

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Clarithromycin Hexal 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Clarithromycin Hexal 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

klaritromysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Clarithromycin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clarithromycin Hexal -valmistetta
3. Miten Clarithromycin Hexal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clarithromycin Hexal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clarithromycin Hexal on ja mihin sitä käytetään**

Clarithromycin Hexal on makrolidiantibiootti, joka estää tiettyjen bakteerien kasvun.

Clarithromycin Hexalia käytetään klaritromysiinille herkkien bakteerien aiheuttamissa infektioissa aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla) esim.:

- **keuhkoputkissa ja keuhkoissa**
- **sivuonteloissa ja nielussa**
- **iholla ja lihaksissa**
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamassa **mahahaavassa**

Klaritromysiiniä, jota Clarithromycin Hexal 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 otat Clarithromycin Hexal -valmistetta**

##### **Älä ota Clarithromycin Hexal -valmistetta**

- jos olet **allerginen** klaritromysiinille, muille makrolidiantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut **sydämen rytmihäiriöitä** (kammioperäiset rytmihäiriöt, mm. kääntyvien kärkien takykardia) tai sydämen elektrokardiogrammi (EKG) tutkimuksessa havaittava QT-ajan pidentyminen
- jos sinulla on **sekä vaikea maksan vajaatoiminta että munuaisvaivoja**
- jos sinulla on epänormaalin matala **veren kaliumarvo tai magnesiumarvo** (hypokalemia tai hypomagnesemia)
- jos käytät jotakin seuraavista:
  - **suun kautta annosteltava midatsolaami** (rauhottava lääke)
  - **tikagrelori** (veren hyytymistä estävä lääke)

- **ranolatsiini** (rasitusrintakivun hoitoon)
- **ergotamiini, dihydroergotamiini** (migreenilääkkeitä)
- **sisapridi ja domperidoni** (mahavaivojen hoitoon)
- **pimotsidi** (psykoosilääke)
- **terfenadiini, astemitsoli** (heinänuhan hoitoon, allergialääkkeitä)
- **lovastatiini, simvastatiini** (kolesteroliarvoja alentavia lääkkeitä)
- **lomitapidia** sisältävät lääkkeet
- **kolkisiini** (kihtilääke)
- muut lääkkeet, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Clarithromycin Hexal -valmistetta.

- jos sinulla on **heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta**
- jos sinulle ilmaantuu **vaikea tai pitkittynyt ripuli** (pseudomembranoottinen koliitti) Clarithromycin Hexal -hoidon aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin. Paksusuolitulehduksista (pseudomembranoottista koliittia) on ilmoitettu lähes kaikkien antibioottien (myös klaritromysiinin) käytön yhteydessä.
- jos sinulla on **sydänvaivoja**.

### **Muut lääkevalmisteet ja Clarithromycin Hexal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Clarithromycin Hexalin tehoon tai päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm:

### **Clarithromycin Hexal saattaa voimistaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:**

- astemitsoli, terfenadiini (allergialääkkeitä), pimotsidi (psykoosilääke), sisapridi ja domperidoni (mahalääkkeitä), ergotamiini, dihydroergotamiini (migreenilääkkeitä), lovastatiini, simvastatiini (kolesteroliarvoja alentavia lääkkeitä), tikagrelori (veren hyytymistä estävä lääke), ranolatsiini (rasitusrintakivun hoitoon), kolkisiini (kihtilääke) (ks. ”Älä ota Clarithromycin Hexal -valmistetta”)
- alpratsolaami, triatsolaami, midatsolaami (unilääkkeitä)
- digoksiini, verapamiili, amlodipiini, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- teofylliini (astmalääke)
- varfariini tai mikä tahansa muu veren hyytymistä estävä lääke, kuten dabigatraani, rivaroksabaani tai apiksabaani (verenohennuslääkkeitä)
- atorvastatiini, rosuvastatiini (kolesteroliarvoja alentavia lääkkeitä)
- siklosporiini, sirolimuusi, takrolimuusi (immuunijärjestelmää estäviä lääkkeitä)
- karbamatsepiini, fenytoiini, valproaatti (epilepsialääkkeitä)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- insuliini ja muut diabeteslääkkeet (esim. nateglinidi ja repaglinidi)
- metyyliiprednisoloni (kortisoni tulehduksen hoitoon)
- omepratsoli (mahalääke)
- sildenafili, tadalafili, vardenafili (erektiohäiriölääkkeitä)
- tolterodiini (yliaktiivisen rakon hoitoon)
- ibrutinibi tai vinblastiini (syöpälääkkeitä)
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa kuuloon, etenkin aminoglykosidit, esim. gentamisiini ja neomysiini (antibiootteja).

### **Seuraavien lääkkeiden käyttö samanaikaisesti klaritromysiinin kanssa saattaa voimistaa molempien lääkkeiden vaikutusta:**

- atatsanaviiri, sakinaviiri (HIV-lääkkeitä)
- itrakonatsoli (sienilääke).

Jos lääkärisi on erityisesti suositellut Clarithromycin Hexalia ja jotakin yllä mainituista lääkkeistä samanaikaiseen käyttöön, sinua tulee mahdollisesti tarkkailla lähemmin.

#### **Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää Clarithromycin Hexalin vaikutusta:**

- rifampisiini, rifabutiini, rifapentiini (antibiootteja)
- efavirensi, etraviriini, nevirapiini (HIV-lääkkeitä)
- fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali (epilepsialääke)
- mäkikuisma (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste).

#### **Huomaa:**

- **Ritonaviiri** (viruslääke) ja **flukonatsoli** (sienilääke) saattavat voimistaa Clarithromycin Hexalin vaikutusta.
- Clarithromycin Hexal saattaa heikentää **tsidovudiinin** (HIV-lääke) vaikutusta. Tämän välttämiseksi sinun tulee pitää 4 tunnin tauko näiden lääkkeiden ottamisen välillä.
- Clarithromycin Hexalin ja **digoksiinin, kinidiinin, disopyramidin tai verapamiilin** (sydänlääkkeitä) tai **muiden makrolidiantibioottien** samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Clarithromycin Hexalilla ei ole tavallisesti mitään vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Se saattaa kuitenkin aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, sekavuutta ja desorientaatiota. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, et saa ajaa autoa, käyttää koneita eikä osallistua toimiin, jotka saattavat olla vaaraksi itsellesi tai muille. Näön heikentyminen ja näön hämärtyminen voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Clarithromycin Hexal sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

### **3. Miten Clarithromycin Hexal -valmistetta käytetään**

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

Lääkäri määrää sinulle sopivan annostuksen.

#### **Annostus**

Tavanomainen annos on:

##### Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)

*Clarithromycin Hexal 250 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Yksi Clarithromycin Hexal 250 mg kalvopäällysteinen tabletti kahdesti päivässä.

Annos voidaan suurentaa kahteen Clarithromycin Hexal 250 mg tablettiin kahdesti päivässä.

*Clarithromycin Hexal 500 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Puolikas Clarithromycin Hexal 500 mg kalvopäällysteinen tabletti kahdesti päivässä.

Annos voidaan suurentaa yhteen kokonaiseen Clarithromycin Hexal 500 mg tablettiin kahdesti päivässä.

Helicobacter pylori -bakteerin aiheuttama mahahaava

Kaksi Clarithromycin Hexal 250 mg kalvopäällysteistä tablettiä kahdesti päivässä tai yksi Clarithromycin Hexal 500 mg kalvopäällysteinen tabletti kahdesti päivässä, yhdessä sopivien antibioottien ja liiallisen mahahapon tuotannon hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Lapset (< 12-vuotiaat):

Käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella. Tälle potilasryhmälle on saatavilla muita lääkemuuotoja, kuten suspensioita.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta:

Lääkäri pienentää annosta.

### **Käyttötapa**

Suun kautta.

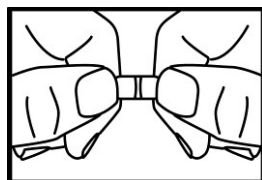
Nauti lääkkeen kanssa lasillinen vettä.

Lääke voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

*Clarithromycin Hexal 500 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

### **Tabletin puolittaminen**

Kalvopäällysteinen tabletti voidaan puolittaa kuvan mukaisesti:



### **Hoidon kesto**

- Hoidon kesto on yleensä 6–14 päivää. Hoitoa tulee jatkaa vähintään 2 päivää oireiden häviämisen jälkeen.
- Streptokokkien aiheuttamissa infektioissa hoidon vähimmäiskesto on 10 päivää.

### **Jos otat enemmän Clarithromycin Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla maha-suolikanavan oireet.

### **Jos unohdat ottaa Clarithromycin Hexal -valmistetta**

Jos unohdat ottaa Clarithromycin Hexalia, jatka hoitoa lääkärisi määräämän normaaliannostuksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Clarithromycin Hexal -valmisteen käytön**

On erittäin tärkeää, että otat lääkkeesi lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta Clarithromycin Hexalin käyttöä äkillisesti keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa, muuten oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### Vakavat haittavaikutukset:

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin** tai lähimpään **ensiapuasemaan**, jos sinulle tulee joku seuraavista vakavista allergisen reaktion oireista:

- äkilliset hengitys-, puhe- tai nielemisvaikeudet
- voimakas huimaus tai pyörtyminen
- vaikea tai kutiseva ihottuma, etenkin, jos siinä on rakkuloita ja suun, silmien tai sukuelinten aluearistaa.

**Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin**, jos sinulle kehittyy:

- Hoidon aikana tai sen jälkeen esiintyvä **vaikea** ja pitkittynyt **ripuli**, joka voi olla veristä ja limaista ja johon saattaa liittyä kouristavaa vatsakipua. Syynä voi olla vakava suolistotulehdus. Lääkäri saattaa tällöin lopettaa hoidon. Suolen toimintaa heikentävää lääkitystä ei saa käyttää.
- **Maksavaivat**, joiden oireita voivat olla esim.
  - ruokahaluttomuus
  - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
  - virtsan tummuus, ulosteen vaaleus
  - ihon kutina
  - vatsakipu
- **Sydämentykytys** tai rytmihäiriöt
- Haimatulehdus, joka aiheuttaa **kovaa kipua vatsassa ja selässä**
- Punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)).

##### Muut haittavaikutukset:

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- unettomuus
- päänsärky
- makuaistin muutokset
- vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruuansulatushäiriöt
- poikkeavat maksan toimintakoearvot
- ihottuma
- hikoilu.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- hiivatulehdus (kandidiaasi) esim. suussa
- emätintulehdus
- valkosolujen niukkuus (leukopenia, neutropenia)
- tiettyjen valkosolujen (eosinofiilien) lisääntyminen veressä
- allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus, huimaus, uneliaisuus, vapina
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö pyörii silmissä
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen (tinnitus)
- QT-ajan piteneminen (havaitaan sydämen EKG-tutkimuksessa)
- sydämentykytys
- mahakatarri, suu- ja kielitulehdus
- ilmavaivat, ummetus, röyhtäily
- suun kuivuus

- sapensalpaus
- maksatulehdus
- kohonneet veren maksaentsyymi-arvot
- kutina, nokkosihottuma
- yleinen huonovointisuus
- heikotus
- rintakipu
- vilunväreet
- väsymys.

#### **Yleisyyt tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lievä, keskivaikea tai vaikea suolitulehdus (ks. kohta "Vakavat haittavaikutukset" edellä)
- tietyt ihon ja ihonalaiskudoksen infektiot (ruusu)
- tiettyjen veren valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi)
- verihiutaleiden niukkuus; oireina voivat olla poikkeava mustelmien tai verenvuotojen esiintyminen
- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio, ks. kohta "Vakavat haittavaikutukset" edellä)
- psykoosi, identiteetin menettämisen tunne
- itsensä epätodelliseksi tai vieraaksi tunteminen, sekavuus
- masennus, poikkeavat unet, ajan ja paikan tajun heikkeneminen, aistiharhat
- kouristuskohtaukset
- hajuaistin häiriöt, haju- ja makuaistin menetys
- kihelmöinti tai puutuminen
- kuurous
- sydämen rytmihäiriöt, jotka saattavat olla hengenvaarallisia (kammioperäiset rytmihäiriöt, kääntyvien kärkien takykardia, ks. kohta "Vakavat haittavaikutukset" edellä)
- verenvuotoajan piteneminen
- akuutti haimatulehdus (ks. kohta "Vakavat haittavaikutukset" edellä)
- hampaiden ja kielen värjäytyminen
- vaikea maksan vajaatoiminta, joka saattaa olla hengenvaarallinen (ks. kohta "Vakavat haittavaikutukset" edellä)
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- vaikeat ihosairaudet, joihin liittyy epämukavuutta, punoitusta, hilseilyä ja turvotusta (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita, eksantematoottinen pustuloosi; ks. kohta "Vakavat haittavaikutukset" edellä)
- akne
- lihaskipu tai -heikkous
- munuaistulehdus, munuaisten vajaatoiminta
- poikkeava virtsan väri
- näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- näön heikentyminen.

#### 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Clarithromycin Hexal -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Clarithromycin Hexal sisältää

Vaikuttava aine on klaritromysiini.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg klaritromysiiniä.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg klaritromysiiniä.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, kroskarmellosoinatrium, magnesiumstearaatti, selluloosajauhe, vedetön kolloidinen piidioksidi.

*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoisia, soikeita, kuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakouurre molemmin puolin.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/Alumiini-läpipainopakkauksiin.

Läpipainopakkaukset on pakattu pahvirasioihin.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*250 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Pakkauskoot: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 30, 50, 60 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

*500 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Pakkauskoot: 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 tai 140 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672, Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Sandoz S.R.L, Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.01.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Clarithromycin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter Clarithromycin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter

klaritromycin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 några 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 Clarithromycin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clarithromycin Hexal
3. Hur du tar Clarithromycin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clarithromycin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Clarithromycin Hexal är och vad det används för

Clarithromycin Hexal hör till en antibiotikagrupp som heter makrolider. Det förhindrar förökning av vissa bakterier.

Clarithromycin Hexal används till vuxna och ungdomar (12 år och äldre) för behandling av infektioner som orsakas av klaritromycinkänsliga bakterier t.ex.

- i **luftrören** och **lungorna**
- i **bihålorna** och **halsen**
- på **huden** och i **musklerna**
- **magsår** som orsakas av bakterien *Helicobacter pylori*.

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Clarithromycin Hexal

##### Ta inte Clarithromycin Hexal

- om du är **allergisk** mot klaritromycin, andra antibiotika i makrolidgruppen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller någon i din släkt har haft vissa **hjärtrytmrubbningar** (kammararytmier, inklusive torsades de pointes) eller förändringar i aktiviteten i ditt hjärta som mäts med elektrokardiogram (EKG) (s.k. förlängd QT-tid)
- om du har svår **leversvikt** och **njurproblem samtidigt**
- om du har onormalt låga halter **kalium eller magnesium i blodet** (hypokalemi eller hypomagnesemi)
- om du använder
  - **oralt midazolam** (lugnande medel)
  - **ticagrelor** (mot blodproppar)



- **ranolazin** (mot kärkramp)
- **ergotamin, dihydroergotamin** (mot migrän)
- **cisaprid och domperidon** (mot magbesvär)
- **pimozid** (antipsykotiskt medel)
- **astemizol, terfenadin** (mot hösnuva, allergimedieiner)
- **lovastatin, simvastatin** (läkemedel mot högt kolesterolvärde)
- något läkemedel som innehåller **lomitapid**
- **kolchicin** (mot gikt)
- andra läkemedel som man vet orsakar allvarliga rytmstörningar i hjärtat

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clarithromycin Hexal

- om du har **nedsatt lever-** eller **njurfunktion**
- om du får **svår eller utdragen diarré** (pseudomembranös kolit) under eller efter behandlingen med Clarithromycin Hexal, kontakta omedelbart läkare. Tjocktarmsinflammation (pseudomembranös kolit) har rapporterats med nästan alla antibakteriella medel, även klaritromycin
- om du har **hjärtproblem**.

### Andra läkemedel och Clarithromycin Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Clarithromycin Hexal. Några av dessa läkemedel är:

#### Clarithromycin Hexal kan förstärka effekten av följande läkemedel:

- astemizol, terfenadin (allergimedieiner), pimozid (psykosmediein), cisaprid och domperidon (magmedieiner), ergotamin, dihydroergotamin (migränmedieiner), lovastatin, simvastatin (kolesterolmedieiner), ticagrelor (mot blodproppar), ranolazin (mot kärkramp), kolchicin (mot gikt) (se avsnittet ”Ta inte Clarithromycin Hexal”)
- alprazolam, triazolam, midazolam (sömnmedel)
- digoxin, verapamil, amlodipin, diltiazem (hjärtmedieiner)
- teofyllin (astmamediein)
- warfarin eller någon annan antikoagulant, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban (förtunnar blodet)
- atorvastatin, rosuvastatin (kolesterolmedieiner)
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus (immundämpande medieiner)
- karbamazepin, fenytoin, valproat (epilepsimedieiner)
- cilostazol (förbättrar blodcirkulationen i benen)
- insulin och andra diabetesmedieiner (t.ex. nateglinid eller repaglinid)
- metylprednisolon (kortisonpreparat mot inflammation)
- omeprazol (magmediein)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (mediein mot erektionsstörningar)
- tolterodin (mot överaktiv blåsa)
- ibrutinib eller vinblastin (cancermedieiner)
- medieiner som kan påverka hörseln, särskilt aminoglykosider (en grupp av antibiotika), t.ex. gentamicin eller neomycin.

#### Effekten av såväl Clarithromycin Hexal som av följande medieiner kan förstärkas om de tas samtidigt:

- atazanavir, sakvinavir (HIV-medieiner)
- itrakonazol (mediein mot svampinfektioner).

Om din läkare har rekommenderat att Clarithromycin Hexal och ett av ovannämnda läkemedel ska tas samtidigt, kan läkaren behöva kontrollera dig mera noggrant.

#### **Följande läkemedel kan försvaga effekten av Clarithromycin Hexal:**

- rifampicin, rifabutin, rifapentin (antibiotika)
- efavirenz, etravirin, nevirapin (mot HIV)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (mot epilepsi)
- johannesört (ett naturläkemedel mot depression).

#### **Observera:**

- **Ritonavir** (antivirusmedel) och **flukonazol** (mot svampinfektioner) kan förstärka effekten av Clarithromycin Hexal.
- Clarithromycin Hexal kan försvaga effekten av **zidovudin** (mot HIV). För att undvika detta ska du ta dessa två läkemedel med 4 timmars mellanrum.
- Samtidig behandling med Clarithromycin Hexal och **digoxin, kinidin, disopyramid** eller **verapamil** (hjärtmediciner), eller **andra makrolidantibiotika** kan leda till störningar i hjärtrytmen.

#### **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.

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

Clarithromycin Hexal har i allmänhet ingen effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner men kan orsaka biverkningar, såsom yrsel, förvirring och desorientering. Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner eller delta i aktiviteter där du kan utsätta dig själv eller andra för en risk. Nedsatt syn och dimsyn kan påverka körförmåga och förmågan att 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 användningen 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 Hexal innehåller laktos och natrium.**

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

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

### **3. Hur du tar Clarithromycin Hexal**

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

#### **Dosering**

Vanlig dos är:

##### Vuxna och ungdomar (över 12 år)

*Clarithromycin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter:*

En Clarithromycin Hexal 250 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen.

Dosen kan höjas till två Clarithromycin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter två gånger dagligen.

*Clarithromycin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter:*

½ Clarithromycin Hexal 500 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen.

Dosen kan höjas till en Clarithromycin Hexal 500 mg filmdragerade tablett två gånger dagligen.

Magsår som orsakas av bakterien *Helicobacter pylori*

Två Clarithromycin Hexal 250 mg filmdragerade tabletter två gånger dagligen eller en Clarithromycin Hexal 500 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen i kombination med lämpliga antibiotika och läkemedel som används för att behandla tillstånd där magen producerar för mycket syra.

Barn (< 12 år):

Användning hos barn under 12 år rekommenderas inte. Andra beredningsformer (t.ex. suspensionen) finns till dessa patienter.

Svårt nedsatt njurfunktion:

Läkaren kommer att sänka dosen.

### **Administreringsätt**

För oral användning.

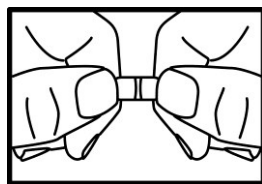
Drick ett glas vatten tillsammans med din medicin.

Denna medicin kan tas med eller utan mat.

*Clarithromycin Hexal 500 mg filmdragerade tabletter:*

### **Anvisningar för hur tablettens ska delas**

Dela den filmdragerade tablettens såsom figuren visar:



### **Behandlingens längd**

- Behandlingens längd är i regel 6–14 dagar. Behandlingen ska pågå i minst två dagar efter att symtomen har lättat.
- Vid infektioner orsakade av streptokocker ska behandlingens längd vara minst 10 dagar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Clarithromycin Hexal**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserering kan visa sig som symtom från magtarmkanalen.

### **Om du har glömt att ta Clarithromycin Hexal**

Om du har glömt att ta Clarithromycin Hexal, ska du bara fortsätta med din vanliga dos, rekommenderad av din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Clarithromycin Hexal**

Det är viktigt att du tar din medicin enligt läkarens anvisningar. Sluta inte att ta Clarithromycin Hexal utan att först tala med din läkare. I annat fall kan symtomen komma tillbaka.

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 följande symtom på **allvarliga allergiska reaktioner** inträffar, **kontakta din läkare** eller uppsök **akutmottagningen** vid närmsta sjukhus **omedelbart**:

- plötsliga svårigheter att andas, tala och svälja
- kraftig yrsel eller svimning
- svårt eller kliande utslag, särskilt om blåsor uppstår och om ögonen, munnen eller könsorganen uppvisar ömhet.

**Kontakta din läkare** så snabbt som möjligt om du får:

- **Svår** och ihållande **diarré** under eller efter behandlingen, ibland i förening med blod/slem och/eller med krampartade buksmärtor. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation. Din läkare kan besluta att avbryta behandlingen. Ta inga mediciner som gör tarmrörelserna långsammare.
- **Leverproblem** med symtom såsom
  - aptitlöshet
  - gul hud eller gula ögonvitor (gulsot)
  - ovanligt mörk urin, ljus avföring
  - hudklåda
  - buksmärta
- **Hjärtklappning** eller oregelbunden puls
- Bukspottkörtelinflammation, som orsakar **kraftig mag- eller ryggsmärta**
- Röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos (AGEP)).

##### Andra biverkningar:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnlöshet
- huvudvärk
- smakförändringar
- magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsrubbnings
- avvikande resultat i leverfunktionstest
- utslag
- svettning.

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

- svampinfektioner (kandidos), t.ex. i munnen
- infektioner i slidan
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni)
- ökning av antalet eosinofiler (en sorts vita blodkroppar)
- allergiska reaktioner
- aptitlöshet
- ångest, yrsel, sömnlighet, skakningar
- en känsla av svindel
- nedsatt hörsel, öronringningar (tinnitus)
- förändringar i aktiviteten i ditt hjärta som mäts med EKG (s.k. förlängd QT-tid)
- du känner ditt hjärta slå
- inflammation i magsäcken, munnen och tungan
- väderspänning, förstoppning, rapning

- muntorrhet
- stopp i gallflödet
- leverinflammation
- ökning av levervärden uppmätta i blodprov
- klåda, nässelutslag
- allmän sjukdomskänsla
- svaghet
- bröstsmärta
- frossbrytningar
- trötthet.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- tarminflammation som kan variera från lindrig till svår (Se ”Allvarliga biverkningar” ovan)
- vissa infektioner i huden och den underliggande vävnaden (rosfeber)
- kraftig minskning i antalet vita blodkroppar av visst slag (agranulocytos)
- nedsatt antal blodplättar (tecken kan vara ovanliga blödningar och oförklarliga blåmärken)
- svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion; se ”Allvarliga biverkningar” ovan)
- psykos, känsla av att ha förlorat sin identitet
- känsla av att inte vara sig själv, förvirring
- depression, avvikande drömmar, desorientering, hallucinationer
- krampanfall
- förändrat luktsinne, förlust av lukt- och smaksinne
- stickningar eller domningar
- dövhet
- störningar i hjärtrytmen inklusive livshotande fall (kammararytmi, torsades des pointes, se ”Allvarliga biverkningar” ovan)
- försämrad levringsförmåga i blodet
- akut bukspottkörtelinflammation (se ”Allvarliga biverkningar” ovan)
- färgförändringar i tänderna och tungan
- svår leversvikt inklusive livshotande fall (se ”Allvarliga biverkningar” ovan)
- gul hud eller gula ögonvitor (gulsot)
- svåra hudsjukdomar med obehag, rodnad, flagande hud och svullnad (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, DRESS, exantematös pustulos; se ”Allvarliga biverkningar” ovan)
- akne
- muskelvärk och -svaghet
- njurinflammation, njursvikt
- avvikande färg på urinen
- problem med synen (dimsyn)
- nedsatt syn.

Rapportering av biverkningar

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

## 5. Hur Clarithromycin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen 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.

En filmdragerad tablett innehåller 250 mg klaritromycin.

En filmdragerad tablett innehåller 500 mg klaritromycin.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, cellulospulver, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

*Filmdragering:* hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 4000.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga, konvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blister av PVC/Aluminium.

Blisterkartorna är förpackade i kartonger.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### *250 mg filmdragerade tabletter*

Förpackningsstorlekar: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 30, 50, 60 eller 100 filmdragerade tabletter.

#### *500 mg filmdragerade tabletter*

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 eller 140 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672, Warszawa, Polen  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

Sandoz S.R.L, Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.01.2023**