

Bipacksedel: Information till användaren

Klaritromycin Abacus Medicine 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 finns information om följande:

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

1. Vad Klaritromycin Abacus Medicine är och vad det används för

Klaritromycin Abacus Medicine tillhör en grupp läkemedel som kallas makrolidantibiotika. Antibiotikan stoppar tillväxten av bakterier som orsakar infektioner.

Klaritromycin Abacus Medicine används vid behandling av följande infektioner:

- Luftvägsinfektioner som luftrörskatarr och lunginflammation,
- Infektioner i svalg och bihålor,
- infektioner i hud och mjukdelar,
- sår i mage och tolvfingertarm som orsakats av *Helicobacter pylori*.

Klaritromycin som finns i Klaritromycin Abacus Medicine 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 använder Klaritromycin Abacus Medicine

Ta INTE Klaritromycin Abacus Medicine:

- om du är **allergisk** mot klaritromycin, något annat makrolidantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din **hjärtrytm** är oregelbunden (ventrikulär hjärtarrytmi inklusive torsades de pointes) eller om du har något hjärtproblem (speciellt om du har någon rytmrubbning som t.ex. förlängt QT-intervall)
- om du lider av **allvarlig** leversvikt och samtidigt har nedsatt njurfunktion
- om du tar läkemedel som innehåller terfenadin eller astemizol (för hösnuva eller allergier) eller cisaprid eller domperidon eller pimozyd tabletter, eftersom kombination med dessa läkemedel ibland kan ibland orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen. Rådgör med läkare om alternativa läkemedel.
- om du använder andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen

- om du tar läkemedlet midazolam via munnen (ett lugnande medel)
- om du har onormalt låga halter av **kalium eller magnesium** i blodet (hypokalemi eller hypomagnesium)
- om du eller någon i din familj tidigare har haft störningar i hjärtrytmen (ventrikulär hjärtarytmi, inklusive torsade de pointes) eller onormalt elektrokardiogram (EKG, kurva som visar hjärtats elektriska aktivitet) som kallas ”långt QT-syndrom”
- om du använder läkemedel som innehåller
 - **ergotamin** eller **dihydroergotamin** (används vid behandling av migrän)
 - **simvastatin** eller **lovastatin** (mot högt kolesterol)
 - **kolkicin** (mot gikt)
 - **ticagrelor** eller **ranolazin** (för att förebygga stroke eller hjärtattack)
 - om du tar något läkemedel som innehåller lomitapid

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du nu eller tidigare har berörts av ovanstående punkter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Klaritromycin Abacus Medicine,

- om du är allergisk mot linkomycin eller klindamycin (antibiotika)
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du har eller har haft hjärtbesvär.
- om du är gravid eller ammar (se Graviditet, amning och fertilitet)
- om du får **allvarlig eller långvarig diarré** (pseudomembranous colitis) under eller efter att du tagit Klaritromycin Abacus Medicine, kontakta läkare omedelbart. Inflammation av tarmen (pseudomembranous colitis) har rapporterats med nästan alla antibakteriella läkemedel inklusive klaritromycin.
- om du har använt klaritromycin förut, flera gånger eller över en längre period. Långtidsbehandling med Clarithromycin Abacus Medicine kan leda till infektion med resistenta bakterier och svampinfektion.
- om du utvecklar några symptom på hepatiska sjukdomar som anorexi, gulsot, mörk urin, klåda eller får en öm mage.
- om du tar en kombination av klaritromycin och benzodiazepiner, som alprazolam, triazolam eller midazolam (se ”Andra läkemedel och Klaritromycin Abacus Medicine”)
- om du använder andra läkemedel som påverkar din hörsel. Försämrad hörsel undersöks under behandling och efteråt.
- I fall av allvarlig akut allergisk reaktion som anafylaxi, Stevens-Johnson syndrom, och toxisk epidermal nekrolys, ska behandlingen med klaritromycin avbrytas omedelbart och lämplig behandling snarast sättas in.
- Du ska inte använda klaritromycin samtidigt med lovastatin eller simvastatin. (se ”Ta inte Klaritromycin Abacus Medicine om”). Du ska även vara försiktig när du använder klaritromycin med andra statiner. Ifall du även använder blodförtunnande tabletter samtidigt som klaritromycin finns det en risk för allvarliga blödningar.

Om något av ovanstående gäller dig, rådgör med läkare innan du tar Klaritromycin Abacus Medicine.

Andra läkemedel och Klaritromycin Abacus Medicine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan öka eller minska effekten av Klaritromycin Abacus Medicine eller få sin effekt ökad eller minskad av Klaritromycin Abacus Medicine.

Klaritromycin Abacus Medicine kan öka effekten av följande läkemedel:

- astemizol, terfenadin (mot allergier), pimoizid (för behandling av psykiska besvär), cisaprid, domperidon (mot magbesvär), ergotamin eller dihydroergotamin (för behandling av migrän), lovastatin eller simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel) (se ”Ta inte Klaritromycin Abacus Medicine”)
- alprazolam, triazolam, midazolam via munslemhinnan (mot ångest eller sömnsvårigheter)
- atorvastatin, rosuvastatin (sänker kolesterolhalten)

- warfarin eller någon annan antikoagulant, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, phenprocoumon (förtunnar blodet): samtidig användning kan höja risken för blödning. Kontroll av blodets koagulering (förmåga att levra sig) bör ske oftare om Klaritromycin Abacus Medicine används samtidigt som dessa läkemedel.
- Nateglinid, repaglinid, sulfonureider eller insulin (mot diabetes)
- karbamazepin, fenytoin, valproinsyra (mot epilepsi)
- cilostazol (förbättrar blodflödet i benen)
- kolkicin (mot gikt)
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus (används efter organtransplantation)
- digoxin, verapamil, kinidin, disopyramid (hjärtläkemedel), samtidig användning av klaritromycin med dessa läkemedel kan orsaka rytmrubbningar i hjärtat.
- metylprednisolon (kortison för behandling av inflammation)
- omeprazol (mot magbesvär)
- rifabutin (antibiotika)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (för behandling av sexuella funktionsstörningar)
- teofyllin (mot astma)
- tolterodin (mot urininkontinens)
- ibrutinib, vinblastin (mot cancer)
- läkemedel som kan påverka hörseln, speciellt aminoglykosider (en grupp av antibiotika som ges intravenöst)
- kalciumkanalblockerare (läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex quetiapin)

Både effekten av Klaritromycin Abacus Medicine och effekten av följande läkemedel kan öka ifall detas tillsammans:

- atazanavir, sakvinavir (för behandling av hiv)
- itraconazol (för behandling av svampinfektioner)

Ifall din läkare har rekommenderat att du tar Klaritromycin Abacus Medicine samtidigt med någon av de ovan nämnda läkemedlen, bör din hälsa övervakas extra noga.

Klaritromycin Abacus Medicine kan minska effekten av följande läkemedel:

- zidovudin (för behandling av hiv-infektion). För att undvika detta skall du ta dessa läkemedel med ett intervall av fyra timmar mellan dem.

Dessa följande läkemedel kan minska effekten av Klaritromycin Abacus Medicine:

- rifampicin, rifabutin, rifapentin (antibiotika)
- efavirenz, nevirapin, etravirin (för behandling av hiv)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (mot epilepsi)
- Johannesört (mot lätt nedstämdhet)

Följande läkemedel kan öka effekten av Klaritromycin Abacus Medicine:

- ritonavir (mot virusinfektion)
- flukonazol (mot svampinfektion)

Användning av klaritromycin eller andra makrolidantibiotikum samtidigt som digoxin, kinidin, disopyramid eller verapamil (hjärtläkemedel), kan orsaka rytmrubbningar i hjärtat.

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 bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Klaritromycin påverkar i allmänhet inte körförmågan eller användning av maskiner, men biverkningar som dåsighet, svindel eller förvirring kan förekomma. Iaktta försiktighet innan du kör bil eller använder maskiner innan du vet hur du reagerar på detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Klaritromycin Abacus Medicine innehåller natrium

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

3. Hur du använder Klaritromycin Abacus Medicine

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Klaritromycin Abacus Medicine kan tas med eller utan mat.

Klaritromycin Abacus Medicine 500 mg filmdragerade tabletter är inte lämplig för doser under 500 mg. Det finns andra alternativ tillgängliga på marknaden för denna styrka.

Rekommendationer av vanliga doser anges här nedan:

Vuxna inklusive äldre och ungdomar (barn över 12 år):

250 mg klaritromycin två gånger dagligen. Vid svårare infektioner kan läkaren öka dosen till 500 mg två gånger dagligen. Vanlig behandlingstid är 7-14 dagar och bör fortgå minst två dagar efter att symptomen avtagit.

Behandling av vuxna med magsår och sår på tolvfingertarm som orsakats av *Helicobacter pylori*

500 mg klaritromycin två gånger dagligen i kombination med andra läkemedel för behandling av *Helicobacter pylori*. Läkaren kommer att ordinera den kombination som är bäst lämpad för dig.

Patienter med njurbesvär

Om du har allvarliga njurbesvär kan läkaren halvera din dos från den normala dosen. I dessa fall ska Klaritromycin Abacus Medicine inte användas under en längre tid än 14 dagar.

Barn under 12 år

Klaritromycin Abacus Medicine tabletter rekommenderas ej för behandling av barn under 12 år. Läkaren kommer att förskriva ett annat läkemedel som är lämpligt för ditt barn.

Om du känner att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Klaritromycin Abacus Medicine

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 samrådsgivning.

En överdos orsakar högst sannolikt kräkningar och magont.

Om du har glömt att ta Klaritromycin Abacus Medicine

Om du glömt bort en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det, om det inte redan börjar bli dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta alla följande doser på normalt utsatt tid, enligt ditt ursprungliga schema.

Om du slutar att använda Klaritromycin Abacus Medicine

Sluta inte ta detta läkemedel bara för att du känner dig bättre utan att först diskutera detta med din läkare. Det är viktigt att du tar hela den kur läkaren ordinerat dig, eftersom infektionen annars kan återkomma.

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.

Allvarliga biverkningar:

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 muskelfävnad vilket kan leda till njurskada).

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare):

- sömnsvärigheter
- förändrat smaksinne
- huvudvärk
- magbesvär, som illamående, kräkningar, magont, matsmältningsbesvär eller diarré
- onormala levervärden vid blodprov
- hudutslag, överdriven svettning, blodvallning (flush).

Mindre vanliga (kan förekomma hos 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
- hjärklappning, 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 (stopp i gallgången) vilket kan orsaka gulfärgad hud (gulsot), blek avföring och mörk urin
- ökad mängd leverenzymen i blodet
- klåda, nässelutslag, inflammation i huden
- stelhet muskelvärk eller muskelspasmer
- problem med njurarna, t.ex. förhöjda nivåer av protein som normalt utsöndras via njurarna eller förhöjda nivåer njurenszymer
- feber, frossa, svaghet, trötthet, bröstsmärta, 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 hjärtrytm (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 eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Klaritromycin Abacus Medicine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan. 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.

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg klaritromycin

- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, povidon, hypromellos, propylenglykol, titandioxid (E 171), hydroxypropylcellulosa, vanillin, sorbinsyra och gul järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ett "D" tryckt på ena sidan och på andra sidan "63". Storleken är 18,5 mm x 8,1 mm

Klaritromycin Abacus Medicine 500 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackning om 14 tabletter.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:

Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare

Milpharm Limited, Ruislip, Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-03.