

Bipacksedel: Information till användaren

Klacid 250 mg tabletter

Klacid 500 mg tabletter

klaritromycin

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

- Spara denna bipacksedel, 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 finns information om följande:

1. Vad Klacid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Klacid
3. Hur du tar Klacid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klacid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klacid är och vad det används för

Klacid är ett antibiotikum som tillhör gruppen makrolider. Det är verksamt mot infektioner orsakade av ett flertal olika bakterier. Klacid stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Klacid används främst vid olika infektioner i luftvägarna såsom lunginflammation. Klacid används också vid behandling av sår i tolvfingertarmen förorsakad av *Helicobacter pylori*. Klacid används dessutom vid behandling av öroninflammation, halsfluss, lunginflammation och vid olika hudinfektioner till personer som inte tål penicillin eller när penicillin är olämpligt av andra skäl.

2. Vad du behöver veta innan du tar Klacid

Ta inte Klacid

- om du är allergisk mot den aktiva substansen klaritromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller ergotalkaloider (t.ex. ergotamin och dihydroergotamin) eller oralt midazolam (se "Andra läkemedel och Klacid").
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen.
- om du tar läkemedel som innehåller astemizol, terfenadin, cisaprid, domperidon eller pimoqid, eftersom användning av dessa läkemedel tillsammans med Klacid kan orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen.

- om du tar tikagrelor, ivabradin eller ranolazin (för kärlkramp eller för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke).
- om du har vissa hjärtrytmrubbningar (förlängt QT-intervall, ventrikulär hjärtarrytmi, torsade de pointes).
- om du har onormalt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet (hypokalemi eller hypomagnesemi).
- om du använder läkemedel mot höga kolesterolvärden (atorvastatin, lovastatin eller simvastatin).
- om du tar något läkemedel som innehåller lomitapid
- om du har svår leversvikt och samtidigt har nedsatt njurfunktion.
- om du använder ett läkemedel som innehåller kolkicin (mot ledvärk).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Klacid.

- om du är gravid (se Graviditet och amning).
- om du använder insulin eller läkemedel mot diabetes som du tar via munnen, eftersom samtidig användning med Klacid kan leda till lågt blodsocker.
- om du har nedsatt leverfunktion, nedsatt njurfunktion, kranskärslssjukdom, svår hjärtsvikt eller oregelbunden hjärtrytm bör du råd göra med din läkare innan behandling med Klacid påbörjas.
- om du har långvarig eller svår diarré bör du också kontakta din läkare. Diarré orsakad av bakterier kan förekomma under och efter behandling med Klacid.
- om du behandlas med antibiotika, inklusive Klacid, under lång tid då det kan leda till ökat antal bakterier som inte är känsliga för läkemedlet och/eller svampinfektion.

Andra läkemedel och Klacid

Behandling med Klacid tillsammans med andra läkemedel kan hos vissa patienter medföra att effekten av Klacid eller något av de andra läkemedlen ökar eller minskar. Doserna kan behöva ändras.

Tala därför om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Klacid ska inte tas tillsammans med ergotalkaloider, astemizol eller terfenadin (mot allergier), cisaprid eller domperidon (mot magsjukdom), pimozid (mot oro), tikagrelor, ranolazin (för kärlkramp eller för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke), kolkicin (mot ledvärk) och vissa läkemedel som används för behandling av höga kolesterolvärden (atorvastatin, lovastatin, simvastatin) samt läkemedel som är kända att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen (se avsnitt "Ta inte Klacid").

Klacid kan påverka eller påverkas av behandling med bland annat läkemedel mot:

- astma/lungsjukdom (teofyllin)
- epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, valproinsyra)
- depression, mani, schizofreni (atypiska antipsykotika, t.ex. quetiapin)
- migrän (ergotalkaloider, t.ex. dihydroergotamin, ergotamin)
- diabetes (nateglinid och repaglinid)
- oro (så kallade bensodiazepiner, johannesört)
- avstötning efter transplantationer (ciklosporin, sirolimus, takrolimus)
- hjärtflimmer/oregelbunden hjärtrytm (digoxin, kinidin, disopyramid)
- blodpropp så kallade blodförtunnande läkemedel t.ex. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller edoxaban.

- HIV-infektion (efavirenz, zidovudin, ritonavir, sakvinavir, nevirapin, etravirin, atazanavir)
- högt blodtryck (verapamil, amlodipin och diltiazem)
- svampinfektion (itrakonazol, flukonazol)
- impotens (sildenafil, tadalafil, vardenafil)
- inkontinens (tolterodin)
- tuberkulos (rifampicin, rifabutin, rifapentin)
- magsår (omeprazol)
- fönstertittarsjuka (citostazol)
- inflammatoriska sjukdomar (metylprednisolon)
- cancer (ibrutinib, vinblastin).
- hydroxiklorokin eller klorokin (används för att behandla sjukdomar som reumatoid artrit, eller för att behandla eller förebygga malaria). Att ta dessa läkemedel samtidigt som klaritromycin kan öka risken att få onormal hjärtrytm och andra allvarliga biverkningar som påverkar ditt hjärta.
- kortikosteroider, som ges via munnen, genom injektion eller inandning (används för att hjälpa till att hämma kroppens immunsystem – detta är användbart vid behandling av ett brett spektrum av tillstånd).

Vid samtidig behandling med klaritromycin och verapamil har lågt blodtryck, långsam hjärtrytm och höga halter av mjölksyra rapporterats.

I enstaka fall kan Klacid påverka effekten av p-piller.

Viktigt! Ändra inte på doseringen av Klacid eller andra läkemedel utan att först ha talat med din läkare.

Klacid innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

Klacid med mat och dryck

Klacid kan tas oberoende av måltid.

Graviditet och amning

Kvinnor som planerar graviditet eller är gravida ska inte använda Klacid. Behandling med Klacid ska ske endast om den är absolut nödvändig och endast efter läkares ordination.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Klacid under amning annat än på bestämd ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och förvirring kan förekomma vid behandling med Klacid. Dessa biverkningar skulle kunna påverka din förmåga att framföra fordon och 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.

3. Hur du tar Klacid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på infektionens typ och svårighetsgrad. Om du har nedsatt njurfunktion kan din dos behöva justeras.

Vanlig dos för vuxna (även äldre) och barn från 12 år: 250 mg 2 gånger dagligen i 7-14 dagar. Vid svårare infektioner kan dosen ökas till 500 mg 2 gånger dagligen. För att få en så jämn halt som möjligt i blodet bör man försöka ta Klacid vid ungefär samma klockslag morgon och kväll, t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 8 på kvällen.

Sår på tolvfingertarmen: Klacid 500 mg 2 gånger dagligen i kombination med amoxicillin 1 g 2 gånger dagligen och esomeprazol eller omeprazol 20 mg en gång dagligen i 7 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Klacid

Klacid är relativt oskadligt. Intag av stora mängder av misstag kan dock resultera i kräkningar, magsmärtor m.m. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Klacid

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Klacid

Redan efter ett par dagars behandling med Klacid kan man känna sig bättre. *Det är emellertid mycket viktigt att hela Klacidkuren fullföljs enligt läkarens ordination.* Om så inte sker, ges bakterierna möjlighet att återhämta sig och infektionen kan blossa upp på nytt.

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.

Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta läkare eller sjukvård om du får något av följande symtom:

- svullnad i hals, ansikte och/eller läppar, svårighet att andas, hudutslag, klåda, blåsor i huden, sår i hud och slemhinnor, feber, blodtrycksfall, ledvärk. Symtomen kan vara tecken på överkänslighetsreaktioner (t.ex. allergisk reaktion, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- minskad aptit, gulsot (gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor), mörk urin, klåda och öm buk. Dessa symtom kan vara tecken på leverpåverkan.
- Om du får en infektion med symtom som feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom som exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering eftersom Klacid i sällsynta fall kan påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret försämras.

- Om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100):

Hudutslag, svettningar, huvudvärk, förändrat smaksinne, magbesvär (t.ex. illamående, magsmärtor, diarré, kräkningar och matsmältningsrubbning med sura uppstötningar), förändrade laboratorievärden för leverfunktion, sömnlöshet.

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000):

Muntorsk, vaginalinfektion (avvikande lukt, flytningar, klåda, brännande känsla och rodnad i underlivet), överkänslighet, minskning av vissa vita blodkroppar, minskad aptit, oro, yrsel, sömnhet, skakningar, nedsatt hörsel, tinnitus (ringningar i öronen), hjärtpåverkan (hjärtklappning, hjärtrytmrubbningar), magkatarr, inflammation av tungan och/eller munslemhinnan, utspänd mage, förstoppning, muntorrhet, rapningar, väderspänningar, hinder i gallgång, inflammation i levern, ökning av vissa leverenzymmer, klåda, nässelutslag, allmän sjukdomskänsla, brist på energi, bröstsmärta, rysningar, trötthet, ökning av vissa enzymer i blodet, muskelryckningar (spasm).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Inflammation i tjocktarmen, hudinflammation (rosfeber), minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar så kallad agranulocytos, minskat antal blodplättar, allergisk reaktion, kramper, smakförlust, förändrat luktsinne, oförmåga att känna lukter, stickningar, hörsselförlust, hjärtpåverkan (torsade de pointes, snabb hjärtrytm, hjärtflimmer), blödning, missfärgning av tunga och tänder (missfärgning brukar kunna tas bort med hjälp av professionell tandrengöring). Inflammation i bukspottskörteln, leversvikt, gulsot, hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga), allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning), akne, angioödem (allergisk reaktion i djupare lager av hud och slemhinna), hudrodnad, ledvärk, buksmärtor och blod i urinen), muskelsjukdom, rabdomyolys (leder till akut njursvikt), njursvikt, njursjukdom, avvikande urinfärg, förlängning i blödningstid, psykiska störningar (t.ex. psykos, hallucinationer, personlighetsförändring, depression, förvirring, onormala drömmar och mani).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Klacid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

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. 1 tablett innehåller 250 mg respektive 500 mg klaritromycin.

Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, majsstärkelse (endast tablett 250 mg), mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid, povidon, stearinsyra, magnesiumstearat, talk, hypromellos, propylenglykol, sorbitanoleat, hydroxypropylcellulosa, sorbinsyra, kinolingult (E104), titandioxid (E171), smakämne (vanilj).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klacid 250 mg: oval, gul tablett.

Klacid 500 mg: oval ljusgul tablett.

Klacid 250 mg tabletter finns med 14 tabletter i blisterförpackning eller med 100 tabletter i plastburk.

Klacid 500 mg tabletter finns med 14, 20 eller 42 tabletter i blisterförpackning eller med 100 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning/

Information lämnas av

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italien

Denna bipacksedel godkändes senast:

2024-09-02