

Indlægsseddel: Information til patienten

Clarithromycin Accord 250 mg filmovertrukne tabletter

Clarithromycin Accord 500 mg filmovertrukne 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 Accord
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin Accord-tabletter indeholder det aktive lægemiddelstof clarithromycin, som tilhører en gruppe lægemidler af typen makrolider.

Antibiotika stopper væksten af visse bakterier, som forårsager infektioner.

Clarithromycin Accord-tabletter anvendes til behandling af bakterielle infektioner, som tidligere har været tilstrækkeligt diagnosticeret af din behandlende læge så som:

- Brystinfektioner såsom bronkitis og lungebetændelse, der er erhvervet uden for hospitalsmiljøet.
- Halsbetændelse og bi- og pandehulebetændelse
- Betændelse i hud og væv (f.eks. børnesår, rosen (lokal rødmen af huden) og eythrasma (en hudlidelse der kan give lyserøde knopper)
- I kombination med andre antibiotika og et lægemiddel mod mavesår til behandling af *Helicobacter Pylori*-infektion, der er forbundet med sår i både mavesæk og tolvfingertarm (begrænset til behandling af voksne).

Clarithromycin Accord-tabletter bruges hos voksne og unge over 12 år.

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

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

Tag ikke Clarithromycin Accord:

- hvis du er allergisk over for clarithromycin, andre makrolider (lignende antibiotika såsom erythromycin eller azithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin Accord (se punkt 6).
- hvis du tager
 - ergotamin-lignende lægemidler (lægemidler til behandling af akut migræne)
 - astemizol eller terfenadin (lægemidler til behandling af høfeber eller allergi)
 - cisaprid (lægemidler til behandling af fordøjelsesproblemer)
 - pimozid (lægemidler til behandling af psykoser)
 - colchicin (lægemidler til behandling af urinsyreigt)
 - lovastatin, simvastatin eller atorvastatin (lægemidler til at nedsætte kolesterolniveau (en bestemt type fedt) i blodet)
 - hvis du tager andre lægemidler, der er kendt for at medføre alvorlige forstyrrelser af hjerterytmen
 - medicin, som indeholder det aktive stof lomitapid
- hvis du har et meget lavt kalium- eller magnesiumniveau i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi)
- hvis du har en alvorlig leversygdom i kombination med nyresygdom
- hvis du har uregelmæssig hjerterytme

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clarithromycin Accord:

- hvis du er allergisk over for andre antibiotika såsom lincomycin eller clindamycin
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, især problemer med hjerterytmen (f.eks QT-forlængelse)
- hvis du har eller er tilbøjelig til at få svampeinfektioner (f.eks trøske)
- hvis du har diabetes
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du udvikler alvorlig diarré, mens du tager Clarithromycin Accord-tabletter – eller endda flere uger efter, at du er stoppet med at tage dem.

Børn under 12 år

Clarithromycin Accord-tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Clarithromycin Accord

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

Tag ikke Clarithromycin Accord-tabletter, hvis du tager:

- ergotamin, dihydroergotamin (lægemidler til behandling af migræne)
- terfenadin eller astemizol (lægemidler til behandling af høfeber eller allergi)
- cisaprid (lægemiddel til behandling af fordøjelsesproblemer)
- pimozid (lægemiddel til behandling af psykiatriske lidelser)
- colchicin (lægemiddel til behandling af urinsyreigt)
- simvastatin eller lovastatin (lægemidler til sænke kolesterol)
- ticagrelor, ivabradin eller ranolazin (lægemidler til behandling af hjerteproblemer)
- medicin, som indeholder det aktive stof lomitapid

Der skal tages ekstra hensyn, hvis du tager

- digoxin, disopyramid eller quinidin (lægemidler til behandling af forskellige hjertelidelser)
- cilostazol (lægemiddel til behandling af dårlig blodcirkulation)
- methylprednisolon (et kortikosteroid)
- blodfortyndende lægemidler (f.eks warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (bruges til at fortynde dit blod)
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon eller insulin (lægemidler til at sænke blodsukterniveauet)

- sildenafil, vardenafil og tadalafil (lægemidler til behandling af impotens hos voksne mænd eller til brug ved forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne)
- vinblastin (lægemiddel til behandling af kræft)
- valproat, carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (lægemiddel til behandling af epilepsi)
- teophyllin (lægemiddel til behandling af åndedrætsbesvær)
- omeprazol (lægemiddel til behandling af fordøjelsesbesvær og mavesår), på nær hvis lægen har ordineret det for at behandle *Helicobacter pylori* infektioner med sår i både mavesæk og tolvfingertarm
- ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus (bruges til at forhindre organafstødning efter transplantation), etravirin, efavirenz, nevirapin, atazanavir, saquinavir, zidovudin eller ritonavir (lægemidler, der anvendes til behandling af human immundefekt virus [HIV] infektion)
- rifampicin, rifapentin, fluconazol, itraconazol eller rifabutin (lægemidler til behandling af visse infektioner)
- tolterodin (lægemiddel til behandling af overaktiv blære)
- verapamil (lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk)
- perikum (et plantelægemiddel til behandling af depression)
- benzodiazepin-lægemidler, såsom midazolam, triazolam og alprazolam, der anvendes som beroligende lægemidler/sovetabletter
- 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)

Clarithromycin og orale præventionsmidler påvirker ikke hinanden.

Brug af Clarithromycin Accord sammen med mad og drikke

Clarithromycin Accord-tabletter kan tages med eller uden mad.

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 til råds, før du tager Clarithromycin Accord.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Accord-tabletter kan gøre dig søvnig, svimmel eller forvirret. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du er påvirket.

Clarithromycin Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Clarithromycin Accord

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge (i alderen 12 år og ældre)

- **For infektioner i brystet, hals eller bihuleinfektioner samt hud- og bløddelsinfektioner:** 250 mg to gange daglig. Din læge kan øge dosis til 500 mg to gange daglig ved alvorlige infektioner. Den sædvanlige behandlingsvarighed er 6 til 14 dage.

- **Til behandling af *Helicobacter pylori* infektion i forbindelse med sår i både mavesæk og tolvfingertarm:** Clarithromycin Accord-tabletter skal tages i en dosis på 500 mg to gange dagligt i kombination med andre lægemidler til behandling af *Helicobacter pylori*. Din læge vil træffe beslutning om den bedste behandlingskombination til dig. Hvis du er usikker på, hvilket lægemiddel du skal tage og hvornår du skal tage lægemidlet, så skal du tale med din læge.

Anvendelse til børn og unge

Clarithromycin Accord-tabletter anbefales ikke til børn under 12 år. Til disse patienter finder der andre lægemiddelformer f.eks. suspensioner.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har leverproblemer eller alvorlige nyreproblemer, så skal din læge muligvis nedsætte din dosis. Clarithromycin Accord-tabletter bør ikke tages i mere end 14 dage, hvis du har disse problemer.

Indgivelsesmåde

Clarithromycin Accord-tabletter skal helst synkes med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin Accord

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clarithromycin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis du ved et uheld tager flere tabletter på én dag, end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn ved et uheld sluger nogle tabletter, skal du straks kontakte lægen eller den nærmeste skadestue. En overdosis vil sandsynligvis forårsage opkastning og mavesmerter.

Tag denne indlægsseddel, eventuelt resterende tabletter og beholderen med dig til hospitalet eller lægen, så de ved, hvilke tabletter der blev indtaget.

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Accord

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 den næste. Tag ikke flere tabletter på én dag, end lægen har foreskrevet. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Accord

Du må ikke stoppe med at tage dit lægemiddel, fordi du får det bedre. Det er vigtigt at tage tabletterne, så længe lægen har foreskrevet, ellers kan problemet vende tilbage og dette lægemiddel kan være mindre effektivt 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 lider af noget af følgende på noget tidspunkt under behandlingen, så skal du STOPPE med at tage tabletterne og straks kontakte lægen:

- alvorlig eller langvarig diarré, som kan indeholde blod eller slim. Diarré kan forekomme op til to måneder efter behandling med clarithromycin, i hvilket tilfælde du stadig bør kontakte din læge.
- udslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse eller hævelse af ansigt og hals. Det er et tegn på, at du kan have udviklet en allergisk reaktion.
- gulfarvning af huden (gulsot), hudirritation, bleg afføring, mørk urin, ømhed i maven eller tab af appetit. Det kan være tegn på, at din lever muligvis ikke fungerer korrekt.
- alvorlige hudreaktioner såsom blærer i huden, munden, læber, øjne og kønsorganer (symptomer på en sjælden allergisk reaktion kaldet Stevens-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse).
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- stærke smerter i maven og ryggen, forårsaget af betændelse i bugspytkirtlen.

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

- hovedpine
- søvnbesvær
- ændringer i smagssansen
- maveproblemer, såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diarré
- unormal leverfunktion (ses i blodprøve)
- udslæt
- øget svedtendens

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

- trøske i munden eller svampeinfektion i skeden
- nedsættelse af niveauet af blodplader og blodlegemer (hvilket øger risikoen for infektioner eller øger risikoen for blå mærker eller blødning)
- tab af appetit, halsbrand, oppustethed, forstoppelse, luft i tarmene
- angst, nervøsitet, sløvhed, træthed, svimmelhed, skælven eller rysten, eller en generel følelse af utilpashed
- ringen for ørerne eller høretab
- svimmelhed
- betændelse i munden eller tungen
- mundtørhed
- ledsmerter
- brystmerter eller ændringer i hjerterytmen, såsom hjertebanken
- ændring i niveauet af produkter fra leveren, leverbetændelse, manglende evne for leveren til at fungere korrekt eller leversvigt (du kan bemærke gulfarvning af huden, mørk urin, bleg afføring eller kløe på huden)
- unormale blodprøveresultater

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- hævelse, rødme eller kløe på huden. Sommetider kan der forekomme brune skæl som små håndgribelige blødninger i huden, ofte med led- og mavesmerter (Henoch-Schönleins purpura). Kontakt straks lægen, hvis du får en alvorlig hudreaktion, der består af et rødt skællende udslæt med buler under huden og blærer (eksantematisk pustulose).
- acne
- betændelse i bugspytkirtlen
- forvirring, manglende evne til at kunne orientere sig, hallucinationer (man ser ting, der ikke er der), ændring i virkelighedssansen eller panik, depression, unormale drømme eller mareridt
- kramper (anfald)
- blødning
- misfarvning af tungen eller tænderne
- manglende smagssans eller lugtesans eller manglende evne til at lugte ordentligt
- døvhed
- muskelsmerter eller tab af muskelvæv. Hvis du lider af myastenia gravis (en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigt trætte), kan clarithromycin forværre disse symptomer.
- lavt blodsukker
- betændelse i nyrerne eller manglende evne af nyrerne til at fungere korrekt (du kan bemærke træthed, hævelse eller oppustethed af ansigt, mave, lår eller ankler eller problemer med at lade vandet), eller nyresvigt

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

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 Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: 250 mg eller 500 mg clarithromycin
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium, povidon K30, talkum (E553b), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E470b), stearinsyre 50.
Filmovertræk: Opadry Gul indeholder hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464), propylenglycol (E1520), titandioxid (E171), vanillin, hydroxypropylcellulose (E463), talkum (E553b), quinolingult (E104)

Udseende og pakningsstørrelser

Clarithromycin Accord 250 mg tabletter er lysegule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med 'C1' på den ene side. 250 mg tabletlængde er ca. 14,90 mm og bredde er cirka 7,10 mm.

Clarithromycin Accord 500 mg tabletter er lysegule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med 'C' og '2' præget på hver side af delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser. 500 mg tabletlængde er ca. 18,60 mm og bredde er cirka 8,85 mm.

Clarithromycin Accord 250 mg tabletter findes i blisterstrip med 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 eller 500 tabletter og Clarithromycin Accord 500 mg tabletter findes i blisterstrip med 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.