

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Klacid 50 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten** klaritromysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Klacid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Klacidia
3. Miten Klacidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Klacidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Klacid on ja mihin sitä käytetään**

Klacid on bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettu makrolidiantibiootti. Vaikuttava-aine klaritromysiini tuhoaa bakteerien kyvyn tuottaa aineita, jotka ovat välttämättömiä niiden jakautumiselle.

Klacid-oraalisuspensio on tarkoitettu ennen kaikkea lapsille, mutta sitä voivat käyttää myös aikuiset, joiden on vaikea niellä tabletteja.

#### **Mihin Klacid-oraalisuspensiota käytetään?**

Klacidia käytetään mm. seuraavien infektioiden hoitoon:

1. alemmat hengitystieinfektiot, kuten keuhkoputkien tulehdus tai keuhkokuume
2. ylemmät hengitystieinfektiot, kuten nielu- tai korvatulehdus
3. haava- ja ihotulehdukset (esim. karvatupen tulehdus, ihonalaiskudoksen tulehdus ja paiseet).

Klacid-oraalisuspensiota annetaan ennen kaikkea lapsille, jotka jostain syystä eivät voi ottaa penisilliiniä tai infektioissa, joissa Klacidilla voidaan olettaa saavutettavan parempi teho.

Klaritromysiiniä, jota Klacid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Klacidia**

##### **Älä käytä Klacid-oraalisuspensiota**

- jos olet allerginen klaritromysiinille, muille makrolidiantibiooteille (esim. erytromysiini tai atsitromysiini) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät ergotalkaloideja (esim. ergotamiini- tai dihydroergotamiinitabletteja), ergotamiini-inhalaattoria (migreenilääkkeitä), terfenadiinia tai astemitsolia (allergialääkkeitä), sisapriditabletteja (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsiditabletteja (psykykenlääke) tai suun kautta annosteltavaa midatsolaamia (ahdistukseen tai unilääkkeeksi)

- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät tikagreloria tai ranolatsiinia (rasitusrintakivun, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen estoon ja hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- jos sinulla on epänormaalin matala veren kaliumarvo (hypokalemia)
- jos käytät veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseen tarkoitettuja lääkkeitä (kuten lovastatiini tai simvastatiini)
- jos sinulla on vaikeita maksa- ja/tai vaikeita munuaisvaivoja
- jos sinulla on ollut tai on sydämen rytmihäiriöitä (kammiooperäinen sydämen rytmihäiriö, mukaan lukien kääntyvien kärkien takykardia) tai sellainen poikkeavuus sydämen sähkökäyrässä (EKG, elektrokardiografia), jota kutsutaan pitkän QT-ajan oireyhtymäksi
- jos käytät kolkisiinia (kihtilääke).

Jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat klaritromysiiniä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Klacidia:

- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta "Raskaus ja imetys")
- jos sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia Klacid-valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin
- jos sinulla on lihasheikkoutta (myasthenia gravis)
- jos käytät muita makrolidiantibiootteja, linkomysiiniä tai klindamysiiniä
- jos käytät pitkäaikaisesti tätä antibioottia
- jos sinulla on sydäntauti (sepelvaltimotauti, vaikea sydämen vajaatoiminta, epänormaali sydämen rytmi tai kliinisesti merkittävän hidas sydämen syke)
- jos sinulla on epänormaalin matala veren magnesiumarvo (hypomagnesemia), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä
- jos munuaistesesi tai maksasi toiminta on heikentynyt, sillä annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen.

Jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat klaritromysiiniä. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Klacid**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Klacidin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Tällaisia lääkkeitä ovat

- digoksiini, kinidiini tai disopyramidi (sydänlääkkeitä)
- varfariini tai mikä tahansa muu antikoagulantti (verenohennuslääke)
- eletriptaani (migreenilääke)
- karbamatsepiini, valproaatti, fenobarbitaali tai fenytoiini (epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon)
- teofylliini (astma- tai keuhkolaajentumalääke)
- terfenadiini tai astemitsoli (allergialääkkeitä)
- triatsolaami, alpratsolaami tai laskimoon tai suuonteloon annettava midatsolaami (ahdistuneisuus- tai unilääkkeitä)
- sisapridi tai omepratsoli (vatsavaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- ketiapiini, pimotsidi tai tsiprasidoni (psykykenlääkkeitä)
- tsidovudiini, ritonaviiri, atatsanaviiri, sakinaviiri, nevirapiini tai efavirensi (HIV-lääkkeitä)
- rifabutiini, rifapentiini tai rifampisiini (antibiootteja, jotka tehoavat joihinkin infektioihin, kuten tuberkuloosiin)
- itrakonatsoli tai flukonatsoli (sieni-infektioilääkkeitä)

- sildenafili, tadalafil tai vardenafiili (erektiohäiriölääkkeitä)
- tolterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- metyyliiprednisoloni (tulehdussairauksien hoitoon käytettävä steroidi)
- ibrutinibi tai vinblastiini (syöpälääke)
- aprepitantti (kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ehkäisyyn)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- kaikki beetalaktaamiantibiootit (esim. penisilliinit ja kefalosporiinit)
- takrolimuusi, sirolimuusi tai siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettäviä hyljännänestolääkkeitä)
- verapamiili (sydän- ja verenpainelääke)
- nateglinidi, repaglinidi, sulfonyyliureat tai insuliini (diabeteslääkkeitä)
- aminoglykosidit (infektioihin käytettäviä antibiootteja)
- kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Muista mainita Klacidin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Klacid ruuan ja juoman kanssa**

Ruokailu ei vaikuta Klacidin imeytymiseen tai tehoon.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläinkokeissa klaritromysiini on suurilla annoksilla vaurioittanut sikiötä. Klacidin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Ei ole riittävästi tietoa imeväiseen kohdistuvan riskin arvioimiseksi. Käytöstä imetyksen aikana on neuvoteltava lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Klacid voi aiheuttaa huimausta. Tämä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Klacid sisältää sakkaroosia**

Klacid 50 mg/ml oraalisuspensio sisältää 455 mg/ml sakkaroosia.

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Klacid sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Klacidia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

### **Tärkeää!**

Pullo on ravistettava hyvin ennen jokaista annosta.

Käytä kuuri loppuun, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakaantumiskykyisiä, vaikka oireet olisivatkin jo kadonneet, ja tauti saattaa uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

### **Jos otat enemmän Klacidia kuin sinun pitäisi**

Suurten annosten nauttiminen vahingossa voi aiheuttaa ripulia, pahoinvointia tai oksentelua. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Klacidia**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos saat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Vaikea tai pitkittynyt ripuli, jossa voi olla verta tai limaa. Ripuli voi ilmaantua yli kaksi kuukautta klaritromysiinihoidon jälkeen.
- Ihottuma, hengitysvaikeudet, pyörtyminen tai kasvojen ja kurkun turpoaminen. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä nämä saattavat olla merkkejä allergisesta reaktiosta ja vaatia kiireellistä hoitoa.
- Ruokahaluttomuus, ihon keltaisuus (ikterus), tumma virtsa, kutina tai vatsan arkuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä nämä saattavat olla oireita maksan vajaatoiminnasta.
- Vaikeat ihoreaktiot kuten ihon, suun, huulien, silmien ja sukupuolielinten rakkulamuodostus (harvinaisen allergisen reaktion, Stevens-Johnsonin oireyhtymän / toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita) tai punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi). Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Lihaskipu tai -heikkous, joka tunnetaan nimellä rabdomyolyyysi (tila, joka aiheuttaa lihaskudoksen hajoamista, joka voi johtaa munuaisvaurioon).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- unettomuus
- päänsärky
- makuaistin muutokset (makuhäiriö)
- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- huonovointisuus
- ruuansulatushäiriöt, vatsakipu
- epänormaalit verikoetulokset (kohonneet maksaentsyymiarvot)
- ihottuma
- lisääntynyt hikoilu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- infektiot, kuten maha- ja suolistoinfektiot, infektion aiheuttamat ihotulehdukset, suun tai emättimen hiivatulehdus ja muut emätintulehdukset
- veren valkosolumäärän pieneneminen ja muut valkosoluihin liittyvät häiriöt
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, turvotus, kutina ja nokkosihottuma
- ruokahalun heikkeneminen, ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus
- hermostuneisuus
- pyörtyminen, huimaus, vapina ja uneliaisuus
- korvien soiminen, kierto huimaus ja korviin liittyvät häiriöt
- voimattomuus, rintakipu, kasvojen turvotus, yleinen huonovointisuus, kipu ja jano
- sydämen rytmin muutokset, QT-ajan pidentyminen sydämen sähkökäyrässä (epänormaalit löydökset sydämen sähkökäyrässä)

- astma ja hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- ummetus, peräsuolen kipu, suun kuivuus, runsas kaasunmuodostus mahassa, röyhtäily ja ilmavaivat
- närästys, mahatulehdus (mahalaukun limakalvon tulehdus), suutulehdus, kielitulehdus
- lihaskipu, lihaskouristukset
- vilunväristykset, väsymys, kuume.

Seuraavien häiritsevien vaikutusten yleisyyttä ei tunneta:

- vaikea ripuli, vatsakipu, kuume
- psyykkiset häiriöt kuten poikkeavat unet, sekavuus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, ajan ja paikan tajun heikkeneminen, aistiharhat, psykoottiset häiriöt, masennus, mania
- levottomuus
- kouristuskohtaukset, makuaistin häviäminen, hajuaistin poikkeavuudet tai hajuaistin häviäminen, pistely
- lihaskipu
- kuurous
- kammiovärinä (tahdosta riippumaton sydänlihaksen supistelu)
- verenvuoto
- munuaisvaivat kuten munuaistulehdus, verivirtsaisuus
- keltaisuus, maksasairaus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, ulosteen vaaleus, kipu vatsan oikealla puolella)
- äkillinen haimatulehdus (ylävatsakipu, joka säteilee selkään ja johon saattaa liittyä ruokahaluttomuutta, pahoinvointia tai oksentelua)
- kielen ja hampaiden värjäytyminen
- allergiset reaktiot, joihin voi harvinaisissa tapauksissa liittyä hengitysvaikeutta, matalaa verenpainetta ja kasvojen ja nielun turvotusta. Nämä reaktiot voivat olla hengenvaarallisia ja vaatia päivystysluonteista hoitoa.
- allerginen ihottuma voi olla lievää ihon kutinaa. Harvinaisissa tapauksissa kyseessä voi kuitenkin olla jokin hengenvaarallinen tila, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä (johon liittyy mm. suun, huulten ja ihon haavaumia) tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi (vaikea tila, johon liittyy ihon kuoriutumista).
- akne
- alhaiset veriarvot (oireita voivat olla ihon kalpeus ja väsymys) ja eräiden infektioita vastaan toimivien veren elementtien vähyys (oireita voivat olla kurkkukipu, kuume, voimakas pahoinvointi sekä mustelma- ja verenvuotoalttius)
- lihasheikkous, rhabdomyolyyysi (lihaskudoksen vaurioituminen).

Jos sinulle tehdään verikokeita Klacid-hoidon aikana, saatetaan havaita eräiden veren hyttymiseen osallistuvien tekijöiden muutoksia ja eräiden muiden entsyymiarvojen suurenemista. Myös valkuaisvirtsaisuutta saatetaan havaita.

Jos sinulla on ripulia Klacid-oraalisuspension käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin. Ripuli saattaa johtua hoidosta, mutta se saattaa myös olla vakavan tilan merkki. Lääkäri tietää, kummasta on kyse.

On epätodennäköistä, että infektion aiheuttaja on sellainen bakteeri, jonka hoitoon Klacid ei tehoa. Tässä tapauksessa oireet saattavat pahentua. Jos sinulle käy näin, kerro asiasta lääkärillesi.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Klacidin säilyttäminen

Avaamaton pullo: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.  
Käyttövalmis suspensio: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilyy 14 vuorokautta (sekoituspäivämäärä merkitty pulloon).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Klacid sisältää

- Vaikuttava aine on klaritromysiini. 1 millilitra sisältää 50 mg klaritromysiiniä.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, karbomeerit, povidoni, hypromelloosiftalaatti, risiiniöljy (neitsytöljy), piidioksidi, kaliumsorbitaatti, sitruunahappo (vedetön), maltodekstriini, ksantaanikumi, titaanidioksidi (E 171), hedelmänmakuinen aromiaine (tutti frutti). Valmis oraalisuspensio sisältää lisäksi puhdistettua vettä, joka on lisätty apteekissa.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rakeet oraalisuspensiota varten: valkoisia tai vaaleankeltaisia/vaaleanharmaita rakeita.  
Käyttövalmis oraalisuspensio: rakeinen, vaaleankeltainen/vaaleanharmaa liuos.

Pakkauskoot: 50 ml ja 100 ml.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

BGP Products AB

Box 23033

104 35 Tukholma

Ruotsi

*Valmistaja*

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 Snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy

Puh: 020 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Klacid 50 mg/ml granulat till oral suspension** 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 Klacid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Klacid
3. Hur du använder 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 makrolidantibiotikum för vård av bakterie-infektioner. Det verksamma ämnet klaritromycin stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Klacid oral suspension ges framförallt till barn, men även till vuxna som har svårt att svälja tabletter.

#### **Vad används Klacid oral suspension för?**

Klacid används för att behandla bl.a. följande infektioner:

1. nedre luftvägsinfektioner såsom luftrörskatarr eller pneumoni
2. övre luftvägsinfektioner såsom inflammation i svalget eller öroninflammation
3. infektioner i sår och hud (t.ex. inflammationer i hårsäckar och vävnader under huden eller vid bölder).

Klacid oral suspension ges framför allt till barn som av olika anledningar inte tål penicillin eller vid infektioner där Klacid kan antas ha en bättre effekt.

Klaritromycin som finns i Klacid kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Klacid**

##### **Ta inte Klacid oral suspension**

- om du är allergisk mot klaritromycin, övriga makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller azitromycin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar ergotalkaloider (t.ex. ergotamin- eller dihydroergotamintabletter), använder ergotamininhalation för behandling av migrän, terfenadin eller astemizol (medicin mot hösnuva eller allergier) eller cisapridtabletter (mot magbesvär) eller pimozidtabletter (för behandling av vissa psykiska sjukdomar) eller midazolam (ångest eller sömnmedel) via munnen
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar

- om du tar ticagrelor eller ranolazin (till behandling av kärlkramp eller hjärt- eller hjärninfarkt)
- om du har onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- om du tar läkemedel för behandling av högt kolesterol (t.ex. lovastatin eller simvastatin)
- om du har svåra leverproblem och/eller svåra njurproblem
- om du har haft eller har hjärtrytmrubbningar (ventrikulära arytmier, inklusive torsades de pointes) eller förändringar i elektrokardiogrammet (EKG, elektrokardiografi) som kallas för långt QT-syndrom
- om du tar colchicine (för gikt).

Rådfråga din läkare innan du använder klaritromycin om du tror att något av det som anges ovan gäller dig.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Klacid:

- om du är gravid eller ammar (se ”Graviditet och amning”)
- om du får svår eller utdragen diarré medan du använder Klacid eller efteråt, ska du rådfråga din läkare genast
- om du har muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du använder andra makrolid-antibiotika, linkomycin eller klindamycin
- om du använder denna antibiotika under en längre tid
- om du har hjärtsjukdom (kranskärslsjukdom, svår hjärtsvikt, onormal hjärtrytm, långsam puls av klinisk betydelse)
- om du har onormalt låg halt av magnesium i blodet (hypomagnesemi), ska du rådfråga din läkare innan du börjar ta detta läkemedel
- om du har nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion. I detta fall kan en dosreduktion vara nödvändig.

Du ska rådfråga din läkare innan du använder klaritromycin, om du tror att något av det som anges ovan gäller dig. Berätta också för läkaren om du har andra sjukdomar eller allergier.

### **Andra läkemedel och Klacid**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Klacid, om de används samtidigt.

Detta gäller

- digoxin, kinidin eller disopyramid (hjärtmediciner)
- warfarin eller någon annan blodförtunnande medicin (antikoagulationsmedicin)
- eletriptan (mot migrän)
- karbamazepin, valproat, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi eller bipolär sjukdom)
- johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression)
- teofyllin (mot astma eller lungemfysem)
- terfenadin eller astemizol (mot hösnuva eller allergi)
- triazolam, alprazolam eller midazolam som ges i venen eller munhålan (mot ångest eller sömnsvårigheter)
- cisaprid eller omeprazol (mot magbesvär)
- ketiapin, pimozid eller ziprasidon (mot schizofreni eller andra psykiatriska tillstånd)
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, sakvinavir, nevirapin eller efavirenz (mot HIV)
- rifabutin, rifapentin eller rifampicin (antibiotika mot vissa infektioner såsom tuberkulos)
- itraconazol eller flukonazol (mot svampinfektioner)
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (mot erektionsstörningar)
- tolterodin (för behandling av problem med urinblåsan)
- metylprednisolon (en steroid mot inflammation)
- ibrutinib eller vinblastin (cancermedicin)
- aprepitant (för att förhindra kräkning under kemoterapi)
- cilostazol (för att förbättra blodcirkulationen i benen)



- något betalaktamantibiotikum (vissa penicilliner och kefalosporiner)
- takrolimus, sirolimus eller ciklosporin (i samband med organtransplantationer)
- verapamil (hjärt- och blodtrycksmedicin)
- nateglinid, repaglinid, sulfonyleurea eller insulin (till behandling av diabetes)
- aminoglykosider (antibiotika till behandling av infektioner)
- kalciumblockerare (för behandling av högt blodtryck).

Tala om att du använder Klacid i sammanband med ditt följande läkarbesök.

### **Klacid med mat och dryck**

Mat påverkar varken upptagningen eller effekten av Klacid.

### **Graviditet och amning**

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.

I djurförsök har klaritromycin i höga doser skadat fostret. Användning under graviditet rekommenderas inte. Tillgänglig information är otillräcklig för att bedöma eventuell risk för barnet. Rådgör med läkaren före användning av Klacid under amning.

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

Klacid kan orsaka yrsel. Därför kan läkemedlet påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Klacid innehåller sockaros**

Klacid 50 mg/ml oral suspensionen innehåller 455 mg/ml sockaros.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Klacid innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Klacid**

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

Läkemedel ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

### **Viktigt!**

Flaskan bör omskakas väl före varje dosering.

Använd kuren till slut fast symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att behandlingen påbörjats. En del av bakterierna kan fortfarande ha förmågan att föröka sig fast symtomen redan försvunnit och sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla resistens mot antibiotika, varvid det blir svårare att förrinta dem om sjukdomen upprepas.

### **Om du har tagit för stor mängd av Klacid**

Intag av stora mängder genom misstag kan resultera i diarré, illamående eller kräkningar. 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Klacid**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den dos du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

- Svår eller långvarig diarré som kan vara blodig eller slemmig. Diarré kan uppkomma mer än två månader efter behandling med klaritromycin.
- Hudutslag, andningssvårigheter, svimning eller svullnad i ansiktet och halsen. Kontakta omedelbart läkare, eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion och kräva akutbehandling.
- Förlorad aptit, gulaktig hud (gulsot), mörk urin, klåda eller ömhet i magen. Kontakta omedelbart läkare, eftersom dessa kan vara tecken på leversvikt.
- Allvarliga hudreaktioner såsom blåsor på huden, i munnen, på läpparna, i ögonen och på könsorganen (symtom på en sällsynt allergisk reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- Muskelsmärta eller -svaghet som kallas rbdomyolys (ett tillstånd som orsakar nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurskada).

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 användare) är:

- sömnlöshet
- huvudvärk
- förändrat smaksinne (dysgeusi)
- diarré
- kräkningar
- illamående
- sjukdomskänsla
- matsmältningsbesvär, buksmärta
- onormala blodprover (förhöjda leverenzymvärden)
- utslag
- ökad svettning.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 användare) är:

- infektioner, t.ex. infektioner i magen och tarmarna, hudinflammation orsakad av infektion, svampinfektion i munnen eller slidan och slidinfektioner
- lågt antal vita blodkroppar och andra störningar i vita blodkropparna
- allergiska reaktioner, t.ex. hudutslag, svullnad, klåda, nässelutslag
- minskad aptit, aptitlöshet
- ångest
- nervositet
- svimning, yrsel, skakningar, somnolens
- öronringningar, svindel (känsla av att det går runt) och störningar i öronen
- brist på energi, bröstsmärta, ansiktssvullnad, en allmän känsla av obehag, smärta och törst
- ändrad hjärtrytm, förlängd QT-tid i EKG (onormala fynd i EKG)
- astma och andnöd
- näsblödning
- förstoppning, rektal smärta, muntorrhet, gasbildning, rapningar och väderspänningar
- halsbränna, gastrit (inflammation i magsäckens slemhinnor), stomatit (muninflammation), glossit (tunginflammation)
- muskelsmärta, muskelkramper
- frossa, trötthet, feber.

Följande biverkningar förekommer med okänd frekvens:

- svår diarré, buksmärta, feber

- psykiska störningar, bl.a. onormala drömmar, förvirring, förlust eller försvagande av det egna personlighetsmedvetandet (depersonalisation), desorientering, hallucinationer (att se saker som inte finns), psykotisk störning, depression, mani
- rastlöshet
- kramper eller krampanfall, förlust av smaksinne, onormalt luktsinne eller förlust av luktsinne, parestesier
- muskelsmärta
- dövhet
- kammarflimmer (okoordinerad sammandragning av hjärtmuskeln)
- blödning
- njurstörningar, bl.a. njurinflammation, och blod i urinen
- gulsot, leversjukdom (gul hud och gula ögonvitor, mörk urin, ljus avföring, ont i buken till höger)
- akut bukspottkörtelinflammation (smärta i övre delen av buken som strålar ut i ryggen och kan förknippas med förlust av aptit, illamående eller kräkningar)
- missfärgning av tungan och tänderna
- allergiska reaktioner som i sällsynta fall kan ge andningssvårigheter, lågt blodtryck och svullnad i ansiktet och svalget. Dessa reaktioner kan vara ett livshotande och kan kräva akutvård
- allergiska utslag kan ge lätt hudklåda. Men i sällsynta fall kan utslagen vara en del av livshotande tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom (omfattar sårnader i munnen, läpparna och huden) eller toxisk epidermal nekrolys (omfattar svårt sjukdomstillstånd och flagande hud)
- akne
- låga blodvärden (symtom kan vara blekhet och trötthet) och låga värden av vissa blodelement som bekämpar infektioner (symtom kan vara halsont, feber, svårt illamående, lätt för blåmärken, blödningar)
- muskelsvaghet, rabdomyolys (skada på muskelvävnad).

Om du genomgår blodprov då du använder Klacid, kan provet uppvisa minskad halt av vissa faktorer som deltar i koagulationen och en ökning av andra enzymvärden. Också protein i urinen kan konstateras.

Om du får diarré medan du använder Klacid eller efteråt, rådfråga din läkare genast. Diarré kan vara en reaktion på läkemedlet, med den kan också vara ett tecken på ett mera allvarligt tillstånd. Din läkare vet vilket tillstånd det är fråga om.

I det osannolika fallet att din infektion har orsakats av en sådan bakterie som Klacid inte verkar mot, kan dina symtom bli svårare. Om detta händer, ska du rådfråga din läkare.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Klacid ska förvaras**

Oppnad flaska: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd suspension: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbar i 14 dygn (blandningsdatum märkt på flaskan).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 milliliter innehåller endera 50 mg klaritromycin.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, karbomerer, povidon K90, hypromellosfталat, ricinolja (jungfruolja), kiseldioxid, kaliumsorbat, citronsyra (vattenfri), maltodextrin, xantangummi, titandioxid (E 171), aromämne med fruktsmak (tutti-frutti). Den färdiga suspensionen innehåller därtill renat vatten, som tillsatts på apoteket.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Granulat till oral suspension: vit till gulvit/gråvit

Färdigberedd oral suspension: vit till gulvit/gråvit och har en grymig konsistens.

Förpackningsstorlekar: 50 ml och 100 ml

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

BGP Products AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

*Tillverkare*

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 Snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy

Tel: 020 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2018**