

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clarithromycin ratiopharm 250 mg filmoovertrukne tabletter Clarithromycin ratiopharm 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 ratiopharm til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin ratiopharm
3. Sådan skal du tage Clarithromycin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clarithromycin ratiopharm er et antibiotikum, som tilhører gruppen af makrolider.

Clarithromycin ratiopharm bruges

til behandling af følgende bakterielle infektioner hos patienter, der er overfølsomme over for penicillin, eller hvis penicillin af andre årsager ikke er velegnet:

- halsbetændelse (pharyngitis) forårsaget af bakterien *Streptococcus*
- bakteriel betændelse i bihulerne (sinusitis)
- akut forværring af kronisk bronkitis
- ikke-hospitalserhvervet bakteriel lungebetændelse.
- milde til moderate svære hud- og bindevævsinfektioner.
- kombineret med passende lægemidler mod mavesår og bakterier kan clarithromycin også anvendes til at fjerne bakterier af arten *Helicobacter pylori* (en bakterieart som kan medføre mavesår).

Din læge skal være opmærksom på de officielle retningslinjer for korrekt anvendelse af antibakterielle lægemidler.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLARITHROMYCIN RATIOPHARM

Tag ikke Clarithromycin ratiopharm

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for clarithromycin, andre makrolider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin ratiopharm
- hvis du lider af en eller anden form for **hjertesygdom** (medfødt eller dokumenteret erhvervet forlængelse af QT-intervallet)
- hvis du har **langsom puls** eller **hjerterytmelidelser**

- hvis du lider af ubalance mellem kroppens salte, navnlig **lave kalium- og magnesiumtal**
- hvis du samtidig tager ét af nedenstående **lægemidler**:
 - cisaprid (medicin til stimulering af tarmbevægelserne)
 - pimozid (medicin til behandling af visse psykiske lidelser)
 - astemizol og terfenadin (medicin til behandling af allergier).
 Disse kan forårsage uregelmæssigt hjerteslag.
- hvis du tager **migrænemedicin**, som indeholder ergotalkaloider såsom dihydroergotamin, ergotamin
- hvis du tager lovastatin, simvastatin, atorvastatin eller rosuvastatin **til sænkning af dit kolesteroltal**
- hvis du lider af **svært nedsat leverfunktion** i kombination med **nedsat nyrefunktion**.

Vær ekstra forsigtig med at tage Clarithromycin ratiopharm

Din læge skal være opmærksom på, om du har:

- en sygdom i hjertets kranspulsårer
- alvorlig svækkelse af hjertet (hjertesvigt)
- langsom puls (bradykardi, under 50 hjerteslag i minuttet)
- myastenia gravis (se afsnittet "Brug af anden medicin").

Langtids- eller gentagen brug af clarithromycin

Langtidsbrug af antibiotika kan medføre en genopblussen af infektionen (superinfektion) med modstandsdygtige organismer. Symptomerne på en mulig sekundær infektion er feber og forværring af din generelle helbredstilstand. Hvis en sådan infektion indtræder, skal du straks kontakte din læge.

Svær og vedvarende diarré

Årsagen til svær og vedvarende diarré kan være en alvorlig betændelse i tarmene (pseudomembranøs colitis). Hvis dette sker, skal du straks rådføre dig med din læge.

Helicobacter pylori

Behandling med clarithromycin mod *Helicobacter pylori*-infektioner kan resultere i udvælgelse af bakterier, hvor clarithromycin ikke har noget effekt.

Børn

Dette lægemiddel egner sig ikke til børn under 12 år (og som vejer under 30 kg). Til denne patientgruppe er andre lægemiddelformer mere passende.

Ældre

Lægen skal ved ældre patienter vurdere, om der er mulighed for nedsat leverfunktion. Det kan være nødvendigt at foretage dosisjustering.

Patienter med nedsat leverfunktion

Fortæl det til din læge, hvis du lider af nedsat leverfunktion, da clarithromycin primært elimineres via leveren. Hvis du under din behandling med Clarithromycin ratiopharm oplever en pludselig følelse af svækkelse sammen med symptomer som gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørkfarvet urin og blødningstendens, skal du standse behandlingen med Clarithromycin ratiopharm og kontakte din læge.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil måske justere din dosis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Clarithromycin ratiopharm **må ikke** tages sammen med nedenstående lægemidler (se også afsnittet "Tag ikke Clarithromycin ratiopharm")

- cisaprid (medicin til stimulering af tarmbevægelserne)
- primozid (medicin til behandling af visse psykiske lidelser)
- astemizol og terfanidin (allergimedien)
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin eller rosuvastatin (mod forhøjet kolesterol)
- migrænemedicin, som indeholder ergotalkalkaloider, f.eks. dihydroergotamin og ergotamin.

Nogle lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Clarithromycin ratiopharm. **Fortæl det til din læge, hvis du tager nedenstående lægemidler:**

- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (quinidin, disopyramid, verapamil)
- anden medicin, der potentielt kan forårsage forlængelse af QT-intervallet
- digoxin (medicin til behandling af svækket hjertemuskel)
- oralt blodfortyndende medicin. Der kan forekomme en øget blødningstendens, når clarithromycin tages samtidig med phenprocoumon eller warfarin. Blødningstiden bør derfor måles regelmæssigt
- cilostazol (mod åreforkalkning)
- diabetesmedicin, f.eks. nateglinid, pioglitazon, repaglinid og rosiglitazon. Clarithromycin kan øge virkningen af disse lægemidler. Du skal måle dit blodsukker nøje og holde øje med tegn på for lavt blodsukker.
- sovetabletter og beroligende medicin (benzodiazepiner, f.eks. midazolam, triazolam, alprazolam)
- lægemiddel til undertrykkelse af immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus, sirolimus)
- theofyllin (astmamedicin)
- colchicin (gigtmedicin)
- medicin til behandling af epilepsi, f.eks. phenytoin, valproat, carbamazepin, phenobarbital
- perikon (*Hypericum Perforatum*)
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil
- tolterodin
- methylprednisolon
- vinblastin
- lægemidler til behandling af hiv-infektioner, f.eks. atazanavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz, nevirapin og zidovudin
- rifampicin, rifapentin (medicin til behandling af tuberkuloseinfektioner)
- fluconazol, itraconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- rifabutin (medicin til behandling af tuberkuloseinfektioner hos hiv-patienter).

Zidovudin

Samtidig indtag af Clarithromycin ratiopharm og zidovudin til voksne patienter med hiv-infektion kan medføre en lavere koncentration af zidovudin i blodet. Dette kan i det store og hele undgås ved at sørge for, at der er 1-2 timer mellem administration af Clarithromycin ratiopharm og zidovudin.

Påvirkning som følge af behandling mod *Helicobacter pylori*

Der er ingen relevant påvirkning af vigtige lægemidler til behandling af mavesår. Dog kan blodplasmakoncentrationer øges, hvis lægemidler som omeprazol, lansoprazol, antacider eller ranitidin (der alle bruges til at reducere eller binde produktion af mavesyre) gives samtidig. Der er ingen påvirkning i forbindelse med andre antibiotika, der bruges til at fjerne bakterien *Helicobacter pylori*.

Graviditet og amning

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

Dette lægemiddel kan muligvis øge risikoen for spontan abort. Derfor skal du kun tage Clarithromycin ratiopharm, hvis din læge har ordineret det, efter at han/hun har nøje vurderet fordelene og risiciene.

Clarithromycin udskilles i modermælken. Hvis det ammede barn får diarré og svampeinfektioner i slimhinderne, bør amning afbrydes. Fordelene ved behandling af moderen bør opvejes imod den mulige risiko for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen data om, at clarithromycin påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Dog skal man have med i sine overvejelser, at der er mulighed for bivirkninger som ørhed, svimmelhed, forvirring og manglende orienteringssans.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CLARITHROMYCIN RATIOPHARM

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

Medmindre din læge har ordineret andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og unge

Standarddosis:

250 mg clarithromycin to gange dagligt (svarende til én filmovertrukket tablet Clarithromycin ratiopharm 250 mg to gange dagligt).

Højdosis-behandling (svære infektioner):

I behandlingen af svære infektioner kan den sædvanlige dosis øges til 500 mg clarithromycin to gange dagligt (svarende til 1 filmovertrukket tablet Clarithromycin ratiopharm 500 mg to gange dagligt eller 2 filmovertrukne tabletter Clarithromycin 250 mg to gange dagligt).

Børn

Clarithromycin ratiopharm er ikke egnet til børn under 12 år (og som vejer under 30 kg).

Fjernelse af Helicobacter pylori hos voksne

Hos patienter med mavesår (mavesår i tolvfingertarmen) som følge af *Helicobacter pylori*-infektion kan clarithromycin administreres ved en dosis på 500 mg to gange dagligt i kombination med 1.000 mg amoxicillin to gange dagligt og 20 mg omeprazol to gange dagligt.

Dosering til patienter med nedsat nyrefunktion

Den højest anbefalede dosis bør reduceres i forhold til omfanget af din nedsatte nyrefunktion. Behandlingens varighed må ikke overstige 14 dage. Din læge vil justere dosis og varigheden af behandling, der egner sig for dig.

Administrationsmetode

Clarithromycin ratiopharm kan tages uafhængigt af måltider.

Tabletterne bør tages med tilstrækkelige mængder vand (f.eks. et glas vand).

Administrationsvarighed

Varigheden af behandling med Clarithromycin ratiopharm afhænger af patientens kliniske tilstand. Din læge vil bestemme, hvor længe din behandling skal vare.

- Den normale varighed af behandling er 6-14 dage.
- Behandlingen skal fortsætte i mindst 2 dage, efter symptomerne på sygdommen er forsvundet.
- Behandling med infektioner med *Streptococcus pyogenes* (betahæmolytiske streptokokker) bør vare i mindst 10 dage for at forhindre komplikationer som gigtfeber og nyresygdomme (glomerulonephritis).
- Kombinationsbehandling til udryddelse af *Helicobacter pylori*-infektion, f.eks. med 500 mg clarithromycin to gange dagligt i kombination med 1.000 mg amoxicillin to gange dagligt og 20 mg omeprazol to gange dagligt, skal fortsætte i 7 dage.

Hvis det er dit indtryk, at virkningen af Clarithromycin ratiopharm er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin ratiopharm

En overdosis af Clarithromycin ratiopharm medfører normalt mave-tarmproblemer (se under afsnittet ”Bivirkninger”). I tilfælde af en overdosis skal du tale med din læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Clarithromycin ratiopharm-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin ratiopharm

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

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin ratiopharm

Du må ikke på eget initiativ standse behandlingen med Clarithromycin ratiopharm, og du må heller ikke standse behandlingen før tid. For lav dosis, uregelmæssigt indtag af medicin eller for tidligt ophør med medicinen kan medføre, at sygdommen vender tilbage og herefter er vanskeligere at behandle.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Nedenstående hyppighedskategorier bruges til vurdering af bivirkninger:

Meget almindelig	Flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig	Færre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 patienter
Ikke almindelig	Færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1000 patienter
Sjælden	Færre end 1 ud af 1000, men flere end 1 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden	Færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	Kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data

Kontakt straks din læge, hvis én af nedenstående bivirkninger forekommer – det er muligt, at du skal have hurtig medicinsk behandling:

Ikke almindelige:

- Allergiske reaktioner: Tegn herpå kan være: kløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen, kroppen eller vejrtrækningsproblemer. Hyppigheden af svære akutte allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) er ukendt.

Ikke kendte:

- Svær, vedvarende diarré, som kan være forårsaget af en mave-tarm-infektion (pseudomembranøs colitis). Hvis der opstår svær, vedvarende diarré under eller kort tid efter behandling, skal du straks drøfte dette med din læge.
- Blisterdannelse og afskalning af øvre hudlag (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), svær og omfattende hudeksem, ofte forbundet med feber (DRESS). Hvis der opstår svære hududslæt, skal du straks rådføre dig med din læge.
- Nyrebetændelse eller -svigt. Tegn herpå kan være: øget vandladningstrang om natten, muskelspasmer og kramper, appetitløshed, kvalme eller opkastning, ubehagelig smag i munden.
- Leversvigt. Tegn herpå kan være: hurtigt udviklende træthed forbundet med gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), mørkfarvet urin, blødningstendens.

Andre mulige bivirkninger:

De hyppigst rapporterede bivirkninger hos voksne, der har taget clarithromycin, er diarré (3 %), kvalme (3 %), ændringer i smagssansen (3 %), fordøjelsesbesvær (2 %), mavesmerter/mavegener (2 %) og hovedpine (2 %).

Infektioner og parasitære sygdomme

Ikke almindelige: svampeinfektion (candidiasis), infektion i skeden.

Ikke kendte: hududslæt som følge af overfladiske bakterielle infektioner (erysipel, erythrasma)

Som ved andre antibiotika kan langtidsbrug føre til vækst i ikke-følsomme organismer.

Blod og lymfesystem

Ikke almindelige: reduceret antal hvide blodlegemer (neutropeni og leukopeni), ændringer i blodtal (eosinofili).

Ikke kendte: fald i antal blodplader (trombocytopeni), reduceret antal af visse hvide blodlegemer (agranulocytose).

Metabolisme og ernæring

Ikke almindelige: reduceret appetit eller appetitløshed.

Ikke kendte: lavt blodsukker hos patienter, der samtidig tager lægemidler til nedsættelse af blodsukkerniveauer (diabetesmedicin) og insulin.

Psyriske forstyrrelser

Almindelig: søvnløshed.

Ikke almindelig: angst.

Ikke kendte: hallucinationer, depression, psyriske funktionsforstyrrelser (psykoser), tab af orienteringssans, depersonalisering, mareridt og forvirring.

Nervesystemet

Almindelige: hovedpine, ændringer i smagssansen.

Ikke almindelige: ørhed, svimmelhed, rysten.

Ikke kendte: manglende smags- eller lugtesans, ændringer i lugtesansen, kramper.

Øre og labyrint

Ikke almindelige: ringen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse, svimmelhed

Ikke kendt: midlertidigt høretab.

Hjerte

Ikke almindelige: ændringer i EKG (forlængelse af QT-interval), hjertebanken

Ikke kendt: hurtig eller uregelmæssig puls.

Vaskulære sygdomme

Ikke kendt: blødning (hos patienter, der også tager blodfortyndende midler)

Mave-tarm-kanalen

Almindelige: kvalme, diarré, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige: betændelse i mavens slimhinde (gastritis), betændelse i mundslimhinden (stomatitis), betændelse i tungen (glossitis), udspilning af maven, forstoppelse, mundtørhed, opstød, luft i tarmene.

Ikke kendte: midlertidig misfarvning af tænderne og tungen, betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Lever og galdeveje

Almindelige: abnorm leverfunktionstest.

Ikke almindelige: leversvigt, som normalt er midlertidigt eller forsvinder igen, leverbetændelse (hepatitis) og blokering i udskillelse af galde (kolestase), forhøjede leverenzymtal.

Hud og subkutane væv

Almindelige: udslæt, svedtendens.

Ikke almindelige: kløe, nældefeber.

Ikke kendt: acne.

Knogler, led, muskler og bindevæv

Ikke kendt: muskelsmerter.

Almindelige symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Ikke almindelige: ubehag, asteni, brystmerter, kulderystelser, træthed.

Undersøgelser:

Ikke almindelige: ændringer i blodprøver (forhøjede niveauer af basisk fosfatase og lactatdehydrogenase).

Ikke kendte: dårlig blodstørkning (forlænget blødningstid), misfarvning af urinen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clarithromycin ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage.

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

Hvad Clarithromycin ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: clarithromycin.

Clarithromycin ratiopharm 250 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertukket tablet indeholder 250 mg clarithromycin.

Clarithromycin ratiopharm 500 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertukket tablet indeholder 500 mg clarithromycin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Natriumcroscarmellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, magnesiumstearat, kolloid silica, talcum.

Filmovertæk

Hypromellose, propylenglycol, titandioxid (E171), hypromellose, sorbitanoleat, quinolingul (E104), vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

Clarithromycin ratiopharm 250 mg filmovertukne tabletter

Mørkegule, kapselformede filmovertukne tabletter.

Clarithromycin ratiopharm 500 mg filmovertukne tabletter

Lysegule, ovale filmovertukne tabletter.

Clarithromycin ratiopharm 250 mg filmovertukne tabletter fås i pakninger a 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20,

21, 24, 49, 50, 100, 100x1 filmovertrukne tabletter

Clarithromycin ratiopharm 500 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger a 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 100, 100x1, 140 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Repræsentant:

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel fås hos den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i april 2011.