

## PAKKAUSSELOSTE

### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat saman kuin sinun.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Clamycinstad on ja mihin sitä käytetään?
2. Ennen kuin käytät Clamycinstad -lääkettä
3. Kuinka Clamycinstad -lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clamycinstad -lääkkeen säilyttäminen

## Clamycinstad

250 mg ja 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleankeltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa painettu "CXT250" tai "CXT500" mustalla musteella toiselle puolelle.

- Vaikuttava aine on klaritromysiini.
- Muut aineet ovat kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, vedetön piidioksidi, povidoni, steariinihappo, magnesiumstearaatti, talkki, hypromelloosi, propyleeniglykoli, hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E171), kinoliininkeltainen (E104), vanilliini.
- Merkitsemismuste (Opacode S-1-8152 HV): sellakka, musta rautaoksidi (E172), lesitiini, vaahdonestoaine DC 1510 (polydimetyylisiloksaani).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

## **1. MITÄ CLAMYCINSTAD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Clamycinstad on antibiootti, joka estää bakteerien proteiinituotantoa ja siten bakteereita lisääntymästä.

Clamycinstad -lääkettä käytetään akuuttien ja pitkäaikaisten klaritromysiinille herkkien mikroorganismien aiheuttamiin infektioihin.

Clamycinstad -lääkettä käytetään erilaisten ylähengitysteiden infektioiden, kuten angiinan-, nielutulehduksen-, sivuontelotulehduksen- ja välikorvatulehduksen hoitoon, sekä alahengitysteiden infektioiden, kuten keuhkoputkentulehduksen ja bakteeriperäisen keuhkotulehduksen hoitoon.

Clamycinstad -lääkettä käytetään myös iho- ja kudosisinfektioiden, kudostulehdusten, sekä infektoituneitten haavojen hoitoon. Clamycinstad -lääkettä voidaan käyttää myös yhdistettynä muiden lääkkeiden kanssa, mahahaavan hoidossa.

## 2. ENNEN KUIN OTAT CLAMYCINSTAD -LÄÄKETTÄ

### **Älä ota Clamycinstad -lääkettä:**

- jos olet yliherkkä (allerginen) klaritromysiinille tai jollekin muulle Clamycinstadan aineelle
- jos olet yliherkkä muille makrolidiantibiooteille
- jos saat samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka sisältävät sisapridiä (maha-suolivaivoihin), pimotsidiä (mielenterveydellisten tilojen hoitoon), astemitsolia (antihistamiinia), ergotamiinin johdoksia (käytetään esim. migreenin hoidossa) tai terfenadinia (allergioihin, esim. allergiseen nuhaan tai silmävaivoihin). Katso myös **Muiden lääkkeiden käyttö.**
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus

### **Ole erityisen varovainen Clamycinstad -lääkkeen suhteen:**

Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen lääkkeen käyttöä:

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos olet yliherkkä muille antibiooteille

Hampaat voivat värjäytyä: Siksi on tärkeä noudattaa hyvää hammashygieniaa.

### **Clamycinstadan käyttö ruuan ja juoman kanssa:**

Clamycinstad -tabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta.

### **Raskaus**

Clamycinstad -lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen Clamycinstad -lääkkeen käyttöä.

### **Imetys**

Clamycinstad -lääke erittyy äidinmaitoon, eikä sitä saa käyttää imetyksen aikana. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen Clamycinstad -lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Clamycinstad -lääkkeen ei tiedetä vaikuttavan haitallisesti autolla ajamiseen tai koneiden käyttöön.

### **Muiden lääkkeiden käyttö:**

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa Clamycinstadaan tai se voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen, esim:

- terfenadiini (allergioihin, esim. allergiseen nuhaan ja silmävaivoihin), (katso myös **Älä ota Clamycinstad -lääkettä**)
- astemitsoli (antihistamiini) (katso myös **Älä ota Clamycinstad -lääkettä**)
- pimotsidi (mielenterveydellisten tilojen hoitoon) (katso myös **Älä ota Clamycinstad -lääkettä**)
- ergotamiinin johdokset (käytetään esim. migreenin hoidossa) (katso myös **Älä ota Clamycinstad -lääkettä**)
- sisapridi (suolen liikkeitä lisäävä), (katso myös **Älä ota Clamycinstad -lääkettä**)
- disopyramidi (sydänlääke)

- fenytoiini, karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifabutiini (antibiootti)
- siklosporiini, takrolimuusi (käytetään elinsiirroissa)
- midatsolaami (unilääke)
- loratadiini (antihistamiini)

### 3. KUINKA CLAMYCINSTAD-LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN

Ota aina Clamycinstad -lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkäri määrää annoksen juuri sinulle sopivaksi. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa, jos olet epävarma.

Tavallinen annos aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla on 250 mg 2 kertaa päivässä 7-14 päivän ajan.

Tavallinen annos aikuisilla, yhdistettynä muiden lääkkeiden kanssa, mahahaavan hoidossa on 500 mg 2 kertaa päivässä 7-14 päivän ajan.

Tavallinen annos potilailla, joilla on vaikeita infektioita, on 500 mg 2 kertaa päivässä, joka voidaan tarvittaessa suurentaa 1000 mg:ksi 2 kertaa päivässä.

Tavallinen annos aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, on 250 mg vuorokaudessa.

On tärkeää syödä koko Clamycinstad -lääkekuuri loppuun lääkärin määräyksen mukaan. Jos keskeytät kuurin, bakteerit voivat päästä uudelleen lisääntymään ja infektio saattaa puhjeta uudestaan.

Jos sinusta tuntuu, että Clamycinstad -lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro tästä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Jos otat Clamycinstad -lääkettä enemmän kuin pitäisi:**

Liian suuret määrät Clamycinstad -lääkettä voivat aiheuttaa esim. mahavaivoja. Jos olet ottanut liikaa lääkettä, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 112).

#### **Jos unohtat ottaa Clamycinstad -lääkettä:**

Jos olet unohtanut ottaa Clamycinstad -lääkettä, ota annos heti muistaessasi.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Clamycinstad -lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia.

Yleiset (<1/10): Päänsärky, ihottuma, mahavaivat (esim. mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, happamat röyhtäisyt) ja makuaistin muutokset.

Epätavalliset (1/100-1/1 000): Kohonneet maksaentsyymiarvot

Harvinaiset(1/1 000-1/10 000): Alhainen verensokeri, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja Lyellin oireyhtymä.

Erittäin harvinaiset(<1/10 000): Veriarvojen muutokset (valkosolujen ja verihiutaleiden vähäisyys), maksan vajaatoiminta, haimatulehdus (pankreatiitti).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: kielen- tai suun limakalvontulehdus, kielen ja hampaiden värjäytyminen, sukuelinten sieni-infektiot, vaikeusasteeltaan vaihtelevia allergisia reaktioita voi ilmetä nokkosihottumasta ja lievistä ihottumasta anafylaksiaan asti, makuainin muutokset.

Kuulon menetys suurina annoksina käytettäessä. Kuulon menetys korjaantuu, kun lakkaat käyttämästä Clamycinstad -lääkettä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## **5. CLAMYCINSTADAN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {päivämäärä}**

12.05.2003

## BIPACKSEDEL

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Clamycinstad och vad används det för
2. Innan du använder Clamycinstad
3. Hur du använder Clamycinstad
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Clamycinstad

### **Clamycinstad**

250 mg och 500 mg filmdragerade tabletter

Ljusbult, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, med texten "CXT250" eller "CXT500" tryckt med svart bläck på ena sidan.

- Det aktiva innehållsämnet är klaritromycin
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kiseldioxid, povidon, stearinsyra, magnesiumstearat, talk, hypromellos, propylenglykol, hydroxypropylcellulosa, titandioxid (E171), kinolingult (E104), vanilj.
- Bläck (Opacode S-1-8152 HV), shellack, svart järnoxid (E172), lecitin, antiskummedel DC1510 (polydimetylsiloxan).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkning**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **1. VAD ÄR CLAMYCINSTAD OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

Clamycinstad är en antibiotika som stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Clamycinstad används vid akuta och kroniska infektioner orsakade av bakterier känsliga för klaritromycin.

Clamycinstad används vid olika infektioner i övre luftvägarna såsom halsfluss, inflammation i svalget, bihåleinflammation och mellanöreinflammation och i nedre luftvägarna såsom bronkit och bakteriell lunginflammation.

Clamycinstad används också vid hud och vävnadsinfektioner och inflammationer i vävnaden och vid behandling av infekterade sår. Clamycinstad kan även användas vid kombinationsbehandling med andra läkemedel mot magsår.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER CLAMYCINSTAD

### **Använd inte Clamycinstad:**

- om du är överkänslig (allergisk) mot klaritromycin eller något av övriga innehållsämnen i Clamycinstad
- om du är överkänslig mot andra antibiotika av makrolid-typ
- om du samtidigt får behandling med läkemedel som innehåller cisaprid (för mage-tarm besvär), pimozid (mot psykiska sjukdomstillstånd), astemizol (antihistamin), ergotamin derivat (används t ex vid migrän), eller terfenadin (mot allergier t.ex. allergisk snuva och ögonbesvär). Se även **Användning av andra läkemedel**
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har låg kaliumhalt i blodet

### **Var särskilt försiktig med Clamycinstad:**

Tala med din läkare innan du påbörjar behandlingen:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du är överkänslig mot andra antibiotika

Missfärgning av tänderna kan förekomma. Det är därför viktigt med noggrann tandhygien.

### **Intag av Clamycinstad med mat och dryck:**

Clamycinstad tabletter kan tas oberoende av måltid.

### **Graviditet**

Clamycinstad bör inte användas under graviditet. Rådfråga alltid din läkare innan du tar Clamycinstad .

### **Amning**

Clamycinstad passerar över i modersmjölk och bör inte användas under amning. Rådfråga alltid din läkare innan du tar Clamycinstad.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Användning av Clamycinstad bör inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

### **Användning av andra läkemedel:**

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning av andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Clamycinstad som t.ex.

- terfenadin (mot allergier t.ex. allergisk snuva och ögonbesvär) (se även **Använd inte Clamycinstad**)
- astemizol (antihistamin) (se även **Använd inte Clamycinstad**)
- pimozid (mot psykiska sjukdomstillstånd) (se även **Använd inte Clamycinstad**)
- ergotaminderivat (används t ex vid migrän) (se även **Använd inte Clamycinstad**)
- cisaprid (motilitetsstimulerande) (se även **Använd inte Clamycinstad**)
- disopyramid (hjärtmedicin)
- fenytoin, karbamazepin (epilepsi)
- rifabutin (antibiotika)
- cyklosporin, takrolimus (används vid transplantationer)
- midazolam (sömnmedel)

- loratadin (antihistamin)

### **3. HUR DU ANVÄNDER CLAMYCINSTAD**

Använd alltid Clamycinstad enligt läkarens anvisningar. Läkaren avpassar dosen individuellt för dig. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna och för barn över 12 år är 250 mg 2 gånger dagligen i 7-14 dagar.

Vanlig dos för vuxna i kombination med andra läkemedel vid behandling av magsår är 500 mg 2 gånger dagligen i 7 – 14 dagar.

Vanlig dos för patienter med svåra infektioner är 500 mg 2 gånger dagligen som eventuellt kan ökas till 1000 mg 2 gånger dagligen.

Vanlig dos för vuxna och för barn över 12 år med svårt nedsatt njurfunktion är 250 mg dagligen.

Det är viktigt att hela Clamycinstad - kuren fullföljs enligt läkarens ordination. Om du avbryter behandlingen ges bakterierna möjlighet att återhämta sig och infektionen kan blossa upp på nytt.

Om du upplever att effekten av Clamycinstad är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

#### **Om du tar mera Clamycinstad än vad du borde:**

Intag av för stora mängder Clamycinstad kan resultera i t.ex. magsmärtor. Om du fått i dig för stor mängd av Clamycinstad kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel112).

#### **Om du har glömt att ta Clamycinstad:**

Om du har glömt Clamycinstad, ta den så snart du kommer på det. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Clamycinstad ha biverkningar.

Vanliga (<1/10): Huvudvärk, hudutslag, magbesvär (t.ex. magsmärta, illamående, kräkningar, diarré, sura uppstötningar och smakförändring.

Mindre vanliga (1/100-1/1000): Förhöjda värden av leverenzymmer

Sällsynta (1/1 000 – 1/10 000): För lågt blodsocker Stevens-Johnson syndrom och Lyells syndrom.

Mycket sällsynta (<1/10 000): Förändrade blodvärden (minskat antal vita blodkroppar och blodplättar), leversvikt, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Det finns rapporter om inflammation i tungan eller munslemhinnan, missfärgning av tunga och tänder, svampinfektioner i könsorgan, allergiska reaktioner av olika svårighetsgrad som kan uppträda från nässelutslag och milda hudutslag till anafylaxi och smakförändringar.

Hörselörlust vid användning av höga doser. Hörselörlusten försvinner när du slutar ta Clamycinstad.

Om du får besvär av biverkningar eller observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

## **5. FÖRVARING AV CLAMYCINSTAD**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen

**Denna bipacksedel godkändes senast den {datum}**

12.05.2003