

Indlægsseddel: Information til brugeren

CLARITHROMYCIN ORIFARM 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 Orifarm 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 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 Orifarm.**
3. **Sådan skal du tage Clarithromycin Orifarm.**
4. **Bivirkninger.**
5. **Opbevaring.**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

1. Virkning og anvendelse

- Clarithromycin Orifarm er et antibiotika og tilhører gruppen makrolider.
- Clarithromycin virker ved at standse væksten af visse bakterier, der forårsager infektioner.
- Du kan tage Clarithromycin Orifarm til behandling af infektioner der er forårsaget af clarithromycinfølsomme bakterier:
- Lungeinfektioner som f.eks. bronkitis og lungebetændelse.
 - Infektioner i hals og bihuler.
 - Infektioner i hud og slimhinder, som også kaldes cellulit, follokulit eller rosen (erysipelas).
 - Mavesår forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori* i kombination med anden medicin.

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 Orifarm

Tag ikke Clarithromycin Orifarm

- hvis du er allergisk over for clarithromycin eller andre antibiotika af samme type (makrolid antibiotika) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du tager terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi) eller cisaprid eller pimozid tabletter, da kombination af disse stoffer kan forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikulær takykardi, ventrikelflimmer og torsade de pointe).
- hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - ergotamin eller dihydroergotamin (mod migræne).
 - midazolam til indtagelse gennem munden (mod angst eller søvnbesvær).
 - lovastatin eller simvastatin (mod for højt kolesterol).
 - ticagrelor eller ranolazin (forebyggelse af slagtilfælde eller hjerteanfald).
 - colchicin (mod gigt).
- hvis du har lavt indhold af kalium i blodet (hypokalæmi).
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft hjerterytmelidelser (ventrikulær hjerterytmie herunder torsade de pointes) eller alvorlig hjerterytme forstyrrelser med hurtig og uregelmæssig puls (forlænget QT-syndrom).
- hvis du har alvorlig leversvigt i kombination med nedsat nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin Orifarm

- hvis du er gravid (se Graviditet og amning).
- hvis du har nedsat lever- og/eller nyrefunktion. 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.
- hvis du får langvarig eller blodig diaré (pseudomembranøs colitis) under eller efter behandlingen, skal du straks kontakte lægen. Det kan være alvorligt og kræve behandling. Diaréen kan forekomme op til 2 måneder efter behandling med clarithromycin. Betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs kolit) er blevet indberettet med næsten alle antibakterielle lægemidler, herunder clarithromycin.
- hvis du tager medicin mod urinsur gigt (colchicin).
- hvis du får triazolam eller midazolam som indsprøjtning eller til brug i mundhulen.
- hvis du og/eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (forlænget QT-syndrom).
- hvis du lider af kronarhjertesygdom, svær hjerteinsufficiens eller langsom hjerterytme (bradykardi).
- hvis du har unormalt lave niveauer af magnesium i blodet (hypomagnesæmi).
- hvis du har taget clarithromycin adskillige gange før eller i et langt stykke tid.
- hvis du har acne og rosen.
- hvis du får akutte overfølsomhedsreaktioner som anafylaksi, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, bør behandlingen med clarithromycin stoppes øjeblikkeligt, og passende behandling bør påbegyndes hurtigst muligt.
- hvis du tager kolesterol-sænkende medicin (lovastatin eller simvastatin). Der bør udvises forsigtighed ved brug af andre statiner.
- hvis du får medicin mod sukkersyge (insulin eller tabletbehandling). Det anbefales at der er omhyggelig kontrol af blodglukose.
- hvis du får blodfortyndende medicin (fx. warfarin). Der kan være risiko for alvorlige blødninger.
- hvis du gentagende har haft infektioner med bakterier eller svamp.
- hvis du er overfølsom over for lincomycin eller clindamycin.

Brug af anden medicin sammen med Clarithromycin Orifarm

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - hjerteforstyrrelser (fx. digoxin, quinidin, disopyramid, verapamil, amlodipin og diltiazem).
 - blodpropper (fx. warfarin).
 - migræne (fx. ergotamin, dihydroergotamin og eletriptan).
 - forhøjet kolesterol (fx. atorvastatin og rosuvastatin).
 - epilepsi (fx. carbamazepin, valproat, phenobarbital og fenytoin)
 - urinsur gigt (colchicin).
 - astma (theophyllin).
 - høfeber eller allergi (fx. terfenadin og astemizol).
 - angst eller søvnbesvær (fx. midazolam, alprazolam, diazepam og triazolam).
 - øget mavesyre (omeprazol).
 - sindslidelser (fx. pimozid og quetiapin).
 - HIV (fx. zidovudin, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapin, efavirenz og etravirin).
 - infektion (rifabutin).
 - svampeinfektioner (fx. ketoconazol, fluconazol og itraconazol).
 - impotens (fx. sildenafil, tadalafil og vardenafil).
 - hyppig vandladning eller vandladningstrang (tolterodin).
 - betændelse (methylprednisolon).
 - kræft (vinblastin).
 - forbedring af cirkulationen i benene (cilostazol).
 - tuberkulose (fx. rifampicin og rifapentin).
 - hæmning af immunforsvaret i forbindelse med organtransplantationer (fx. tacrolimus, sirolimus og cyklosporin).
 - depression (fluoxetin).
 - depression i form af et naturlægemiddel (prikbladet perikon)
 - sukkersyge (insulin eller fx. nateglinid og repaglinid).

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen at du tager Clarithromycin Orifarm.

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Clarithromycin Orifarm, og/ eller Clarithromycin Orifarm kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Clarithromycin Orifarm sammen med mad og drikke

- Du kan tage Clarithromycin Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Clarithromycin Orifarm fillovertrukne tabletter med et glas vand.

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.

Graviditet:

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

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Clarithromycin Orifarm, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Orifarm kan give bivirkninger (svimmelhed, forvirring og desorientering), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Clarithromycin Orifarm indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin 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 Clarithromycin Orifarm

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Tabletten (500 mg) kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge (fra 12 år):

250 mg: 1-2 tabletter 2 gange daglig.

500 mg: 1 tablet 2 gange daglig.

Behandlingens varighed bør ikke overstige 14 dage.

Dosis ved mavesår forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*:

Voksne:

Triplebehandling (500 mg): 1 tablet 2 gange daglig i kombination med en anden slags antibiotika og syrehæmmende medicin i 7-10 dage.

Ældre:

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

Brug til børn:

Clarithromycin Orifarm tabletter bør ikke bruges til børn under 12 år.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Clarithromycin Orifarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

mave- og tarmgener.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Orifarm

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 Orifarm

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

Du må ikke stoppe med at tage Clarithromycin Orifarm 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):

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulsot ofte med hudkløe (Ikterus), leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige smerter i bryst, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen (lungeemboli). Ring 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

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

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat nyrefunktion.

Hypigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- 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.
- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Kræmper. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjerrestop (ventrikelflimmer). Ring 112.
- Nyrebetændelse med smerter over lænden, feber og blod i urinen, nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversvigt med gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i munden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls (Torsades de Pointes). 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.
- Betændelse i mund og tunge.
- Sure opstød, halsbrand.
- Hovedpine.
- Søvnløshed.
- Kvalme, diaré, opkastning, overskydende luft i maven og mavesmerter.
- Smagsforstyrrelser og forandret lugtesans.
- Udslæt.
- Forhøjede levertal.
- Kraftig sveden.

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

- Forhøjet antal af nogle leverenzymmer (alanin og aspartat aminotransferase).
- Påvirkning af leverfunktionen (almindeligvis forbigående).
- Galdeophobning i leveren (kolestase).
- Ledsmarter.
- Udslæt/hududslæt (eksantem), nældefeber og kløe.
- Overfølsomhed.
- Appetitmangel og anoreksi.
- Angst.
- Hjertebanken (palpitationer).

- Brystsmerter.
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Susen for ørerne (tinnitus) og nedsat hørelse.
- Rysten.
- Forstoppelse, mundtørhed, overskydende luft i maven.
- Utilpashed, kulderystelser, træthed, kraftsløshed og svaghed.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret i spiserøret (gastroesofagal reflukssygdom). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Unormal stigning af eosinofil (hvide blodlegemer).
- Forøget udskillelse af kreatin i blodet.
- Forhøjede leverenzymmer (alkalisk phosphatase og lactatdehydrogenase).
- Vaginal infektion, svampeinfektion.

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.

Hypigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Tab af smag- og lugtesans og forstyrrelse af lugtesansen.
- Misfarvning af tænder og tunge.
- Udslett (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Døvhed.
- Desorientering og forvirring.
- Unormale drømme.
- Vrangforestillinger (hallucinationer), personlighedsforandring. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Opstemthed (manisk).
- Tendens til blødning.
- Akne.
- Betændelse i huden (rosen).
- Lægemedelfremkaldt udslæt (DRESS).
- Unormal urinfarve.
- Prikkende eller stikkende fornemmelse, evt følesløshed i huden.
- øget styrkningstid af blodet (forhøjet INR og forlænget protrombintid).

Clarithromycin Orifarm 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.

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 Lægemedelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemedelstyrelsen
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 Clarithromycin Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Clarithromycin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Clarithromycin Orifarm ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clarithromycin Orifarm indeholder:

Aktivt stof:

Clarithromycin 250 eller 500 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLINSK cellulose, vandfri kolloid silica, povidon, stearinsyre, magnesiumstearat, talcum, hypromellose, propylenglycol, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E 171), vanilin, og quinolin gult (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser:**250 mg:**

Lysegul, oval, hvælvlet fillovertrukket tablet, præget med C1 på den ene side.

500 mg:

Lysegul, oval, hvælvlet, fillovertrukket tablet, præget med C og 2 på hver side af delekærven på den ene side og forsynet med en kærven på hver side i forbindelse med delekærven.

Clarithromycin Orifarm fås i:

Clarithromycin Orifarm 250 mg 14 stk.

Clarithromycin Orifarm 500 mg 7 stk.

Begge styrker er ikke nødvendigvis markedsført.

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

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017

Axaptanummer: 1000109760-001-01