

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clarithromycin STADA 250 og 500 mg filmoverttrukne 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 STADA 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 STADA
3. Sådan skal du tage Clarithromycin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clarithromycin STADA indeholder det aktive lægemiddelstof clarithromycin, som er et antibiotikum (hæmmer bakterievækst). Clarithromycin STADA bruges når penicillin (anden type antibiotika) ikke kan bruges. Clarithromycin STADA 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 STADA

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

Tag ikke Clarithromycin STADA hvis:

- du er allergisk over for clarithromycin, andre makrolider (lignende antibiotika såsom erythromycin eller azithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).
En allergisk reaktion kan inkludere udslæt, kløe, vejrtrækningsproblemer eller hævelse af ansigt, læber, hals og tunge.
- du samtidig **er i behandling** med:
 - o **ergotamin ligende 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 medicin, som indeholder det aktive stof **lomitapid**
 - o **ticagrelor** (et lægemiddel, som forhindrer dit blod i at danne klumper)
 - o **ranolazin** (et lægemiddel, som anvendes til at behandle angina pectoris)
 - o **colchicin** (normalt taget imod gigt)
- du har en medfødt eller erhvervet hjertelidelse med unormalt EKG (QT-forlængelse) eller tidligere har haft livstruende uregelmæssig hjerterytme (såsom ventrikulær hjerterytmie, inklusive torsades de pointe)
- du har et meget lavt kalium- eller magnesiumniveau i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi)
- du har alvorlige lever- eller nyreproblemer

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- udvikler alvorlig diarré under eller efter behandling med Clarithromycin STADA – stop med at tage tabletterne og tal med lægen. Tag ikke medicin 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 STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Du bør ikke tage Clarithromycin filmovertukne tabletter, hvis du tager nogen af lægemidlerne anført i punktet ”**Tag ikke Clarithromycin STADA hvis**” 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)
- teofyllin (mod astma)
- methylprednisolon (et kortikosteroid)
- 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.
- Aprepitant (mod mavelidelser)
- 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 STADA, og din læge vil kunne beslutte, hvad der er bedst for dig.

Brug af Clarithromycin STADA sammen med mad

Clarithromycin STADA 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 STADA.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin STADA 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.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CLARITHROMYZIN STADA

Dosering

Tag altid Clarithromycin STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 STADA kan tages med eller uden mad. Clarithromycin STADA 500 mg kan deles i to lige store dele.

Børn og unge

Clarithromycin STADA er ikke egnede til børn under 12 år eller, som vejer mindre end 30 kg.

Behandlingsvarighed

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

Hvis du har taget for mange Clarithromycin STADA 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 STADA

Hvis du har glemt at tage Clarithromycin STADA, 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 forsættes som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt enkeltdosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin have bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Al medicin kan give allergiske reaktioner, dog er alvorlige allergiske reaktioner meget sjældne.

Fortæl straks lægen hvis De 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 (eksanthematisk pustulose). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Søvnproblemer eller søvnløshed (insomni)
- Hovedpine
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré (se også ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Mavesmerter
- Fordøjelsesbesvær
- Smerter i maveregionen
- Udslæt
- Øget svedtendens
- Smagsforstyrrelser (f.eks. metallisk eller bitter smag)
- Ændret leverfunktionstest

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- 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 mave slimhinde
- Nedsat eller tab af appetit
- Angst
- Forstoppelse
- Generel utilpashed
- Svaghedsfølelse
- Brystsmerter
- Træthed
- Kuldegysninger
- Rysten
- Unormalt EKG (QT forlængelse)
- Hjerterben (palpitation)
- Leverproblemer (forhøjede leverenzym i blodprøve)
- Hepatitis (leverbetændelse)
- Kolestase (ophobning af galde i galdekanalerne)
- Diverse infektioner inklusive infektion i skeden og svampeinfektion i munden
- Betændelse i munden eller tungen
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Unormal stigning af eosinofil (en bestemt type af hvide blodlegemer)
- Niveaustigning af et bestemt enzym i kroppen (ses i blodprøver)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- 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)
- Leversvigt (især hos patienter med leverlidelser eller patienter der tager anden medicin, som kan skade leveren)
- Øget hjerterytme
- Ændring i hjerterytme
- Livstruende uregelmæssig hjerterytme
- Betændelse i bugspytkirtlen (kombineret med kraftig smerte i den øvre mave-region 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
- Hypoglykæmi (lavt blodsukker)
- Lang blodstørkningstid
- Se ting der ikke er der (hallucinationer)
- Unormale tanker (psykose)
- Desorientering (ved ikke hvor du er)
- Depersonalisation (uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person)
- Mareridt
- Føle sig opstemt eller eksalteret (mani)
- Forvirring
- Kramper

- Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning af huden og blærer)
- Høretab
- Depression
- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- Hududslæt (akne)
- Rødme af huden (rosen og erythrasma)
- Mørk urin
- Stikkende og prikkende følelse i huden (paræstesi)

Endvidere er det blevet rapporteret at clarithromycin kan forværre myasthenia gravis symptomerne (en sygdom hvor musklerne bliver svage og hurtigt trætte) hos patienter som allerede lider af denne sygdom.

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 STADA utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 30 °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 STADA indeholder:

Det aktive lægemiddelstof er clarithromycin.

Clarithromycin filmovertrukne tabletter indeholder 250 mg eller 500 mg af det aktive stof clarithromycin.

Tabletten indeholder også følgende: croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, povidon (K 30), stearinsyre, magnesiumstearat og talkum.

Tabletovertrukket indeholder: hypromellose, propylenglykol, hydroxypropylcellulose, talcum, titandioxid (E171), quinolingult (E104), vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Clarithromycin STADA 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.

250 mg

Blisterpakning: 1, 2, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 56, 60, 90, 100, 250 eller 500 tabletter

500 mg

Blisterpakning: 1, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 60, 90, 100, 250 eller 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og Fremstiller:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal repræsentant:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Clarithromycin Stada 250 mg Filmtabletten Clarithromycin Stada 500 mg Filmtabletten
BE/LU:	Clarithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten Clarithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten
DK:	Clarithromycin STADA
IE:	Clonocid 250 mg Tablets Clonocid 500 mg Tablets
IT:	Claritromicina EG 250 mg, compresse rivestite con film Claritromicina EG 500 mg, compresse rivestite con film
SE:	Klaritromycin STADA

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2021