

Indlægsseddel: Information til brugeren**Clarithromycin Nordic Prime 250 mg og 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 en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Clarithromycin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin Nordic Prime indeholder det aktive lægemiddelstof clarithromycin, som er et antibiotikum (hæmmer bakterievækst). Clarithromycin Nordic Prime bruges når penicillin (anden type antibiotika) ikke kan bruges. Clarithromycin Nordic Prime bruges hos voksne og børn over 12 år mod følgende bakterielle infektioner:

- Visse infektioner i luftvejene
 - o Akut bihulebetændelse forårsaget af bakterier
 - o Halsbetændelse og betændelse i mandlerne i tilfælde hvor mere passende antibiotisk behandling ikke er mulig eller følsomheden overfor bakterien *Streptococcus pyogenes*, som er skyld i infektionen, er blevet påvist
 - o Akut forværring af bronkitis (længerevarende betændelse i bronkierne (luftvejene), som skyldes bakterier
 - o Lungebetændelse som skyldes atypiske bakterier
- Nogle hud- og slimhindeinfektioner, som:
 - o Eythrasma (en hudlidelse der kan give lyserøde knopper)
 - o Akne vulgaris (en hudlidelse kendetegnet ved røde pletter eller små knuder)
 - o Rosen (lokal rødmen af huden)hvis mere passende antibiotisk behandling ikke er mulig.
- I kombination med andre antibiotika og et lægemiddel mod mavesår til behandling af *Helicobacter Pylori* (en infektion der er forbundet med mavesår).

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

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

Tag ikke Clarithromycin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for clarithromycin, andre makrolider (lignende antibiotika såsom erythromycin eller azithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarithromycin Nordic Prime (angivet i pkt. 6).
En allergisk reaktion kan inkludere udslæt, kløe, vejrtrækningsproblemer eller hævelse af ansigt, læber, hals og tunge.
- hvis du samtidig **er i behandling** med:
 - o **ergotamin lignende lægemidler** (anvendes normalt mod migræne)
 - o **terfenadin** eller **astemizol** (anvendes mod høfeber eller allergi) eller **cisaprid** (middel mod mavetarmsbesvær og halsbrand) eller **pimozid** (anvendes mod psykiske lidelser) da kombinationen af disse lægemidler nogle gange kan forårsage forstyrrelser i hjerterytmen. Konsulter din læge for alternative lægemidler.
 - o **statiner** såsom **simvastatin** eller **lovastatin** (behandling til sænkning af kolesterol)
 - o Du tager lægemidler, som indeholder det aktive stof **lomitapid**
 - o **ticagrelor** (et lægemiddel, som forhindrer dit blod i at danne klumper)
 - o **colchicin** (normalt taget imod gigt)
- hvis du har en medfødt eller erhvervet hjertelidelse med unormalt EKG (QT-forlængelse) eller tidligere har haft livstruende uregelmæssig hjerterytme (såsom ventrikulær hjertearytmi, inklusive Torsades de Pointes)
- hvis du har et meget lavt kalium- eller magnesiumniveau i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi)
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Clarithromycin Nordic Prime og tal med din læge, specielt hvis du:

- udvikler alvorlig diarré under eller efter behandling med Clarithromycin Nordic Prime – stop med at tage tabletterne og tal med lægen. Tag ikke lægemidler der hæmmer peristaltikken (tarmens bevægelser), såsom lægemidler til behandling af diarré, før årsagen til diarréen er fastlagt.
- får en anden infektion – stop med at tage tabletterne og kontakt din læge
- har nyre og/eller leverproblemer
- er allergisk overfor andre antibiotika
- har problemer med dit hjerte

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, bør du tale med din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Clarithromycin Nordic Prime

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

Du bør ikke tage Clarithromycin Nordic Prime filmovertrukne tabletter, hvis du tager nogen af lægemidlerne anført i punktet ”**Tag ikke Clarithromycin Nordic Prime**” ovenfor.

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt at ændre din dosis eller du måske skal have foretaget regelmæssige tests:

- digoxin
- quinidin eller disopyramid (mod hjerteproblemer)
- triazolam
- alprazolam, midazolam (beroligende)
- cilostazol (mod dårligt blodomløb)
- perikon (naturlægemiddel mod depression)
- ciclosporin, tacrolimus eller sirolimus (hjælper med at forhindre afstødning efter transplantation)
- theofyllin (mod astma)
- methylprednisolon (et kortikosteoid)
- vinblastin (til behandling af cancer)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, fluconazol, itraconazol (til behandling af infektioner)

- ritonavir, efavirenz, nevirapin, atazanavir, saquinavir, etravirin eller zidovudin (anti virale lægemidler til behandling af HIV)
- warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban (bruges til at fortynde dit blod)
- atorvastatin eller rosuvastatin (HMG-CoA reductase hæmmere, almindelig kendt som statiner, bruges til at sænke niveauerne af kolesterol (en type fedt) i blodet)
- omeprazol (bruges til behandlingen af fordøjelsesbesvær og mavesår) på nær hvis lægen har ordineret det for at behandle *Helicobacter pylori* infektioner med sår på tolvfingertarmen.
-
- phenytoin, carbamazepin, valproat eller phenobarbital (epilepsimidler)
- insulin eller andre lægemidler til behandling af sukkersyge (som tilbutamid, gliclazid, glibenclamid, nateglinid, og repaglinid)
- colchicin (normalt anvendt mod gigt)
- aminoglycosid antibiotika såsom streptomycin eller gentamicin
- verapamil, amlodipin, diltiazem (mod forhøjet blodtryk og uregelmæssig hjerterytme)
- tolterodin (mod overaktiv blære)
- sildenafil, vardenafil og tadalafil (mod impotens hos voksne mænd eller til brug ved arteriel hypertension (forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne))
- quetiapin (et antipsykotikum)

Det kan stadig være i orden at tage Clarithromycin Nordic Prime, og din læge vil kunne beslutte, hvad der er bedst for dig.

Brug af Clarithromycin Nordic Prime sammen med mad og drikke

Clarithromycin Nordic Prime kan tages sammen med mad og drikke.

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 Clarithromycin Nordic Prime.

Du bør fortælle lægen, hvis du er gravid eller ammer, så vil lægen tage stilling til, om det er i orden at tage Clarithromycin Nordic Prime.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin Nordic Prime kan give svimmelhed, vertigo (svimmelhed af den type hvor der er en følelse af bevægelse ved stilstand), forvirring eller desorientering (du ved ikke, hvor du befinder dig). Hvis du oplever ovenstående, bør du ikke køre motoriserede køretøjer eller arbejde med maskiner.

Clarithromycin Nordic Prime indeholder propylenglycol (E1520) og natrium

Dette lægemiddel indeholder 12.315 mg propylenglycol pr. tablet.

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 Nordic Prime

Dosering

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

Voksne, ældre og børn over 12 år:

Den anbefalede dosis er 250 mg to gange daglig, hvilket kan øges til 500 mg to gange daglig ved alvorlige infektioner.

Den anbefalede dosis for *H. pylori*, som del af behandlingen for mavesår er 500 mg to gange daglig. Patienter med alvorlig nyrelidelse skal muligvis reducere dosis (250 mg en gang daglig eller 250 mg

to gange daglig for mere alvorlige infektioner) og behandlingen bør ikke overstige 14 dage.

Anvendelsesmåde

Clarithromycin Nordic Prime kan tages med eller uden mad.

Børn og unge

Clarithromycin Nordic Prime er ikke egnet til børn under 12 år eller, som vejer mindre end 30 kg.

Clarithromycin fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Clarithromycin Nordic Prime til alle de anførte doseringer.

Behandlingsvarighed

Den normale behandlingsvarighed er 6-14 dage. Behandlingen fortsætter i mindst 2 dage efter symptomerne på infektionen er væk.

Hvis du har taget for mange Clarithromycin Nordic Prime tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket.

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

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Nordic Prime

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin Nordic Prime, skal du tage lægemidlet, så snart du husker på det. Hvis det er tæt på næste dosis, skal den manglende dosis springes over og der skal fortsættes som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt enkeltdosis.

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

Hvis du holder op med at tage Clarithromycin Nordic Prime

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.

Alle lægemidler kan give allergiske reaktioner, dog er alvorlige allergiske reaktioner meget sjældne. **Fortæl straks lægen hvis du får åndenød, vejrtrækningsproblemer, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det rammer hele kroppen).**

Kontakt straks lægen, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion: et rødt, skællende udslæt med puds under huden og blærer (eksantematøs pustulose (AGEP)). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kvalme
- Opkastning
- Diarré (se også ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Mavesmerter
- Fordøjelsesbesvær/sure opstød

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

- Søvnløshed
- Hovedpine
- Udslæt
- Øget svedtendens

- Smagsforstyrrelser (f.eks. metallisk eller bitter smag)
- Ændret leverfunktionstest

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

- Allergiske reaktioner såsom hudkløe, hududslæt eller shock (blodtryksfald, rastløshed, svag hurtig puls, fugtig hud, reduceret bevidsthed) – **hvis det sker bør lægen straks underrettes**
- Svimmelhed
- Døsighed
- Følelse af at det snurrer rundt selv ved stilstand (vertigo)
- Tinnitus (ringen for ørerne)
- Forringelse af hørelsen
- Mundtørhed
- Bøvsen
- Oppustethed (følelse af at være ubehagelig fyldt samt rumlende lyde fra maven)
- Luftafgang fra tarmen
- Betændelse i mavens slimhinde
- Nedsat eller tab af appetit
- Angst
- Forstoppelse
- Generel utilpashed
- Svaghedsfølelse
- Brystsmerter
- Træthed
- Kuldegysninger
- Rysten
- Kløe, nældefeber
- Unormalt EKG (QT-forlængelse)
- Hjerterbanken (palpitation)
- Leverproblemer (forhøjede leverenzymmer i blodprøve)
- Hepatitis (leverbetændelse)
- Kolestase (ophobning af galde i galdegangene)
- Infektioner i vagina
- Betændelse/svampeinfektion i munden eller på tungen
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Unormal stigning af eosinofili (en bestemt type af hvide blodlegemer)
- Niveaustigning af et bestemt enzym i kroppen (ses i blodprøver)
- Overfølsomhedsreaktioner

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige allergiske reaktioner som forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed - **hvis dette sker, skal du straks kontakte lægen**
- Allergiske reaktioner med udslæt og eksem (DRESS syndrom)
- Angioødem (alvorlig allergisk reaktion, som forårsager hævelse, specielt i ansigt, mund, tunge eller hals) **hvis dette sker, skal du straks kontakte lægen**
- Pseudomembranøs colitis (en sygdom der giver diarré, feber og mavesmerter). I alvorlige tilfælde kan livstruende komplikationer opstå). Kontakt lægen
- Leversvigt (især hos patienter med leverlidelser eller patienter der tager andre lægemidler, som kan skade leveren)
- Øget hjerterytme
- Ændring i hjerterytme
- Livstruende uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Betændelse i bugspytkirtlen (kombineret med kraftig smerte i den øvre maveregion med udstråling til ryggen, sammen med svimmelhed og opkast)
- Ændring eller tab af smags- og lugtesansen
- Misfarvning af tænder og tunge

- Smerter eller svaghed i musklerne
- Unormal muskelnedbrydning som kan give nyreproblemer
- Nyrebetændelse (kombineret med blod i urinen, feber og smerter i siderne)
- Alvorlig nedsat nyrefunktion (nyresvigt)
- Alvorlig nedgang i antallet af hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektioner
- Unormalt lavt antal blodplader (hvilket kan give blå mærker eller øget blødningstendens)
- Blødning
- Lang blodstørkningstid
- Se eller høre ting der ikke er der (hallucinationer)
- Unormale tanker (psykose)
- Desorientering (ved ikke hvor du er)
- Depersonalisation (uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person)
- Unormale drømme
- Føle sig opstemt eller eksalteret (mani)
- Forvirring
- Kramper
- Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning af huden og blærer)
- Døvhed
- Depression
- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- Hududslæt (akne)
- Rødme af huden (rosen)
- Mørk urin
- Stikkende og prikkende følelse i huden (paræstesi)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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 Clarithromycin Nordic Prime utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletter eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clarithromycin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Clarithromycin. 1 filmovertrukken tablet indeholder enten 250 mg eller 500 mg clarithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, povidon (K 30), stearinsyre, magnesiumstearat og talcum.
Tabletovertrukket indeholder: hypromellose, propylenglycol (E1520), hydroxypropylcellulose, talcum, titandioxid (E171), quinolingult (E104), vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

Clarithromycin Nordic Prime 250 mg er lysegule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "C1" på den ene side.

Clarithromycin Nordic Prime 500 mg er lysegule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med "C" og "2" præget på hver side af delekærven på den ene side og indskæringer langs delekærven.

Clarithromycin Nordic Prime 250 mg findes i en pakningsstørrelse á 16 filmovertrukne tabletter.

Clarithromycin Nordic Prime 500 mg findes i pakningsstørrelser á 14 filmovertrukne tabletter og 21 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.