

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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

OBS Den nyeste indlægsseddel kan findes 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 ticagrelor eller ranolazin (medicin mod angina pectoris eller til nedsættelse af risikoen for hjerteanfald eller slagtilfælde)
- Hvis du lider af hypokaliæmi (lavt indhold af kalium i blodet) eller hjerterytmier (palpitationer), skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage disse tabletter.
- Hvis du tager medicin mod for højt kolesterol (så som lovastatin eller simvastatin)
- Hvis du har problemer med leveren og/eller nyrerne
- Hvis du og/eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (forlænget QT-syndrom)
- Hvis du tager colchicin (for urinsyregigt)

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 i forvejen tager colchicin, da dette kan medføre alvorlige bivirkninger.

Hvis du får alvorlig og langvarig diarré under behandlingen, eller efter du har taget Klacid Uno depottabletter, skal du straks kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Klacid Uno

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- digoxin, quinidin eller disopyramid (hjertemedicin);
- warfarin (blodfortyndende medicin);
- ergotamin, dihydroergotamin eller eletriptan (mod migræne);
- carbamazepin, valproat eller fenytoin (mod epilepsi eller bipolar lidelse (manisk-depression));
- colchicin (mod urinsyregigt);
- theophyllin (mod astma eller emfysem);
- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi);
- triazolam, alprazolam eller midazolam (mod angst eller sovemedicin);

- cisaprid eller omeprazol (til mave-tarmgener);
- pimozid eller ziprasidon (mod schizofreni 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);
- 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 eller cyklosporin (anvendes ved organtransplantation);
- nateglinid eller repaglinid (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 er på natrium- eller saltfattig diæt, og tager mere end 1 tablet om dagen, skal du tage hensyn hertil.

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. Bivirkninger, som er set med Klacid Uno, er opført nedenfor:

Almindelige bivirkninger for Klacid Uno (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 100 patienter) er:

- Søvnløshed
- Hovedpine
- Smagsforstyrrelser
- Diaré

- Kvalme eller opkastning
- Mavepine
- Udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter) er:

- Infektioner, såsom infektioner i mave og tarm, betændelse i næsen, vaginal trøske og vaginal infektion
- Lave blodmålinger af hvide blodlegemer, blodmangel (anæmi) og andre lidelser forbundet med de hvide blodlegemer
- Mavesmerter og diaré
- Allergiske reaktioner som udslæt og hævelse
- Tab af appetit
- Nervøsitet
- Besvimelse, kramper eller anfald, svimmelhed, rysten
- Ringen for ørene, døvhed, svimmelhed (fornemmelse af at dreje rundt) og lidelser i øret
- Manglende energi, brystsmarter, hævelse i ansigtet, en følelse af generelt ubehag, smerte og tørst
- Ændringer i hjerterytmen
- Astma og åndenød
- Forstoppelse, betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit), mundtørhed, overskydende luft i maven og opkastning

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Alvorlig diaré, mavesmerter, feber
- Lavt blodsukker, øget appetit
- Psykiatriske lidelser, som unormale drømme, være i en forvirret tilstand, desorientering, hallucinationer ("ser ting"), psykiske lidelser, depression, mani
- Kramper, tab af smags- og lugtesans, prikkende og stikkende fornemmelse
- Døvhed
- Lidelser i nyrerne, inklusive nyrebetændelse, blod i urinen, gulsot
- Leverlidelser (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk urin, lys-farvet afføring, smerter i den højre side af maveregionen)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk urin, lys-farvet afføring, smerter i den højre side af maveregionen)
- 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). 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).

Hvis du skal have taget blodprøver, imens du tager Klacid Uno, kan prøven vise en forhøjet unormal leverfunktion (forhøjede leverenzymmer). Der kan også findes protein i urinen, et fald i koagulationsfaktor og forhøjede værdier af andre enzymer.

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, 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 Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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 depottabletter, skal du returnere de overskydende tabletter 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 1498
171 29 Solna
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 revideret maj 2015