoppelse, rektal smerte, mundtørhed, overskydende luft i maven, bøvsen og luftafgang
- Halsbrand, gastritis (betændelse i maveslimhinden), stomatitis (betændelse i munden), glossitis (betændelse i tungen)
- Muskelsmerter, muskelsmerter
- Kuldegysninger, træthed, feber

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Alvorlig diaré, mavesmerter, feber
- Psykiatriske lidelser, som unormale drømme, være i en forvirret tilstand, depersonalisation, desorientering, hallucinationer ("ser ting"), psykiske lidelser, depression, mani
- Kramper eller anfald, tab af smagssans, unormal eller tab af lugtesans, prikkende og stikkende fornemmelse
- Døvhed
- Hjerteflimmer (ukoordineret sammentrækning af hjertemusklen)
- Blødning
- Lidelser i nyrerne, inklusive nyrebetændelse, blod i urinen
- Gulsot, leverlidelser (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk urin, lysfarvet afføring, smerter i den højre side af maveregionen)
- Akut betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) (smerter i øvre del af maven, der går igennem til ryggen, kan være forbundet med tab af appetit, kvalme eller opkastning)
- Misfarvning af tunge og tænder
- Allergiske reaktioner, som i meget sjældne tilfælde kan give symptomer som vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk og hævelse i ansigtet og halsen. Disse reaktioner kan være livstruende og kan kræve akut behandling
- Allergisk udslæt, som kan være let kløende hud. I sjældne tilfælde kan den allergiske reaktion være en del af en livstruende tilstand som kaldes Stevens-Johnson syndrom (omfatter sår dannelse i munden, på læberne og på huden) eller toksisk epidermal nekrolyse (omfatter alvorlig sygdom og kraftig afskalning af huden).
- Akne
- Lave blodcelletællinger (symptomer kan være bleg hud og træthed) og lave blodtællinger af visse bestanddele i blodet, som hjælper med at bekæmpe infektioner (symptomerne kan være ondt i halsen, feber, følelse af at være meget syg, let til blå mærker, blødning).
- Muskelsvaghed, rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv)

Hvis du skal have taget blodprøver, mens du tager Klacid Uno, kan prøven vise et fald i koagulationsfaktor og en forhøjelse af værdier af andre enzymer. Der kan også findes protein i urinen,

Hvis du får diaré under eller efter indtagelse af Klacid Uno depottabletter, skal du straks kontakte din læge. Lige som diaré kan forekomme som en reaktion på medicinen, kan det også være tegn på en mere alvorlig tilstand. Din læge ved, hvordan man skelner mellem de to tilstande.

I tilfælde af, at din infektion skyldes en bakterie, som ikke kan behandles med Klacid Uno, og dine symptomer bliver værre, skal du kontakte din læge.

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.

Opbevar ikke Klacid Uno ved temperaturer over 30° C.

Opbevar Klacid Uno i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Brug ikke Klacid Uno efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Hvis tabletterne er udløbet, skal du returnere dem til apoteket og få en ny recept af din læge, hvis det er nødvendigt.

Hvis din læge beslutter, at du skal stoppe din behandling med Klacid Uno depot-tabletter, skal du returnere de overskydende tabetter til apoteket. 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 Uno indeholder

- Aktivt stof: 500 mg clarithromycin
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyre (vandfri), natriumalginat, natriumcalciumalginat, povidon, talcum, stearinsyre, magnesiumstearat, hypromellose, makrogol (400), makrogol (8000), titandioxid (E171), sorbinsyre, chinolin gul (farve) aluminium lake (E104) og lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Klacid Uno findes i blisterpakninger eller plastikbeholdere, som indeholder 1, 2, 7 eller 14 tabletter. 2 stk og 14 stk tablet pakningen findes som en præsentation med 2

tabletter i én blisterlomme til brug, hvor 2 tabletter skal tages som enkeltdosis. Din læge vil fortælle dig, hvis denne pakning er passende for dig.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

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)
Italy

Denne indlægssedel blev senest ændret maj 2017.