



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clarithromycin Hexal 250 mg og 500 mg, filmoovertrukne tabletter Clarithromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Clarithromycin Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give Clarithromycin Hexal til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Clarithromycin Hexals virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin Hexal
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Hexal
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Clarithromycin Hexal
6. Yderligere oplysninger

1. CLARITHROMYCIN HEXALS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Clarithromycin Hexal er et antibiotikum og tilhører gruppen, der kaldes makrolider. Det stopper væksten af visse bakterier.

Clarithromycin Hexal anvendes til behandling af betændelser forårsaget af clarithromycinfølsomme bakterier i f.eks:

- **Bronkier og lunger**
- **Bihuler og svælg**
- **Hud og muskulatur**
- **Mavesår** forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*.

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 HEXAL

Tag ikke Clarithromycin Hexal

- Hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for clarithromycin eller andre lægemidler der tilhører samme stofgruppe (makrolider), eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har **nedsat kaliumindhold** i blodet.
- Hvis du tager
 - **Ergotamin** (mod migræne)
 - **Cisaprid** (mavemedicin)
 - **Pimozid** (antipsykotisk medicin)
 - **Terfenadin**
 - **Astemizol** (mod allergi)

Vær ekstra forsigtig med at tage Clarithromycin Hexal

Tal med lægen, inden du tager Clarithromycin Hexal

- Hvis du har **nedsat lever-** eller **nyrefunktion**.
- Hvis du er **allergisk overfor lincomycin** eller **clindamycin** (antibiotika).
- Hvis du har eller har haft **problemer med hjertet**.
- Hvis du har haft **nedsat kalium-** eller **magnesiumindhold** i blodet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse andre lægemidler kan påvirke Clarithromycin Hexals virkning og omvendt. Det gælder bl.a. følgende lægemidler:

Clarithromycin Hexal kan øge virkningen af følgende lægemidler:

- Terfenadin (mod allergi), pimozid (antipsykotisk middel), cisaprid (mavemedicin), ergotalkaloider (mod migræne) (se afsnittet "Tag ikke Clarithromycin Hexal").
- Alprazolam, triazolam, midazolam (mod søvnløshed).
- Digoxin (hjertemedicin), theophyllin (mod astma), warfarin (blodfortyndende).
- Lovastatin, simvastatin, cerivastatin, atorvastatin (kolesterolnedsættende).
- Ciclosporin, sirolimus, tacrolimus (hæmmer immunsystemet).

Hvis lægen udtrykkeligt har anvist, at du skal tage Clarithromycin Hexal sammen med et eller flere af ovennævnte lægemidler, kan det være nødvendigt med tættere lægekontrol.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Clarithromycin Hexal:

- Rifampicin, rifabutin (antibiotika).
- Efavirenz (mod virus).
- Phenytoin, carbamazepin, fenobarbital (mod epilepsi).
- Perikon.

Bemærk

- **Ritonavir** (mod virus) kan øge virkningen af Clarithromycin Hexal.
- Clarithromycin Hexal kan nedsætte virkningen af **zidovudin** (mod virus). Der skal derfor gå 1-2 timer imellem, du tager disse to produkter.
- Samtidig behandling med Clarithromycin Hexal og **kinidin** eller **disopyramid** (hjertemedicin), **astemizol** (mod allergi) eller **andre makrolider** kan resultere i forstyrrelse af hjerterytmen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage Clarithromycin Hexal efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Hexal påvirker almindeligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Dog kan Clarithromycin Hexal give bivirkninger, såsom svimmelhed, forvirring og desorientering, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Vær forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, indtil du ved, hvordan du reagerer på medicinen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin Hexal

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CLARITHROMYCIN HEXAL

Lægen ordinerer en dosering, der er tilpasset dine behov. Tag altid Clarithromycin Hexal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Dosering

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge(12 til 18 år)

Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukne tabletter:

1 Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt.

Dosis kan øges til 2 Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukne tabletter 2 gange dagligt.

Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukne tabletter:

½ Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt.

Dosis kan øges til 1 Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt.

Mavesår forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*

2 Clarithromycin Hexal 250 mg filmovertrukne tabletter to gange dagligt eller 1 Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukken tablet to gange dagligt i kombination med passende antibiotika og medicin til hæmning af syredannelsen.

Børn (under 12 år)

Det frarådes at anvende Clarithromycin Hexal hos børn (der vejer under 30 kg). Der findes andre lægemiddelformer, som f.eks. suspension, til børn.

Stærkt nedsat nyrefunktion

Det er her nødvendigt at justere dosis.

Indtagelsesmåde

Til oral anvendelse.

Tag tabletterne sammen med et glas vand.

Tabletterne kan tages sammen med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Behandlingsvarighed

- Behandlingens normale varighed er 7 – 14 dage. Behandlingen bør fortsætte i mindst 2 dage efter, at symptomerne har fortaget sig.
- I tilfælde af streptokok-infektioner bør behandlingen minimum vare 10 dage.
- Behandling af mavesår, der er forårsaget af *Helicobacter pylori*, bør vare 7 dage.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket så hurtigt som muligt, hvis du har taget mere af Clarithromycin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering kan være gener fra mave og tarm.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Hexal

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Hexal

Det er vigtigt, at du tager Clarithromycin Hexal ifølge lægens anvisning. Du må ikke afbryde behandlingen uden at tale med lægen om det, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Clarithromycin Hexal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får et af følgende symptomer på en **alvorlig overfølsomhedsreaktion**:

- **Alvorlig svimmelhed eller kollaps.**
- **Alvorligt eller kløende hududslæt.**

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får:

- **Alvorlig diarré** under eller efter behandlingen.
- **Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene** pga. leverproblemer.
- Betændelse i bugspytkirtlen, hvilket kan give **alvorlige ryg- og mavesmerter**.

Bivirkninger:

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

- Hovedpine.
- Ændret lugte- og smagssans (for eksempel metallisk eller bitter smag i munden).
- Mavepine, kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesproblemer.
- Betændelse i munden og tungen.
- Misfarvning af tænder og tunge, der forsvinder efter endt behandling.
- Stigning i levertal.
- Svampeinfektioner i munden.

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

- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Forlænget blødningstid.
- Led- og muskelsmerter.
- Overfølsomhedsreaktioner fra nældefeber og mildt udslæt til kraftige overfølsomhedsreaktioner.
- Nedsat leverfunktion.

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

- Ringen for ørerne.

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

- Uregelmæssig eller hurtig hjerterytme (i nogle tilfælde livstruende), forlængelse af et vist interval ved elektrokardiogram (EKG), hvilket kaldes QT-forlængelse.
- Nedsat antal blodplader: symptomerne herpå kan være blå mærker og blødning.
- Angst, søvnløshed, mareridt, forvirring, desorientering, hallucinationer, psykose, fremmedgørelse over for ens egen personlighed, svimmelhed, kramper.
- Snurren og følelsesløshed i huden.
- Døvhed, der forsvinder efter endt behandling.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Tarmbetændelse (i mild til svær grad).
- Nyrebetændelse, nyresvigt.
- Alvorlige hudlidelser ledsaget af utilpashed, rødmen, afskalning og hævelser (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermalnekrolyse).
- Lavt indhold af sukker i blodet (hypoglykæmi), særligt efter samtidig brug af clarithromycin og sukkersygemedicin og insulin.
- Alvorligt leversvigt.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU CLARITHROMYCIN HEXAL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clarithromycin Hexal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clarithromycin Hexal 250 mg og 500 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Clarithromycin 250 mg eller 500 mg.

Øvrige indholdsstoffer er: MikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; cellulose; kolloid vandfri silica.

Filmovertræk: Hypromellose; lactosemonohydrat; titandioxid (E171) og macrogol 4000.

Clarithromycin Hexals udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Clarithromycin Hexal 250 mg og 500 mg er hvide, aflange, ovale tabletter med delekærv på begge sider.

Pakningsstørrelser

Clarithromycin Hexal 250 mg: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

Clarithromycin Hexal 500 mg: 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 og 140 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, dvard Thomsens Vej 14. 2300 København S. Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 31-01-2012