

Indlægsseddel: Information til brugeren

Klacid 50 mg/ml granulat til oral suspension

clarithromycin

10-2024
P480945-2

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 Klacid
3. Sådan skal du tage Klacid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Klacid indeholder et antibiotikum af typen makrolid. Antibiotika standser væksten af visse bakterier, der forårsager infektioner.

Klacid granulat til oral suspension bruges til at behandle infektioner:

1. Infektioner i lungerne som bronkitis og lungebetændelse.
2. Infektioner i hals og bihuler.
3. Infektioner i hud og slimhinder, som også kaldes cellulitis, follikulitis eller rosen (erysipelas).

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Klacid

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

Tag ikke Klacid

- Hvis du er allergisk over for clarithromycin eller andre antibiotika af samme type (makrolid antibiotika) så som erythromycin eller azithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Klacid (angivet i afsnit 6).
- Hvis du tager ergotalkaloider (f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin-tabletter) eller bruger ergotamin inhalationslægemidler mod migræne eller indtager midazolam (mod angst eller søvnbesvær).
- Hvis du har et meget lavt kalium- eller magnesiumniveau i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi) eller hjerterytmier (palpitationer), skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.
- Hvis du tager lægemidler mod for højt kolesterol (så som lovastatin eller simvastatin).
- Hvis du tager lægemidler, som indeholder det aktive stof lomitapid.
- Hvis du tager astemizol eller terfenadin (lægemidler mod høfeber eller allergi), cisaprid eller domperidon (bruges mod mave-tarmgener) eller pimozid (lægemiddel som bruges til behandling af visse psykiske sygdomme), da brugen sammen med Klacid kan bevirke alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- Hvis du tager ticagrelor, ivabradin (blodfortyndende) eller ranolazin (mod angina pectoris)
- Hvis du tager colchicin (mod urinsyregigt).
- Hvis du lider af alvorlig leversvigt samtidig med nedsat nyrefunktion.
- Hvis du og/eller din familie har visse former for hjerteproblemer, som kan lede til alvorlig unormal hjerterytme (forlænget QT-syndrom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Klacid.

Især hvis:

- Din lever og/eller dine nyrer ikke fungerer normalt. Du bør stoppe behandlingen og straks kontakte lægen, hvis du får tegn og symptomer på leversygdom som manglende appetit, gulsot, mørk urin, kløe eller ømhed i maven.
- Du tager lægemidler mod urinsur gigt (colchicin).
- Du får langvarig eller blodig diarré under eller efter behandling med Klacid granulat til oral suspension, skal du straks kontakte lægen. Det kan være alvorligt og kræve behandling. Diarré kan forekomme op til 2 måneder efter behandling med clarithromycin.
- Du har sygdom i hjerte eller kredsløb f.eks. hjertesvigt, forstyrrelser i hjerterytmen, meget langsom puls.
- Du er gravid eller ammer (se Graviditet, amning og frugtbarhed).

Brug af andre lægemidler sammen med Klacid

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

Klacid må ikke tages sammen med ergotamin- eller dihydroergotamintabletter, astemizol, terfenadin, cisaprid, domperidon, pimozid, ticagrelor, ranolazin, colchicin, nogle lægemidler til behandling af højt kolesterol og lægemidler, der vides at bevirke alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (se under afsnit **Tag ikke Klacid**).

Tal med lægen eller apoteket, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- digoxin, quinidin, disopyramid, verapamil, ivabradin, amlodipin eller diltiazem (hjertelægemidler)
- warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (blodfortyndende lægemidler)
- ergotamin eller dihydroergotamin (mod migræne)
- carbamazepin, fenobarbital, valproat eller phenytoin (mod epilepsi eller bipolar lidelse (manodepressiv sygdom))
- theophyllin (mod astma eller emfysem)
- triazolam, alprazolam, diazepam eller midazolam (indtaget gennem munden eller som injektion) - (mod angst eller sovemedicin)
- omeprazol (til mave-tarmgener)
- quetiapin (mod skizofreni eller andre psykiatriske lidelser)
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapin, nelfinavir, efavirenz eller etravirin (mod HIV)
- rifabutin (et antibiotikum, som er effektivt mod visse typer af infektioner)
- itraconazol, ketoconazol eller fluconazol (mod svampeinfektioner)
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (mod impotens)
- tolterodin (til behandling af blærelidelser)
- methylprednisolon (et steroid til behandling af inflammation)
- ibrutinib eller vinblastin (til behandling af kræft)
- cilostazol (til forbedring af cirkulationen i benene)
- rifampicin eller rifapentin (til behandling af tuberkulose)
- ethvert betalactamantibiotikum (visse penicilliner og cephalosporin antibiotika)
- tacrolimus eller ciclosporin (anvendes ved organtransplantation)
- fluoxetin (mod depression)
- insulin eller andre antidiabetika, f.eks. sulfonylurinstoffer, nateglinid eller repaglinid (mod diabetes)
- 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)
- perikon (naturlægemiddel)
- sirolimus (immundæmpende lægemiddel).

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager Klacid.

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.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Klacid efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Klacid, da Klacid går over i modermælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

Der er ikke vist skadelig påvirkning af frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klacid kan give svimmelhed, forvirring og desorientering. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejder med maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Klacid indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Klacid

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

Suspensionen skal omrystes før hver brug.

Den sædvanlige dosis er

Klacid, granulat til oral suspension 25 mg/ml

Voksne og unge (fra 12 år):

10-20 ml (250 – 500 mg) 2 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Børn (fra 6 måneder til 12 år):

Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen.

5 kg: 1,5 ml (37,5 mg) 2 gange daglig.

10 kg: 3 ml (75 mg) 2 gange daglig.

15 kg: 4,5 ml (112,5 mg) 2 gange daglig.

20 kg: 6 ml (150 mg) 2 gange daglig.

25 kg: 7,5 ml (187,5 mg) 2 gange daglig.

30 kg: 9 ml (225 mg) 2 gange daglig.

Klacid, granulat til oral suspension 50 mg/ml

Voksne og unge (fra 12 år):

5-10 ml (250 – 500 mg) 2 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Børn (fra 6 måneder til 12 år):

Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen.

5 kg: 0,75 ml (37,5 mg) 2 gange daglig.

10 kg: 1,5 ml (75 mg) 2 gange daglig.

15 kg: 2,25 ml (112,5 mg) 2 gange daglig.

20 kg: 3 ml (150 mg) 2 gange daglig.

25 kg: 3,75 ml (187,5 mg) 2 gange daglig.

30 kg: 4,5 ml (225 mg) 2 gange daglig.

Du bør tage dosis på samme tid hver dag gennem hele dit behandlingsforløb.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Klacid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Klacid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Klacid

Hvis du har glemt en dosis Klacid, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Klacid, 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 Klacid

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

Du må ikke stoppe med at tage Klacid, selv om du får det bedre. Det er vigtigt at tage lægemidlet 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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger:

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

- Forandringer i blodet der kan vise sig ved træthed, infektioner og feber. Kontakt straks lægen.
- Alvortlige overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvortlig påvirkning af leveren med gulsot, leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Infektioner, så som infektioner i mave og tarm, vaginal trøske, vaginal infektion, svamp/svampeinfektion og cellevævsinflammation.
- Hurtig, evt. uregelmæssig hjerterytme (puls). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Manglende energi, brystmerter, hævelse i ansigtet, en følelse af generelt ubehag, smerte og tørst. (Hjertestop). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ændringer i hjerterytmen.
- Hjertebanken og ekstra hjerteslag.
- Astma.
- Blodprop i en blodåre i lungerne (pulmonal emboli).
- Brystmerter
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat nyrefunktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Langvarig eller blodig diarré med mavesmerter eller feber, som kan være tegn på tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Kontakt lægen.
- Psykiatriske lidelser, som vrangforestillinger (hallucinationer ("ser ting")), sindslidelser med personlighedsforandring, psykiske lidelser, depression. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Døvhed
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Nyrebetændelse med smerter over lænden, feber og blod i urinen, nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversvigt med gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) med voldsomme mavesmerter og feber, (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk urin, lys-farvet afføring, smerter i den højre side af maveregionen) Kontakt læge eller skadestue.
- Allergisk udslæt kan være let kløende hud. Men 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).
- Kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Udslæt med systemiske reaktioner.
- Beskadigelse af muskelvævet (rhabdomyolyse).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Tendens til blødning.

- Forandringer i hjerterytmen og hurtig evt. uregelmæssig hjerterytme (puls). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion: rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svamp i munden.
- Hovedpine, forandret lugtesans.
- Søvnløshed.
- Kvalme, diarré, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter.
- Smagsforstyrrelser.
- Udslæt.
- Forhøjede levertal.
- Forøget svedsekretion.
- Forhøjede målinger af urinstof i blodet.
- Mundbetændelse og betændelse i tungen.

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

- Påvirkning af leverfunktionen (almindeligvis forbigående).
- Galdeophobning i leveren.
- Gulsot.
- Muskelsmerter, ledsmerter, muskelkrampe og muskelstivhed.
- Hududslæt (eksantem), nældefeber, kløe.
- Udslæt med hævede væskefyldte blærer.
- Overfølsomhed.
- Appetitmangel, anoreksi.
- Angst og nervøsitet.
- Svimmelhed og tab af bevidsthed.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Susen for ørerne (tinnitus) og nedsat hørelse.
- Bevægelsesforstyrrelser og rysten.
- Forstoppelse, mundtørhed, sure opstød, overskydende luft i maven, mavesmerter, kvalme og opkastning.
- Utilpashed, kulderystelser, træthed, kraftsløshed, svaghed og feber.
- Betændelse eller irritation i spiserøret og tilbageløb af indhold fra mavesækken til spiserøret (gastroesofagal reflukssygdom).
- Smerter i og ved endetarmen.
- Næseblødning.
- Mundbetændelse og betændelse i tungen.
- Lidelser forbundet med de hvide blodlegemer. Forøget antal blodplader.
- Forøget udskillelse af kreatin i blodet.
- Forhøjede målinger af urinstof i blodet.
- Forhøjede leverenzymmer (alkalisk phosphatase og lactatdehydrogenase).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forbigående høretab.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Omtågethed, svimmelhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Forandret smags- og lugtesans.
- Forbigående misfarvning af tænder og tunge.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Tal med lægen. Vis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Psykiatriske lidelser, som unormale drømme, være i en forvirret tilstand, desorientering, ubehagelige drømme, eller opstemthed (manisk).
- Akne.
- Betændelse i huden (rosen).
- Muskelsvaghed.
- Unormal urinfarve.
- Prikkende eller stikkende fornemmelse, evt. følelsesløshed i huden.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Klacid utilgængeligt for børn.

Brugsfærdig oral suspension:

Opbevares ved 15°C-30°C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Anvendes inden 14 dage.

Tag ikke Klacid efter den udløbsdato, der står på æsken 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Klacid indeholder:

- Aktivt stof: clarithromycin. 1 ml indeholder 50 mg clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer: carbomer (carbopol 940 P), povidon K90, hypromellosephtalat, ricinusolie, silica, saccharose, xanthan gummi, titandioxid (E 171), maltodextrin, kaliumsorbat, vandfri citronsyre, skovbærearoma.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Klacid granulat til oral suspension 50 mg/ml er et hvidt til gråhvidt pulver. Den færdige suspension er hvid til gråhvid og meget grynnet.

Pakningsstørrelser:

50 mg/ml: 60 ml og 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.