

Indlægsseddel: Information til patienten

Clarithromycin Teva 250 mg filmoovertrukne tabletter Clarithromycin Teva 500 mg filmoovertrukne 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 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 Teva
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin Teva er et antibiotikum, der tilhører gruppen af makrolider.

Clarithromycin Teva anvendes til behandling af følgende infektioner:

- bronkitis og lungebetændelse
- halsbetændelse og bihulebetændelse
- infektioner i hud og bløddele
- infektioner med bakterien *Helicobacter pylori* i forbindelse med sår på tolvfingertarmen.

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

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

Tag ikke Clarithromycin Teva

- hvis du er allergisk over for clarithromycin, andre makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin, azithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du tager nogle af følgende lægemidler:
 - astemizol eller terfenadin (mod høfeber eller allergi) cisaprid eller domperidon (mod maveforstyrrelser) eller pimozid (til behandling af visse psykiske sygdomme), da brugen af disse lægemidler sammen med Clarithromycin Teva kan medføre alvorlig forstyrrelse af hjerterytmen. Kontakt din læge for at få vejledning om alternative lægemidler.
 - andre lægemidler, der er kendt for at kunne forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
 - lomitapid (bruges til at nedsætte kolesterol)
 - ticagrelor (blodfortyndende medicin)

- ivabradin eller ranolazin (mod bryst smerter (angina pectoris))
- ergotalkaloider, f.eks. ergotamin- eller dihydroergotamintabletter, eller hvis du bruger ergotamin inhalationsmedicin mod migræne. Kontakt din læge for at få vejledning om alternative lægemidler.
- simvastatin eller lovastatin (bruges til at sænke øget mængde af fedtstoffer i blodet, såsom kolesterol og triglycerider)
- colchicin (mod urinsyreigt)
- midazolam indtaget gennem munden (mod angst og søvnbesvær)
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser (inklusive torsades de pointes) eller en abnormalitet i elektrokardiogrammet (EKG, elektrisk måling af hjertet), kaldet "langt QT syndrom"
- hvis du har unormalt lavt indhold af kalium- eller magnesium i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi)
- hvis du har svær leversygdom og nyresygdom på samme tid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin Teva, hvis du:

- har problemer med leveren
- har problemer med nyrerne
- har visse problemer med hjertet (koronararteriesygdom, svært nedsat hjertefunktion, unormal hjerterytme eller klinisk relevant langsom hjerterytme)
- har, eller er tilbøjelig til at udvikle svampeinfektioner (f.eks. trøske).
- bruger lægemidler, som nedsætter dit blodsukker (orale hypoglykæmiske midler eller insulin)
- har behov for midazolam indgivet intravenøst eller via mundhulen
- tager andre makrolidantibiotika samt lincomycin og clindamycin
- har gentagne infektioner med bakterier eller svamp. Spørg lægen til råds.
- er gravid eller ammer.

Hvis du udvikler symptomer på **leverpåvirkning** såsom **anoreksi (appetitløshed), gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk urin, kløe eller øm mave**, skal du stoppe med at tage Clarithromycin Teva og straks kontakte din læge.

Hvis du udvikler **svær eller langvarig diarré**, under eller efter du har fået Clarithromycin Teva, **skal du straks kontakte din læge**, da dette kan være et symptom på mere alvorlige tilstande såsom betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs colitis) eller diarré forbundet med bakterien *clostridium difficile*.

Hvis du får en allergisk reaktion (f.eks. **vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, hævelse af ansigt eller svælg, udslæt, hævelse, blærer**), skal du stoppe med at tage Clarithromycin Teva og straks kontakte din læge.

Behandling med clarithromycin ved *Helicobacter pylori*-infektioner kan føre til selektion af bakterier, over for hvilke clarithromycin er ineffektivt.

Langvarig brug af antibiotika kan resultere i fornyet infektion (superinfektion) med resistente organismer. Symptomerne på mulig ny infektion er feber og forværring af din almene tilstand. Hvis der opstår en superinfektion, skal du straks kontakte din læge.

Børn

Dette lægemiddel er ikke egnet til brug til børn under 12 år (der vejer mindre end 30 kg). Andre lægemiddelformer er mere egnede til disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Clarithromycin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Clarithromycin Teva, hvis du tager

- ergotamin eller dihydroergotamin (til behandling af migræne)
- terfenadin eller astemizol (til behandling af høfeber og anden allergi)
- pimozid (til behandling af psykisk sygdom)
- cisaprid eller domperidon (til behandling af maveproblemer)
- simvastatin, lovastatin eller lomitapid (til behandling af forhøjet kolesterol)
- colchicin (til behandling af urinsyregigt)
- ticagrelor (blodfortyndende medicin)
- ivabradin eller ranolazin (til behandling af bryst smerter (angina pectoris))
- midazolam indtaget gennem munden (til behandling af angst og søvnbesvær).

(se også afsnittet ovenfor "Tag ikke Clarithromycin Teva")

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin

- warfarin eller andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (bruges til at fortynde dit blod)
- disopyramid eller quinidin (til behandling af en unormal hjerterytme)
- digoxin (til behandling af hjertesvigt)
- carbamazepin, valproat, phenobarbital eller phenytoin (til behandling af epilepsi eller bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom))
- theophyllin (til behandling af astma)
- benzodiazepiner, der bruges som sovemedicin, f.eks. midazolam, triazolam og alprazolam
- rifabutin, rifampicin, rifapentin eller aminoglykosider (f.eks. gentamicin) (til behandling af visse typer infektioner)
- ciclosporin, tacrolimus eller sirolimus (anvendes efter organtransplantation)
- atorvastatin eller rosuvastatin (anvendes til at sænke kolesterolniveauet)
- efavirenz, nevirapin, atazanavir, saquinavir, ritonavir, zidovudin eller etravirin (til behandling af hiv-inficerede patienter)
- prikbladet perikon (naturprodukt til behandling af depression)
- fluconazol, itraconazol eller ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (til behandling af seksuel dysfunktion hos mænd og forhøjet blodtryk)
- omeprazol (til behandling af mavegener)
- insulin, glibenclamid, repaglinid eller nateglinid (til behandling af diabetes)
- cilostazol (til behandling af krampelignende smerter i benene)
- eletriptan (mod migræne)
- aprepitant (til behandling af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi)
- halofantrin (til behandling af malaria)
- quetiapin eller ziprasidon (til behandling af psykiske lidelser)
- methylprednisolon (et steroid til behandling af betændelse)
- ibrutinib eller vinblastin (til behandling af cancer)
- verapamil, amlodipin eller diltiazem (til behandling af hjerteproblemer)
- tolterodin (til behandling af blærelidelser)
- 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).

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.

Clarithromycin Teva bør ikke gives til gravide eller ammende mødre, medmindre fordelene for moderen opvejer risikoen for barnet. Små mængder clarithromycin kan passere over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Teva kan gøre dig søvnig, svimmel eller forvirret. Kør IKKE bil eller betjen maskiner, hvis du bliver søvnig, svimmel eller forvirret.

Clarithromycin Teva indeholder tartrazin lake, Allura Red lake og natrium

Dette lægemiddel indeholder tartrazin lake (E102) og allura Red lake (E129), der kan medføre allergiske reaktioner.

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

3. Sådan skal du tage Clarithromycin Teva

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

Tabletterne skal sluges, fortrinsvis med et glas vand. Du kan tage Clarithromycin Teva både med og uden mad, alt efter hvad du foretrækker.

De anbefalede doseringsinstruktioner er som følger:

Voksne, herunder ældre og børn over 12 år

Mod infektioner i bryst, hals, bihuler, hud og bindevæv

Den anbefalede dosis er 250 mg to gange dagligt. Din læge kan øge dosis til 500 mg to gange dagligt ved svære infektioner. Den sædvanlige behandlingsvarighed er 6 til 14 dage.

Til behandling af *Helicobacter pylori*-infektion forbundet med sår på tolvfingertarmen

Clarithromycin Teva bør tages i en dosis på 500 mg to gange dagligt sammen med anden medicin til behandling af *Helicobacter pylori*.

Din læge beslutter, hvilken kombination der er den bedste for dig. Hvis du er det mindste i tvivl om, hvilken medicin, du skal tage, og hvornår du skal tage medicinen, skal du kontakte din læge.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

Hvis du har leverproblemer eller svære nyreproblemer, kan det være nødvendigt, at din læge reducerer din dosis. Du må ikke tage Clarithromycin Teva i længere tid end 14 dage, hvis du har disse problemer.

Børn under 12 år

Clarithromycin Teva anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Clarithromycin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden person) har taget mere af Clarithromycin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller hvis du tror, at et barn har slugt nogle af tabletterne.

En overdosis vil sandsynligvis medføre opkastning og mavesmerter.

Medbring denne indlægsseddel, eventuelt resterende tabletter samt beholderen til hospitalet eller lægen, så de kan se hvilke tabletter, der blev indtaget.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til at tage næste tablet.

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

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Teva

Du må IKKE stoppe med at tage medicinen, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, at du fuldfører det ordinerede behandlingsforløb, da problemet ellers kan vende tilbage, og denne medicin vil være mindre effektiv næste gang.

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.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger skal du stoppe med at tage Clarithromycin Teva og straks kontakte lægen:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- **udslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse eller hævelse i ansigt og hals.** Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- **alvorlig eller langvarig diarré**, som kan indeholde blod eller slim. Diarré kan opstå mere end to måneder efter behandling med clarithromycin, og i dette tilfælde skal du stadig kontakte din læge.
- **gulfarvning af huden (gulst), hudirritation, lys afføring, mørk urin, øm mave eller appetitløshed.** Dette kan være tegn på, at din lever måske ikke fungerer korrekt.
- **alvorlige smerter i maven og ryggen** forårsaget af betændelse i bugspytkirtlen.
- **alvorlige akutte allergiske reaktioner**, som forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed (anafylaktiske reaktioner).
- **hævelse i ansigt og/eller hals** (angioødem).
- **alvorlige hudreaktioner, såsom blærer på huden, i munden, på læberne, øjnene og kønsorganerne** (symptomer på en sjælden allergisk reaktion kaldet Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse).
- **alvorlige hudreaktioner såsom rødt, skællende hududslæt med knopper under huden og blærer** (eksantematøs pustulose).
- **alvorlige hudreaktioner, der giver alvorlig sygdom med udslæt, feber og betændelse i indre organer** (DRESS).
- **livstruende uregelmæssig hjerterytme** (torsades de pointes).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- søvnløshed (insomni)
- smagsforstyrrelser
- hovedpine
- udvidelse af blodkar
- maveproblemer, såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diarré

- unormal leverfunktion (kan ses i blodprøver)
- hududslæt, øget svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- infektioner, såsom infektioner i mave og tarm, betændelse i huden forårsaget af infektion, oral eller vaginal "trøske" (svampeinfektion), vaginal bakterieinfektion
- lavt niveau af hvide blodlegemer (neutropeni og leukopeni) og andre lidelser forbundet med de hvide blodlegemer (eosinofili)
- tab af appetit, nedsat appetit
- angst, nervøsitet
- besvimelse, svimmelhed, døsighed, rysten, ufrivillige bevægelser af tungen, ansigt, læber eller arme og ben
- snurrende fornemmelse (vertigo), ringen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse
- hurtigt, bankende hjerte (palpitation), ændringer i hjerterytmen eller hjertestop
- vejrtrækningsproblemer (astma), næseblod
- blodpropper i lungerne
- maveproblemer såsom oppustethed, forstoppelse, bøvsen, luft i maven (flatulens), halsbrand
- betændelse i mavesækkens slimhinde (gastritis) eller spiserøret (røret, der forbinder din mund med din mave), smerter i endetarmen (proktalgi), betændelse i munden eller tungen, mundtørhed
- stigning i leverenzymen, leverproblemer såsom hepatitis (leverbetændelse) eller forstyrrelse af galdeudskillelsen (kolestase), som kan forårsage gulfarvning af huden (gulsot), bleg afføring eller mørk urin
- kløe, nældefeber
- røde områder på huden dækket med små sammenflydende buler (makulopapuløst udslæt)
- blærer på huden, der er fyldt med væske (bulløs dermatitis)
- stivhed, muskelsmerter, muskelkramper
- nyreproblemer, såsom forhøjede niveauer af protein, der normalt udskilles af nyrerne eller forhøjede niveauer af nyreenzymer
- feber, kulderystelser, svaghed, træthed, brystmerter eller generelt ubehag
- unormale blodprøveresultater.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- bakterielle hudinfektioner (erysipelas)
- alvorligt fald i mængden af visse hvide blodlegemer (agranulocytose), symptomer kan være feber, kulderystelser, ondt i halsen, synkebesvær og betændelse i munden, næsen, halsen og kønsorganerne eller endetarmen
- fald i mængden af blodplader (trombocytopeni), symptomer kan omfatte øget blødningstendens og petechiae (punktblødning i hud og slimhinder)
- psykotisk lidelse, forvirring, ændring i virkelighedsfølelse, depression, desorientering (manglende evne til at kunne orientere sig), hallucinationer (se ting, der ikke er der i virkeligheden), unormale drømme
- føle sig opstemt eller euforisk, hvilket forårsager usædvanlig opførsel (mani)
- kramper (anfald)
- ændringer eller tab af smags- og/eller lugtesans
- paræstesi (prikkende og brændende fornemmelse i huden, følelsesløshed, prikkende og stikkende følelse)
- døvhed
- øget hjerterytme, ventrikelflimmer (ukoordineret sammentrækning af hjertemusklen)
- blødning
- misfarvning af tungen eller tænderne
- akne
- muskelsvaghed (myopati), nedbrydning af muskelvæv (rbdomyolyse). Hvis du lider af myasthenia gravis (en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigt bliver trætte), kan clarithromycin forværre disse symptomer.

- betændelse i nyrerne, eller manglende evne af nyrerne til at fungere korrekt (du kan opleve træthed, hævelse eller oppustethed i ansigt, mave, lår eller ankler eller problemer med vandladning) eller nyresvigt
- unormal urinfarve
- blodet tager længere tid om at størkne (øget INR og forlænget protrombintid).

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clarithromycin Teva indeholder

- Aktivt stof: clarithromycin. Hver fillovertrukket tablet indeholder enten 250 mg eller 500 mg clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglycolat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon (PVP K-30), magnesiumhydroxid, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, stearinsyre, magnesiumstearat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, tartrazin lake (E102), Allura Red AC lake (E129), indigocarmin lake (E132) og vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

Clarithromycin Teva 250 mg er en gul, ovalt formet fillovertrukket tablet markeret med "93" på den ene side og "7157" på den anden side.

Clarithromycin Teva 500 mg er en lysegul, ovalt formet fillovertrukket tablet markeret med "93" på den ene side og "7158" på den anden side.

Clarithromycin Teva 250 mg er tilgængelige i pakningsstørrelser a 8, 10, 12, 14, 14 (kalenderpakning), 16, 20, 30, 100 og 120 fillovertrukne tabletter.

Clarithromycin Teva 500 mg er tilgængelige i pakningsstørrelser a 8, 10, 14, 14 (kalenderpakning), 16, 20, 21, 30, 42 og 100 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen, H-4042
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Clarithromycin Teva
Irland	Clarithromycin Teva 250mg & 500mg Film-coated Tablets
Spanien	Claritromicina Tevagen 250 mg & 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.

Råd/medicinsk information

Antibiotika bruges til at behandle bakterielle infektioner. De har ingen effekt mod virusinfektioner.

Hvis din læge har ordineret antibiotika, har du brug for dem mod din nuværende sygdom.

Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika. Dette kaldes resistens: visse behandlinger med antibiotika virker ikke.

Uhensigtsmæssig brug af antibiotika øger resistensen. Du kan endda hjælpe bakterierne med at blive resistente og dermed forsinke helbredelsen eller nedsætte virkningen af antibiotika, hvis du ikke overholder:

- dosis
- hvor ofte dosis skal tages
- behandlingens varighed.

For at bevare virkningen af dette lægemiddel, skal du derfor:

1. Kun anvende antibiotika, som lægen har udskrevet.
2. Følge doseringen nøje.

3. Ikke anvende antibiotika på et senere tidspunkt uden recept, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom.
4. Aldrig give dit antibiotikum til en anden person; det egner sig måske ikke til hans/hendes sygdom.
5. Når behandlingen er afsluttet, afleveres alt ubrugt lægemiddel på apoteket, hvor de vil sørge for, at det bliver destrueret forsvarligt.