

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clarithromycin Hexal 500 mg, filmoverttrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Clarithromycin Hexal anvendes til voksne og unge (over 12 år) til behandling af infektioner forårsaget af clarithromycinfølsomme bakterier i f.eks:

- **bronkier og lunger**
- **bihuler og svælg**
- **hud og muskulatur**
- **mavesår** forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin Hexal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Clarithromycin Hexal:

- hvis du er **allergisk** over for clarithromycin, andre makrolid-antibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin Hexal (angivet i afsnit 6)
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft **hjerterytme problemer** (ventrikulær arytmi, herunder torsades de pointes) eller såkaldt "QT-forlængelse", der er ændringer i hjertets aktivitet, som måles ved elektrokardiogram (EKG)
- hvis du lider af svær **leverinsufficiens** og **nyreproblemer på samme tid**
- hvis du har et meget lavt **kalium- eller magnesiumniveau i blodet** (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi)
- hvis du tager
 - **oral midazolam** (beroligende middel)

- **ticagrelor, ivabradin** eller **ranolazin** (mod hjertekrampe eller for at reducere risikoen for hjerteanfald eller stroke)
- **ergotamin, dihydroergotamin** (mod migræne)
- **cisaprid og domperidon** (mavemedicin)
- **pimozid** (antipsykotisk medicin)
- **terfenadin, astemizol** (høfeber, allergimedicin)
- **lovastatin, simvastatin** (kolesterolnedsættende medicin)
- lægemidler, som indeholder det aktive stof **lomitapid**
- **colchicin** (til behandling af urinsyreigt)
- andre lægemidler, der vides at forårsage alvorlige hjerterytmeforstyrrelser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin Hexal:

- hvis du har **nedsat lever-** eller **nyrefunktion**
- hvis du får **alvorlig eller langvarig diarré** (pseudomembranøs colitis) under eller efter behandlingen med Clarithromycin Hexal, skal du straks kontakte lægen. Betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs colitis) er indberettet med næsten alle antibakterielle lægemidler, herunder clarithromycin.
- hvis du har **problemer med hjertet**.

Brug af andre lægemidler sammen med Clarithromycin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, 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:

- astemizol, terfenadin (mod allergi), pimozid (antipsykotisk middel), cisaprid og domperidon (mavemedicin), ergotamin, dihydroergotamin (mod migræne), lovastatin, simvastatin (kolesterolnedsættende medicin), ticagrelor (til forebyggelse af blodpropper), ranolazin (anvendes til behandling af brystsmerte), colchicin (til behandling af urinsyreigt) (se afsnittet "Tag ikke Clarithromycin Hexal")
- alprazolam, triazolam, midazolam (mod søvnløshed)
- digoxin, verapamil, amlodipin, diltiazem (hjerteremedicin)
- theophyllin (astmamedicin)
- warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (bruges til at fortynde dit blod)
- atorvastatin, rosuvastatin (kolesterolnedsættende medicin)
- ciclosporin, sirolimus, tacrolimus (immunundertrykkende midler)
- carbamazepin, phenytoin, valproat (mod epilepsi)
- cilostazol (anvendes til at forbedre blodomløbet i benene)
- insulin og andre lægemidler til behandling af diabetes (såsom nateglinid eller repaglinid)
- methylprednisolon (et steroidhormon til behandling af betændelse)
- omeprazol (mavemedicin)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicin mod rejsningsproblemer)
- tolterodin (til behandling af overaktiv blæresyndrom (inkontinens))
- ibrutinib eller vinblastin (mod kræft)
- lægemidler, der indebærer en risiko for påvirkning af hørelsen, især aminoglycosider, såsom gentamicin eller neomycin (gruppe af antibiotika).

Effekten af både Clarithromycin Hexal og de følgende lægemidler kan forstærkes, når de tages samtidig:

- atazanavir, saquinavir (hiv-medicin)
- itraconazol (mod svampeinfektioner).

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, rifapentin (antibiotika)
- efavirenz, etravirin, nevirapin (hiv-medicin)
- phenytoin, carbamazepin, phenobarbital (mod epilepsi)
- perikon (naturlægemiddel til behandling af depression).

Dette er også vigtigt, hvis du tager lægemidler kaldet:

- **hydroxychloroquin** eller **chloroquin** (bruges til at behandle tilstande, herunder leddegigt, eller til at behandle eller forebygge malaria). Hvis du tager disse lægemidler samtidig med clarithromycin, kan det øge risikoen for at få uregelmæssig hjerterytme og andre alvorlige bivirkninger, der påvirker hjertet.
- **kortikosteroider**, givet gennem munden, ved injektion eller inhalation (bruges til at hjælpe med at undertrykke kroppens immunsystem - dette er nyttigt til behandling af en lang række tilstande).

Bemærk:

- **ritonavir** (virusmedicin) og **fluconazol** (mod svampeinfektioner) kan øge virkningen af Clarithromycin Hexal
- Clarithromycin Hexal kan nedsætte virkningen af **zidovudin** (hiv-medicin). Der skal derfor gå 4 timer imellem, du tager disse to produkter.
- samtidig behandling med Clarithromycin Hexal og **digoxin, quinidin, disopyramid** eller **verapamil** (hjertemedicin) eller **andre makrolid-antibiotika** kan resultere i forstyrrelse af hjerterytmen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Hexal påvirker almindeligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men kan give bivirkninger, såsom svimmelhed, forvirring og desorientering. Hvis du får sådanne bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i aktiviteter, der kan være til fare for dig selv eller andre.

Synsforstyrrelse og sløret syn kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Clarithromycin Hexal indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Clarithromycin Hexal

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

Lægen ordinerer en dosering, der er tilpasset dine behov.

Dosering

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge (over 12 år)

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*

1 Clarithromycin Hexal 500 mg filmovertrukken tablet to gange dagligt i kombination med passende antibiotika og medicin til hæmning af mavesyre dannelsen.

Børn (under 12 år):

Det frarådes at anvende Clarithromycin Hexal hos børn under 12 år.
Der findes andre lægemiddelformer, som f.eks. suspension, til børn.

Stærkt nedsat nyrefunktion:

Din læge vil nedsætte dosen.

Indtagelsesmåde

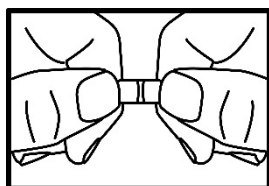
Til oral anvendelse.

Tag tabletterne sammen med et glas vand.

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

Sådan deler du tabletten

Del de filmovertrukne tabletter som vist på tegningen:



Behandlingsvarighed

- Behandlingens normale varighed er 6-14 dage. Behandlingen bør fortsætte i mindst 2 dage efter, at symptomerne har fortaget sig.
- I tilfælde af streptokokinfektioner bør behandlingen minimum vare 10 dage.

Hvis du har taget for meget 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 (og du føler dig utilpas). 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 fortsæt behandlingen i henhold til den normale doseringsplan, som lægen har anvist. 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 brat uden at tale med lægen om det, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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:

- pludseligt åndedræts-, tale- og synkebesvær
- alvorlig svimmelhed eller kollaps
- alvorligt eller kløende hududslæt, især hvis der også optræder blistre og ømhed i øjnene, munden eller kønsorganerne.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får:

- **alvorlig** og vedvarende **diarré**, der undertiden er blodig/slimet og/eller med krampelignende mavesmerter. Dette kan opstå både under og efter behandlingen. Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse. Din læge vil muligvis stoppe behandlingen. Tag ikke medicin, som nedsætter tarmbevægelserne.
- **leverproblemer** med mulige tegn som f.eks.:
 - manglende appetit
 - gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
 - usædvanlig mørk urin, bleg afføring
 - kløe i huden
 - mavesmerter.
- **hjerterbanken** eller uregelmæssige hjerteslag
- betændelse i bugspytkirtlen, hvilket kan give **alvorlige ryg- og mavesmerter**
- et rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose (AGEP)).

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- søvnløshed
- hovedpine
- ændret smagssans
- mavepine, kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesproblemer
- anormale leverfunktionstest
- udslæt
- øget svedafsondring.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- svampeinfektioner (candidiasis), f.eks. i munden
- infektioner i vagina
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni)
- øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofili)
- overfølsomhedsreaktioner
- manglende appetit
- angst, svimmelhed, søvnighed, rysten
- følelse af at snurre rundt
- nedsat hørelse, ringen for ørerne (tinnitus)
- ændringer i hjertets aktivitet (kaldet "QT-forlængelse", der måles ved EKG)
- hjerterbanken
- betændelse i maven, munden og tungen
- luft i maven, forstoppelse, bøvsen
- mundtørhed
- nedsat galdestrøm
- leverbetændelse
- forhøjede leverenzymer i blodet
- kløe, nældefeber
- generel utilpashed
- svaghed

- bystsmerter
- kulderystelser
- træthed.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- tarmbetændelse, fra mild til svær (se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- visse infektioner i huden og underliggende væv (erysipelas)
- kraftigt fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytosis)
- nedsat antal blodplader: symptomerne herpå kan være usædvanlige blå mærker og blødning
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- psykose, fremmedgørelse over for ens egen personlighed
- fornemmelse af ikke at være sig selv, forvirring
- depression, unormale drømme, desorientering, hallucinationer
- krampeanfald
- ændringer i lugtesansen, tab af lugte- og smagssansen
- snurren eller følelsesløshed
- døvhed
- forstyrrelser i hjerterytmen, herunder livstruende tilfælde (ventrikulær arytmi, torsades de pointes; se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- forlænget blødningstid
- akut bugspytkirtelbetændelse (se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- misfarvning af tænder og tunge
- alvorligt leversvigt, herunder livstruende tilfælde (se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- alvorlige hudsygdomme med ubehag, rødme, afskalning og hævelse (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, DRESS, eksantematøs pustulose; se ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor)
- akne
- smerter eller svaghed i muskler
- nyrebetændelse, nyresvigt
- unormal urinfarve
- problemer med dit syn (sløret syn)
- synsforstyrrelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clarithromycin Hexal indeholder:

Det aktive stof er clarithromycin.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mg clarithromycin.

Øvrige indholdsstoffer:

- *tabletkerne*: mikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; cellulose, pulver; kolloid vandfri silica.
- *filmovertræk*: hypromellose; lactosemonohydrat; titandioxid (E 171), macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, aflange, konvekse, overtrukne tabletter med delekærv på begge sider.

De filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger af PVC/aluminium.

Blisterne er pakket ned i papæsker.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 eller 140 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

S.C. Sandoz S.R.L., Livezeni Street 7A, 54072 Targu Mures, Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. juli 2024