Bipacksedel: Information till användaren

Clarithromycin Krka

250 mg och 500 mg filmdragerade tabletter
klaritromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Clarithromycin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clarithromycin Krka
3. Hur du tar Clarithromycin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clarithromycin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clarithromycin Krka är och vad det används för

Clarithromycin Krka tillhör en läkemedelsgrupp som kallas makrolidantibiotika. Antibiotika hindrar bakterier som orsakar infektioner från att föröka sig.

Clarithromycin Krka används för behandling av vuxna och barn från 12 år för följande bakteriella infektioner:

- luftvägsinfektioner såsom luftrörskatarr och lunginflammation
- infektioner i svalg och bihålor
- infektioner i hud och mjukdelar
- infektioner orsakade av *Helicobacter pylori* i samband med sår i tolvfingertarmen

Klaritromycin som finns i Clarithromycin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clarithromycin Krka

Ta inte Clarithromycin Krka

- om du är **allergisk** mot klaritromycin, andra makrolidantibiotika t ex erytromycin eller azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- om du tar läkemedel som kallas ergotalkaloider, t ex ergotamin- eller dihydroergotamintabletter, eller använder ergotamininhalator för behandling av migrän. Tala med din läkare för råd om behandlingsalternativ.
- om du tar läkemedel som innehåller simvastatin eller lovastatin (även kallat statiner, dessa används för att behandla förhöjda blodfetter, t ex kolesterol och triglycerider)
- om du tar något läkemedel som innehåller lomitapid
- om du tar läkemedel som innehåller terfenadin eller astemizol (läkemedel mot hösnuva och allergier) eller cisaprid eller domperidon (mot magbesvär) eller pimozidtabletter (för behandling av vissa psykiska sjukdomar), detta då kombinationen av dessa läkemedel ibland kan orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen. Tala med din läkare för råd om behandlingsalternativ.
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar
- om du tar läkemedel som innehåller tikagrelor eller ranolazin (för behandling av kärlkramp eller för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke)
- om du tar ett läkemedel sam kallas kolkicin (mot gikt)
- om du har onormalt låga halter av kalium eller magnesium i ditt blod (hypokalemi eller hypomagnesemi)
- om du tar läkemedlet midazolam via munnen (ett lugnande medel)
- om du har några problem med lever eller njurar
- om du eller någon i din familj har en historia av hjärtrytmrubbningar (ventrikulära hjärtarytmier, inklusive torsades de pointes) eller förändringar i elektrokardiogram (EKG, elektrokardiografi) som kallas för förlängt QT-syndrom

Clarithromycin Krka 250 mg, 500 mg filmdragerade tabletter är inte lämpliga för användning för barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clarithromycin Krka.

- om du har problem med hjärtat
- om du är gravid eller ammar
- om du har behov av intravenöst midazolam

Om du får svår eller utdragen diarré medan du använder eller efter att du har använt Clarithromycin Krka ska du rådfråga din läkare **genast** då detta kan vara ett symtom på ett allvarligt tillstånd, t ex pseudomembranös kolit eller diarré associerat med *Clostridium difficile*.

Om du utvecklar några symtom på nedsatt leverfunktion som t ex minskad aptit, gulfärgad hud och ögonvitor, mörk urin, klåda eller ömhet på magen, sluta genast att använda Clarithromycin Krka och tala **omedelbart** med din läkare.

Tala med din läkare innan du tar Clarithromycin Krka om du har problem med njurarna.

Långtidsbehandling med Clarithromycin Krka kan leda till infektion med resistenta bakterier och svampinfektion.

Barn och ungdomar

Clarithromycin Krka är inte lämpligt för användning för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Clarithromycin Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt då du tar följande läkemedel:

- digoxin, kinidin eller disopyramid (används för att behandla problem med hjärtat). Din hjärtfunktion kan behöva övervakas (EKG), eller så kan du behöva ta blodprover om du tar klaritromycin tillsammans med vissa läkemedel som används vid problem med hjärtat.
- warfarin eller någon annan antikoagulant, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban (förtunnar blodet). Det kan vara nödvändigt att ta blodprover för att kontrollera att ditt blod koagulerar som det ska.
- omeprazol (mot magsmältningsbesvär och magsår) om inte din läkare har förskrivit det till dig för att behandla *Helicobacter pylori*-infektion i samband med sår i tolvfingertarmen.
- ergotalkaloider, t ex ergotamin eller dihydroergotamin (för behandling av migrän)
- kolkicin (för behandling av gikt). Din läkare vill eventuellt monitorera dig.
- teofyllin (används av patienter med andningsbesvär som t ex astma)
- terfenadin eller astemizol (mot hösnuva eller allergi)
- triazolam, alprazolam eller midazolam, intaget intravenöst eller via munnen (mot sömnsvårigheter)
- cilostazol (mot dålig blodcirkulation)
- cisaprid, domperidon eller cemetidin (mot magbesvär)
- karbamazepin, valproat, fenytoin eller fenobarbital (för behandling av epilepsi)
- metylprednisolon (en kortikosteroid)
- vinblastin (för behandling av cancer)
- ciklosporin, takrolimus eller sirolimus (läkemedel som sänker immunförsvaret i samband med organtransplantationer eller allvarligt eksem)
- pimozid eller johannesört (används för att behandla psykiska problem)
- rifabutin, rifampicin, flukonazol och itrakonazol (används för att behandla infektioner)
- verapamil, amlodipin eller diltiazem (för behandling av högt blodtryck)
- tolterodin (mot överaktiv urinblåsa)
- simvastatin och lovastatin (även kallade HMG-CoA-reduktas-hämmare för behandling av högt kolesterol)
- ritonavir, efavirenz, nevirapin, atazanavir, sakvinavir, etravirin och zidovudin (antivirala läkemedel eller läkemedel mot hiv-infektion)
- sildenafil, vardenafil och tadalafil (mot impotens hos vuxna män eller för användning mot pulmonell arteriell hypertoni – högt blodtryck i lungans blodkärl)
- insulin, repaglinid, rosiglitazon, pioglitazon eller nateglinid (läkemedel för behandling av diabetes)
- aminoglykosider (en typ av antibiotika), t ex gentamycin, streptomycin, tobramycin, amikacin och netilmicin

Tala med din läkare om du tar orala preventivmedel och får diarré eller kräkningar eftersom du kan behöva använda ytterligare preventivmedel såsom kondom.

Clarithromycin Krka med mat, dryck och alkohol

Clarithromycin Krka kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Klaritromycins säkerhet vid användning under graviditet och amning har inte fastställts. Det rekommenderas därför inte att använda läkemedlet under graviditet utan att noggrant vägt nyttan mot riskerna.

Klaritromycin utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Clarithromycin Krka kan orsaka yrsel, svindel, förvirring och desorientering. Om du påverkas ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clarithromycin Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Clarithromycin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
För behandling av luftvägsinfektioner, svalg- eller bihåleinflammationer och hud- och mjukdelsinfektioner:
Vanlig dos Clarithromycin Krka filmdragerade tabletter för vuxna och barn över 12 år är 250 mg två gånger dagligen i 6-14 dagar, d v s en Clarithromycin Krka 250 mg filmdragerad tablett på morgonen och en tidigt på kvällen. Din läkare kan öka dosen till en Clarithromycin Krka 500 mg två gånger dagligen vid allvarliga infektioner.
Clarithromycin Krka ska sväljas med minst ett halvt glas vatten.

För behandling av *Helicobacter pylori* infektion i samband med sår i tolvfingertarmen:
Det finns ett antal effektiva behandlingskombintaioner för behandling av *Helicobacter pylori* där Clarithromycin Krka tabletter tas tillsammans med ett eller två andra läkemedel.

Dessa kombinationer innefattar följande:

a. En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 1000 mg amoxicillin två gånger dagligen och 30 mg lansoprazol två gånger dagligen.
b. En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 30 mg lansoprazol två gånger dagligen och 400 mg metronidazol två gånger dagligen.
c. En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 1000 mg amoxicillin två gånger dagligen eller 400 mg metronidazol två gånger dagligen, och 40 mg omeprazol en gång per dag.

d. En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 1000 mg amoxicillin två gånger per dag och 20 mg omeprazol en gång per dag.
e. En Clarithromycin Krka 500 mg tablett tre gånger dagligen tillsammans med 40 mg omeprazol en gång per dag.

Behandlingskombinationen som du använder kan skilja sig från det som beskrivs ovan. Din läkare kommer att förskriva den behandlingsrekommendation som är lämpligast för dig. Om du är osäker vilka läkemedel du ska ta eller hur länge du ska ta dem, rådgör med din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Ge inte dessa tabletter till barn under 12 år. Läkaren kommer att förskriva ett annat lämpligt läkemedel för ditt barn.

Om du har tagit för stor mängd av Clarithromycin Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos av Clarithromycin Krka orsakar sannolikt kräkning och magsmärtor.

Om du har glömt att ta Clarithromycin Krka

Om du glömmer att ta en dos av dina tabletter, ta den så fort du kommer ihåg det. Ta inte fler tabletter per dag än vad din läkare har talat om för dig. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Clarithromycin Krka

Sluta inte att ta dina tabletter, även om du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar dina tabletter så länge som din läkare sagt åt dig, annars finns det en risk att besvären återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du drabbas av någon av följande biverkningar närsomhelst under behandlingen ska du SLUTA TA tabletterna och omedelbart kontakta din läkare:

- allvarlig eller långvarig diarré, som kan innehålla blod eller slem. Diarré kan uppstå över två månader efter behandling med klaritromycin, även i detta fall ska du kontakta din läkare.
- utslag, andningssvårigheter, svimning eller svullnad av ansikte och svalg. Detta kan vara ett tecken på att du utvecklat en allergisk reaktion.
- gulfärgning av hud (gulsot), hudirritation, blek avföring, mörkfärgad urin, öm mage eller aptitlöshet. Detta kan vara tecken på att din lever inte fungerar som den ska.
- allvarliga hudreaktioner såsom blåsor på hud, mun, läppar, ögon och könsorgan (symtom på en allergisk reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys): röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats). Sällsynta allergiska hudreaktioner med blåsor i munnen, på läppar och huden som orsakar allvarlig sjukdom med utslag, feber och inflammation i inre organ (DRESS).

- muskelsmärta eller svaghet som kallas rabdomyolys (ett tillstånd som orsakar nedbrytning av muskelvävnad vilket kan leda till njurskada).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- sömnsvårigheter
- förändrat smaksinne
- huvudvärk
- magbesvär såsom illamående, kräkningar, magsmärta, matsmältningsbesvär, diarré
- onormala levervärden vid blodprov
- utslag, överdriven svettning, blodvallning (flush)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- infektioner i hud eller slida, svampinfektioner (torsk)
- förändrat antal vita blodkroppar (vilket kan öka risken för infektioner)
- förändrat antal blodplättar (ökad risk för blåmärken, blödning eller blodproppar)
- allergisk reaktion
- minskad aptit
- oro, nervositet, skrik
- svimning, yrsel, dåsighet, darrningar, ofrivilliga rörelser i tunga, ansikte, läppar eller armar och ben
- känsla av svindel (vertigo), öronringning, nedsatt hörsel
- hjärtklappning (palpitationer), ändrad hjärtrytm eller hjärtstopp
- andningssvårigheter (astma), näsblödning
- blodpropp i lungorna
- magbesvär t ex uppblåsthet, förstoppning, gaser, rapningar, sura uppstötningar eller smärta i ändtarmen
- inflammation i magslemhinnan eller matstrupen
- ömhet i munnen, muntorrhet, inflammation i tungan
- leverproblem så som hepatit eller kolestas (gallstopp eller försvårat gallflöde) vilket kan orsaka gulfärgad hud (gulsot), blek avföring och mörk urin
- ökade halter leverenzymer
- klåda, nässelfeber, inflammation i huden
- stelhet, värk eller spasmer i musklerna
- problem med njurarna, t ex förhöjda nivåer av protein som normalt utsöndras via njurarna eller förhöjda nivåer njurenzymer
- feber, frossa, svaghet, trötthet, bröstsmärta eller allmän obehagskänsla
- onormala resultat på blodprover

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- infektion i tjocktarmen
- hudinfektion
- psykotisk störning, förvirring, förändrad verklighetsuppfattning, depression, förlorad rumsuppfattning (desorientering), hallucinationer (se saker som inte finns), onormala drömmar (mardrömmar), maniska episoder
- kramper (konvulsioner)
- förändringar eller förlust av smak- och/eller luktsinne
- stickande och brännande känsla i huden, domningar, myrkrypningar

- dövhet
- blödning
- störning på hjärtrytmen (torsade de pointes, snabb hjärtrytm (ventrikulär takykardi))
- inflammation i bukspottkörteln
- missfärgning av tunga och tänder
- leversvikt, gulsot (gulfärgad hud)
- ovanliga allergiska reaktioner såsom DRESS (vilket orsakar ett allvarligt sjukdomstillstånd med utslag, feber och inflammation i inre organ)
- akne
- muskelsjukdom (myopati)
- inflammation i njurarna (vilket kan orsaka svullna anklar eller högt blodtryck) eller njursvikt

Tala omedelbart med din läkare om du utvecklar några av dessa besvär eller får några andra oväntade eller ovanliga symtom.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Clarithromycin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klaritromycin.
  250 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg klaritromycin.
  500 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg klaritromycin.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon K30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, talk och stearinsyra i tablettkärnan. Titandioxid E171, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, gul järnoxid E172 och propylenglykol i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Clarithromycin Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: ovala, bikonvexa, aningen brungula filmdragerade tabletter, längd 15-15,2 mm och bredd 8 mm.
500 mg: ovala, bikonvexa, aningen brungula filmdragerade tabletter, längd 19,5-19,8 mm och bredd 10 mm.

Clarithromycin Krka 250 mg finns tillgängliga i blisterkartor med 10, 12, 14, 16 eller 20 filmdragerade tabletter.
Clarithromycin Krka 500 mg finns tillgängliga i blisterkartor med 7, 10, 14, 16, 20 eller 21 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

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

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-01