

Indlægsseddel: Information til brugeren

Klacid, granulat til oral suspension 25 mg/ml og 50 mg/ml 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 Klacid til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 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 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 cellulit, follikulit eller rosen (erysipelas).

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

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

Tag ikke Klacid

- Hvis du ved, at 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 (angivet i pkt. 6).
- Hvis du tager ergotalkaloider (f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin-tabletter) eller bruger ergotamin inhalationsmedicin 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 denne medicin.
- Hvis du tager medicin mod højt kolesterol (så som lovastatin eller simvastatin).
- Hvis du tager medicin, som indeholder det aktive stof lomitapid
- Hvis du tager astemizol eller terfenadin (medicin mod høfeber eller allergi), cisaprid eller domperidon (bruges mod mave-tarmgener) eller pimoqid (medicin 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 urinsyreigt).
- 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger 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 medicin mod urinsur gigt (colchicin).
- Du får langvarig eller blodig diaré under eller efter behandling med Klacid granulat til oral suspension, skal du straks kontakte lægen. Det kan være alvorligt og kræve behandling. Diaréen 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 fertilitet).

Brug af anden medicin sammen med Klacid

Fortæl det altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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 medicin, der vides at bevirke alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (se under pkt. **Tag ikke Klacid**).

Tal med lægen eller apoteket, hvis du tager noget af følgende medicin:

- digoxin, quinidin, disopyramid, verapamil, amlodipin eller diltiazem (hjertemedicin)
- warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (blodfortyndende medicin)
- ergotamin, dihydroergotamin eller eletriptan (mod migræne)
- carbamazepin, valproat eller fenytoin (mod epilepsi eller bipolar lidelse (manodepressiv sygdom))
- theophyllin (mod astma eller emfysem)
- triazolam, alprazolam 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, efavirenz eller etravirin (mod HIV)
- rifabutin (et antibiotikum, som er effektivt mod visse typer af infektioner)
- itraconazol 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 (til behandling af tuberkulose)
- ethvert betalactamantibiotikum (visse penicilliner og cephalosporin antibiotika)
- tacrolimus eller cyklosporin (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).

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 bruger Klacid.

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 arbejde med maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Klacid indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Klacid

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

Suspensionen skal omrystes før hver brug.

Den anbefalede 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.

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 Klacid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Klacid

Hvis du har glemt en dosis Klacid, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Klacid, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage bruge 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 medicinen 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.

Alvorlige 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.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig 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, brystsmerte, hævelse i ansigtet, en følelse af generelt ubehag, smerte og tørst. (Hjertestop). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ændringer i hjerterytmen.
- Hjerterbanken og ekstra hjerteslag.
- Astma.
- Blodprop i en blodåre i lungerne (pulmonal emboli).
- Brystsmerte
- 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 diaré med mavesmerter eller feber, som kan være tegn på tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Kontakt lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed pga. for lavt blodsukker (ses især i forbindelse med behandling af diabetes med insulin eller anden medicin). 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, sløjhed, 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 sårdannelse 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, diaré, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter.
- Smagsforstyrrelser.
- Udslæt.
- Forhøjede levertal.
- Forøget svedsekretion. Karudvidelse.
- Forhøjede målinger af urinstof i blodet.

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

- Påvirkning af leverfunktionen (almindeligvis forbigående).
- Galdeophobning i leveren.
- Gulsot.
- Muskelsmerter, ledsmerter, muskelkramper 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 eller apoteket. 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.

Klacid skal opbevares ved 15°-30°C. Må ikke opbevares i køleskab.

Den færdige suspension er holdbar 14 dage efter fremstilling.

Opbevar Klacid i original emballage.

Tag ikke Klacid efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apoteketspersonalet, 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
- Øvrige indholdsstoffer Øvrige indholdsstoffer: Carbomer (carbopol 940 P), povidon K90, hypromellosephthalat, ricinusolie, silica (siliciumoxid), saccharose, xanthan gummi, titandioxid (E 171), maltodextrin, kaliumsorbat, citronsyre, vandfri, skovbærearoma.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Klacid granulat til oral suspension 25 mg/ml er et hvid til gulhvidt/gråhvidt pulver med tutti-frutti smag. Den færdige suspension er hvid til gråhvid.

Klacid granulat til oral suspension 50 mg/ml er et hvid til gulhvidt/gråhvidt pulver med tutti-frutti smag. Den færdige suspension er meget gynet og hvid til gråhvid.

Pakningsstørrelser:

25 mg/ml: 50 ml og 100 ml

50 mg/ml: 50 ml og 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatis ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

Fremstiller:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italy

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.