

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Clarithromycin Krka 250 mg filmoovertrukne tabletter Clarithromycin Krka 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 Clarithromycin Krka 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clarithromycin Krka
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin Krka tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes makrolidantibiotika. Antibiotika stopper væksten af bakterier, der forårsager infektioner.

Clarithromycin Krka anvendes, til voksne og unge over 12 år, til behandling af følgende infektioner:

- Infektioner i brystet så som bronkitis og lungebetændelse
- Infektioner i hals og bihuler
- Infektioner i hud og bløddele
- *Helicobacter pylori* infektioner forbundet med sår på tolvfingertarmen.

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

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

#### Tag ikke Clarithromycin Krka, hvis

- du er **allergisk** over for clarithromycin, andre makrolidantibiotika, så som erythromycin eller azithromycin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- du tager lægemidler af typen ergot-alkaloider f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin tabletter eller bruger ergotamin-inhalator mod migræne. Spørg lægen til råd om alternative lægemidler.
- hvis du tager simvastatin eller lovastatin (kendt som statiner, der anvendes til at sænke et forhøjet fedtniveau i blodet, så som triglycerider).
- du tager lægemidler, som indeholder det aktive stof lomitapid.
- du tager lægemidler kaldet terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergier) eller cisaprid eller domperidon (mod maveproblemer) eller pimozid (til behandling af mentale

problemer), da en kombination af disse lægemidler undertiden kan forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen. Spørg lægen til råds om alternative lægemidler.

- du tager andre lægemidler, som kan give alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- du tager lægemidler kaldet ticagrelor, ivabradin eller ranolazin (mod angina eller til forebyggelse af hjerteanfald eller slagtilfælde).
- du tager et lægemiddel kaldet colchicin (til behandling af urinsyreigt).
- du har unormalt lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi).
- du tager oralt midazolam (et beroligende middel).
- du har problemer med lever og/eller nyrer.
- du eller nogen i din familie tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulær arytmi, herunder torsade de pointes) eller ændringer i hjerteraktivitet i et elektrokardiogram (EKG, elektronisk måling af hjertet) såkaldt "QT-forlængelse".

**Clarithromycin Krka 250 mg, 500 mg filmovertrukne tabletter er ikke egnet til børn under 12 år.**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin Krka.

- hvis du har problemer med hjertet
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har brug for intravenøs midazolam

Kontakt **straks** lægen, hvis du udvikler alvorlig længerevarende diarré, under eller efter du har fået Clarithromycin Krka, da dette kan være et symptom på en mere alvorlig tilstand, så som pseudomembranøs colitis eller clostridium difficile associeret diarré.

Hvis du udvikler symptomer på lever dysfunktion, så som anoreksi (tab af appetit), gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk urin, kløende eller øm mave, skal du **straks** stoppe med at tage Clarithromycin Krka og kontakte lægen med det samme.

Tal med din læge, før du tager Clarithromycin Krka, hvis du har problemer med nyrerne.

Længerevarende brug af Clarithromycin Krka kan give infektion med resistente bakterier og svampe.

### **Børn og unge**

Clarithromycin Krka er ikke egnet til behandling af børn under 12 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Clarithromycin Krka**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er især vigtigt, hvis du tager følgende lægemidler:

- digoxin, kinidin eller disopyramid (til behandling af hjerteproblemer). Dit hjerte skal eventuelt monitoreres (EKG-test) eller du skal eventuelt have taget blodprøver, hvis du tager clarithromycin sammen med andre lægemidler, der bruges til behandling af hjerteproblemer.
- warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (blodfortyndende lægemidler). Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver for at se, om dit blod koagulerer tilstrækkeligt.
- omeprazol (til behandling af fordøjelsesbesvær og mavesår) medmindre din læge har ordineret det til behandling af *Helicobacter pylori*-infektion i sammenhæng med sår på tolvfingertarmen
- ergot-alkaloider så som ergotamin eller dihydroergotamin (til behandling af migræne)
- colchicin (til behandling af urinsyreigt). Din læge vil eventuelt monitorere dig
- theofylin (til behandling af patienter der har åndedrætsbesvær så som astma)
- terfenadin eller astemizol (til behandling af høfeber eller allergi)
- trizolam, alprazolam eller midazolam, indtaget gennem munden eller som injektion, (beroligende midler)
- cilostazol (mod dårlig blodcirkulation)

- cisaprid, domperidon eller cimetidin (mod maveproblemer)
- carbamazepin, valproat, phenytoin eller phenobarbital (til behandling af epilepsi)
- methylprednisolon (et kortokosteroid)
- vinblastin (til behandling af kræft)
- ciclosporin, tacrolimus eller sirolimus (immunundertrykkende midler til behandling ved organtransplantation og svær eksem)
- primozid eller perikum (til behandling af mentale problemer)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, fluconazol og itraconazol (til behandling af infektioner)
- verapamil, amlodipine eller diltiazem (til behandling af forhøjet blodtryk)
- tolterodin (til behandling af overaktiv blære)
- simvastatin og lovastatin (kendt som HMG-CoA-reduktase hæmmere til behandling af forhøjet kolesterol)
- ritonavir, efavirenz, nevirapin, atazanavir, saquinavir, etravirin og zidovudin (anti-virale eller lægemidler mod hiv)
- sildenafil, vardenafil og tadalafil (til behandling af impotens hos voksne mænd eller til behandling af pulmonal arteriel hypertension – forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne)
- insulin, repaglinid, rosiglitazon, pioglitazon eller nateglinid (til behandling af diabetes)
- aminoglycosider (en type antibiotika), så som gentamycin, streptomycin, tobramycin, amikacin, netilmicin.

Dette er også vigtigt, hvis du tager følgende lægemidler:

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

Fortæl det til lægen, hvis du tager p-piller, og du får diarré eller opkastning. Det kan være nødvendigt, at du tager ekstra forholdsregler i forhold til prævention, såsom at bruge et kondom.

### **Brug af Clarithromycin Krka sammen med mad og drikke**

Clarithromycin Krka kan tages sammen med eller uden mad.

### **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.

Sikkerheden ved brug af clarithromycin under graviditet og amning er ikke fastlagt.

Det anbefales derfor ikke at bruge Clarithromycin Krka under graviditet uden omhyggeligt at afveje de mulige fordele i forhold til risici. Clarithromycin udskilles i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Clarithromycin Krka kan bevirke svimmelhed, vertigo, forvirring og desorientering. Hvis du er påvirket, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Clarithromycin Krka indeholder natrium**

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

## **3. Sådan skal du tage Clarithromycin Krka**

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

**Til behandling af brystinfektioner, hals- eller sinusinfektioner samt hud- og bløddelsinfektioner:**

Den sædvanlige dosis af Clarithromycin Krka filmovertrukne tabletter til voksne og børn over 12 år er 250 mg to gange dagligt i 6-14 dage. Det vil sige én Clarithromycin Krka 250 mg filmovertrukket tablet om morgenen og én tidligt om aftenen. Ved alvorlige infektioner kan din læge forhøje dosis af Clarithromycin Krka til 500 mg to gange dagligt.

Clarithromycin Krka tabletter skal synkes sammen med mindst et halvt glas vand.

**Til behandling af *Helicobacter pylori*-infektion i forbindelse med sår på tolvfingertarmen:**

Der findes en række effektive behandlingskombinationer til behandling af *Helicobacter pylori*, hvor Clarithromycin Krka tabletter tages sammen med et eller to andre lægemidler.

Disse kombinationer inkluderer følgende:

- a) Én Clarithromycin Krka 500 mg tablet to gange daglig sammen med amoxicillin 1000 mg to gange daglig og lansoprazol 30 mg to gange daglig.
- b) Én Clarithromycin Krka 500 mg tablet to gange daglig sammen med lansoprazol 30 mg to gange daglig og metronidazol 400 mg to gange daglig.
- c) Én Clarithromycin Krka 500 mg tablet to gange daglig sammen med amoxicillin 1000 mg to gange daglig eller metronidazol 400 mg to gange daglig og omeprazol 40 mg daglig.
- d) Én Clarithromycin Krka 500 mg tablet to gange daglig gives sammen med amoxicillin 1000 mg to gange daglig og omeprazol 20 mg daglig.
- e) Én Clarithromycin Krka 500 mg tre gange daglig sammen med omeprazol 40 mg daglig.

Den behandlingskombination, du får, kan afvige en smule fra det ovenstående. Din læge vil vurdere, hvilken behandlingskombination der er den bedste for dig. Kontakt din læge hvis du er usikker på, hvilke tabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem.

**Brug til børn og unge**

Giv ikke disse tabletter til børn under 12 år. Din læge vil udskrive en andre passende lægemidler til dit barn.

**Hvis du har taget for meget Clarithromycin Krka**

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis et barn ved et uheld har slugt nogen tabletter. En overdosis af Clarithromycin Krka tabletter vil sandsynligvis give opkastning og mavesmerter.

**Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Krka**

Hvis du glemmer at tage en dosis af dine tabletter, skal du tage en tablet, så snart du kommer i tanker om det. Tag ikke flere tabletter på en dag end lægen har sagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

**Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Krka**

Stop ikke med at tage dine tabletter selvom du føler dig bedre. Det er vigtigt at tage tabletterne så længe som din læge har fortalt dig, ellers kan problemet 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.

Hvis du lider af nogen af følgende bivirkninger på noget tidspunkt under behandlingen, skal du STOPPE med at tage tabletterne og kontakte lægen med det samme:

- alvorlig eller langvarig diarré, der indeholder blod eller slim. Diarré kan forekomme over to måneder efter behandlingen med clarithromycin i hvilket tilfælde du bør kontakte din læge.
- udslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse eller hævelse af ansigt og hals. Dette er tegn på, at du kan have udviklet en allergisk reaktion.
- gulfarvning af huden (gulsot), hudirritation, lys afføring, mørk urin, øm mave eller appetitløshed. Dette kan være tegn på, at din lever ikke er velfungerende.
- alvorlig hudreaktion, så som blæredannelse i hud, mund, læber, øjne og kønsorganer (symptomer på en sjælden allergisk reaktion kaldet Steven-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse): 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). Sjældne allergiske hudreaktioner, der forårsager alvorlig sygdom med sår i munden, på læberne og på huden, der forårsager alvorlig sygdom med udslæt, feber og betændelse af de indre organer (DRESS).
- muskelsmerter eller svaghed kendt som rhabdomyolyse (en tilstand, som nedbryder muskelvæv, hvilket kan forårsage nyreskade).

*Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*

- søvnbesvær
- smagsforstyrrelser
- hovedpine
- maveproblemer så som kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diarré
- unormale testresultater for leverfunktion
- hududslæt, overdreven sveden, rødmen

*Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*

- infektioner i huden eller vagina (svampeinfektion)
- ændring i antallet af hvide blodlegemer (hvilket kan øge risikoen for infektioner)
- ændring i antallet af blodplader (hvilket kan øge risikoen for blå mærker, blødning eller blodpropper)
- allergisk reaktion
- nedsat appetit
- angst, nervøsitet, skrig
- besvimelse, svimmelhed, søvnighed, rysten, ufrivillige bevægelser af tunge, ansigt, læber eller lemmer
- følelse af at snurre rundt (vertigo), ringen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse
- hurtigt bankende hjerte (palpitationer), ændringer i hjerterytme eller hjertestop
- åndedrætsbesvær (astma), næseblod
- blodpropper i lungerne
- maveproblemer, så som oppustethed, forstoppelse, luft i maven, bøvsen, hjertebrand eller analsmerte
- betændelse i mave-tarm-kanalen eller spiserøret (røret der forbinder din mund med din mave)
- øm mund, mundtørhed, betændelse i tungen
- leverproblemer så som hepatitis eller cholestase, som kan give gulfarvning af huden (gulsot), lys afføring eller mørk urin
- forhøjet niveau af leverenzymmer
- kløe, nældefeber, betændelse i huden
- stivhed, smerter eller spasmer i musklerne
- nyreproblemer, så som forhøjede niveauer af protein, som normalt udskilles af nyrerne eller forhøjet nyreenzym i blodet
- feber, kulderystelser, svaghed, træthed, brystsmerte eller generel utilpashed
- unormale testresultater

*Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data*

- betændelse i tarmen
- infektion i huden
- psykiske lidelser, forvirring, forandret realitetssans, depression, desorientering, hallucinationer, mareridt, mani

- krampeanfald
- forandring eller tab af smags- og/eller lugtesans
- paræstesi (snurrende eller brandende fornemmelse i huden, følelsesløshed, følelse af prikken og stikken i huden)
- døvhed
- blødning
- type af hjerterytmeforstyrrelse (torsade de pointes, ventrikulær takykardi)
- betændelse i bugspytkirtlen
- misfarvning af tunge og tænder
- leversvigt, gulsot (gulfarvning af huden)
- sjælden allergisk reaktion så som DRESS (som kan forårsage alvorlig sygdom med udslæt, feber og betændelse af de indre organer)
- akne
- muskelsygdom (myopati)
- nyrebetændelse (som kan forårsage hævede ankler og forhøjet blodtryk) eller nyresvigt

Tal straks med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af disse bivirkninger, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### **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](http://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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på 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, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Clarithromycin Krka indeholder:**

- Aktivt stof: clarithromycin  
250 mg: Hver fillovertrukket tablet indeholder 250 mg clarithromycin.  
500 mg: Hver fillovertrukket tablet indeholder 500 mg clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon K30, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, talcum, stearinsyre. Fillovertræk: titandioxid E171, hypromellose, hydroxypropylcellulose, gult jernoxid E172 og propylenglycol. Se punkt 2 "Clarithromycin Krka indeholder natrium".

**Udseende og pakningsstørrelser**

250 mg: ovale, bikonvekse, svagt brun-gule filmovertrukne tabletter, som måler 15-15,2 mm i længden og 8 mm i bredden.

500 mg: ovale, bikonvekse, svagt brun-gule filmovertrukne tabletter, som måler 19,5-19,8 mm i længden og 10 mm i bredden.

Clarithromycin Krka 250 mg fås i blister indeholdende 10, 12, 14, 16, 20 filmovertrukne tabletter.

Clarithromycin Krka 500 mg fås i blister indeholdende 7, 10, 14, 16, 20, 21 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

*Repræsentant*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

**Fremstiller**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024**