

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zeclar 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 Zeclar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zeclar-oraalisuspensiota
3. Miten Zeclar-oraalisuspensiota otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeclar-oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zeclar on ja mihin sitä käytetään

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

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

Zeclar-oraalisuspensiota käytetään mm. seuraavien infektioiden hoitoon:

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

Zeclar-oraalisuspensiota annetaan ennen kaikkea lapsille, jotka jostain syystä eivät voi ottaa penisilliiniä tai infektiossa, joissa Zeclar-oraalisuspensiolla voidaan olettaa saavutettavan parempi teho.

Klaritromysiiniä, jota Zeclar 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 Zeclar-oraalisuspensiota

Älä ota Zeclar-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), pimotsiditabletteja (psykyklolääke) tai midatsolaamia suun kautta (ahdistukseen tai unettomuuteen)
- 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 maksa- ja/tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on ollut tai on sydämen rytmihäiriöitä (kammioeräinen 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 Zeclar-oraalisuspensiota

- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos jo käytät kolkisiinia, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia
- jos sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia Zeclar-oraalisuspension käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin
- 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 magnesiumiarvo (hypomagnesemia), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zeclar-oraalisuspensiota.

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 Zeclar

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 Zeclar-oraalisuspension vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia lääkeaineita ovat

- digoksiini, kinidiini tai disopyramidi (sydänlääkkeitä)
- varfariini (verenohennuslääke)
- ergotamiini, dihydroergotamiini tai eletriptaani (migreenilääkkeitä)
- karbamatsepiini, valproaatti tai fenytoiini (epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- kolkisiini (kihtilääke)

- teofylliini (astma- tai keuhkolaajentumalääke)
- terfenadiini tai astemitsoli (allergialääkkeitä)
- triatsolaami, alpratsolaami tai laskimoon tai suuonteloon annettava midatsolaami (ahdistuneisuus- tai unilääkkeitä)
- sisapridi tai omepratsoli (vatsavaivojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- ketiapiini, pimotsidi tai tsiprasidoni (psykykenlääkkeitä)
- tsidovudiini, ritonaviiri, atatsanaviiri, sakinaviiri, nevirapiini, efavirensi tai etraviriini (HIV-lääkkeitä)
- rifabutiini (antibiootti)
- itrakonatsoli tai flukonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- sildenafili, tadalafili tai vardenafiili (erektiohäiriölääkkeitä)
- tolterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- metyyliprednisoloni (tulehdussairauksien hoitoon käytettävä steroidi)
- vinblastiini (syöpälääke)
- aprepitanti (kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ehkäisyyn)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- kaikki beetalaktaamiantibiootit (esim. penisilliinit ja kefalosporiinit)
- takrolimuusi tai siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettäviä hyljinnänestolääkkeitä)
- verapamiili (sydän- ja verenpaineelääke)
- nateglinidi tai repaglinidi (diabeteslääkkeitä)
- aminoglykosidit (infektioihin käytettäviä antibiootteja)
- kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuisma.

Muista mainita Zeclar-oraalisuspension käytöstä seuraavien lääkarissäkäyntien yhteydessä.

Zeclar ruuan ja juoman kanssa

Ruokailu ei vaikuta Zeclar-oraalisuspension imeytymiseen tai tehoon.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

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

Imetys

Käytettävissä ei ole riittävästi tietoja imeväiseen kohdistuvan riskin arvioimiseksi. Käytöstä imetyksen aikana on neuvoteltava lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Zeclar sisältää sakkaroosia ja risiiniöljyä

Yksi millilitra tätä lääkettä sisältää sakkaroosia 455 mg. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Yksi millilitra tätä lääkettä sisältää 6,4 mg risiiniöljyä. Tämä voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Zeclar-oraalisuspensiota otetaan

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.

Kierrä valkoinen korkki auki. Pane annosruiskun kärki pullon suuosaan ja käännä pullo ylösalaisin. Vedä annosruiskuun lääkärin määräämä annos. Tarkista ruiskuun vedetyn lääkkeen määrä mustasta merkkirenkaasta. Käännä pullo oikein päin ja irrota annosruisku pullosta.

Puhdista annosruisku vedellä aina käytön jälkeen. Sulje pullo ja säilytä annosruisku pullosta erillään.

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.

Käyttö lapselle

Lapsen on istuttava, kun lääke annetaan. Työnnä annosruisku lapsen suuhun niin, että sen kärki on posken sisäpintaa kohti. Paina mäntää hitaasti ja anna lapsen niellä lääke normaalisti. Varo lääkkeen valumista ja juota lapselle hieman vettä, mehua tai muuta juotavaa, jotta kaikki lääke huuhtoutuisi alas. Älä koskaan tyhjennä annosruiskua suoraan lapsen kurkusta alas.

Jos otat enemmän Zeclar-oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

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.

Suurten annosten nauttiminen vahingossa voi aiheuttaa ripulia, pahoinvointia tai oksentelua.

Jos unohdat ottaa Zeclar-oraalisuspensiota

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.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi). Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla sadasta):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin 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, kouristuskohtaukset, huimaus, vapina ja uneliaisuus
- korvien soiminen, kiertohuimaus 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 haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta:

- vaikea ripuli, vatsakipu, kuume
- psyykkiset häiriöt, kuten poikkeavat unet, sekavuus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, ajan- ja paikantajun heikkeneminen, aistiharhat, psykoottiset häiriöt, masennus, mania
- levottomuus
- kouristuskohtaukset, makuuainin 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, rabdomyolyysi (lihaskudoksen vaurioituminen).

Jos sinulle tehdään verikokeita Zeclar-hoidon aikana, saatetaan havaita eräiden veren hyytymiseen osallistuvien tekijöiden muutoksia ja eräiden muiden entsyymiarvojen suurenemista. Myös valkuaisvirtaisuutta saatetaan havaita.

Jos sinulla on ripulia Zeclar-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 Zeclar ei tehoa. Tässä tapauksessa oireet saattavat pahentua. Jos sinulle käy näin, kerro asiasta lääkärille.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zeclar-oraalisuspension säilyttäminen

Avaamaton pullo: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmis suspensio: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä 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 Zeclar sisältää

- Vaikuttava aine on klaritromysiini, jota on 50 mg yhdessä millilitrassa oraalisuspensiota.
- Muut aineet ovat
Rakeiden ainesosat sekä kalvopäällyste: karbomeerit, povidoni K90, hypromelloseifta laatti, risiiniöljy (neitsytöljy).
Muut ainesosat: piidioksidi, sakkaroosi, ksantaanikumi, kaliumsorbaatti, sitruunahappo

(vedetön), maltodekstriini, titaanidioksidi (E171), aromiaineita (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 muovipullossa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.11.2017

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Zeclar är och vad det används för

Zeclar 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.

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

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

1. nedre luftvägsinfektioner såsom lufttröskatarr 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).

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

Klaritromycin som finns i Zeclar 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 tar Zeclar

Ta inte Zeclar 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) eller använder ergotamininhalation för behandling av migrän, terfenadin eller astemizol (medicin mot

- allergier) eller cisapridtabletter (mot magbesvär) eller pimozidtabletter (för behandling av vissa psykiska sjukdomar) eller midazolam genom munnen (för ångest eller för sömnlöshet)
- 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 lever- och/eller njurfel
 - 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 Zeclar

- om du är gravid eller ammar (se punkt Graviditet och amning)
- om du redan använder kolkicin, då samtidig användning kan ge allvarliga biverkningar
- om du får svår eller utdragen diarré medan du använder Zeclar eller efteråt, ska du rådfråga din läkare genast
- om du använder andra makrolider, linkomycin eller klindamycin
- om du använder långvarigt detta antibiotikum
- om du har hjärtsjukdom (kranskärslssjukdom, 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 Zeclar oral suspension.

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

Andra läkemedel och Zeclar

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 Zeclar, om de används samtidigt. Detta gäller

- digoxin, kinidin eller disopyramid (hjärtmediciner)
- warfarin (antikoagulationsmedicin)
- ergotamin, dihydroergotamin eller eletriptan (mot migrän)
- karbamazepin, valproat eller fenytoin (mot epilepsi eller bipolär sjukdom)
- kolkicin (mot gikt)
- teofyllin (mot astma eller lungemfysem)
- terfenadin eller astemizol (mot höснуva 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, sakinavir, nevirapin, efavirenz eller etravirin (mot HIV)
- rifabutin (ett antibiotikum mot vissa infektioner)
- itraconazol eller flukonazol (mot svampinfektioner)
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (mot erektionsstörningar)
- tolterodin (för behandling av problem med urinblåsan)

- metylprednisolon (en steroid mot inflammation)
- vinblastin (cancermedicin)
- aprepitant (för att förhindra kräkning under kemoterapi)
- cilostazol (för att förbättra blodcirkulationen i benen)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- något betalaktamantibiotikum (vissa penicilliner och kefalosporiner)
- takrolimus eller ciklosporin (i samband med organtransplantationer)
- verapamil (hjärt- och blodtrycksmedicin)
- nateglinid eller repaglinid (till behandling av diabetes)
- aminoglykosider (antibiotika till behandling av infektioner)
- kalciumblockerare (för behandling av högt blodtryck)
- johannesört.

Tala om att du använder Zeclar i samband med följande läkarbesök.

Zeclar med mat och dryck

Mat påverkar varken upptagningen eller effekten av Zeclar.

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.

Graviditet

I djurförsök har klaritromycin i höga doser skadat fostret. Användning under graviditet rekommenderas inte.

Amning

Tillgänglig information är otillräcklig för att bedöma eventuell risk för barnet. Rådgör med läkaren före användning av Zeclar under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Zeclar innehåller sackaros och ricinolja

Detta läkemedel innehåller sackaros 455 mg/ml. Om du inte tål visa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 6,4 mg ricinolja. Detta kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Zeclar

Ta 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.

Skruva av flaskans vita lock, sätt doserarens spets i hålet och vänd flaskan upp och ned. Dra upp föreskriven dos i sprutan. Avläs den svarta ringens läge mot skalan. Vänd flaskan rätt. Ta doseraren ur flaskan. Skruva på locket.

Rengör alltid doseraren efter användning. Stäng flaskan och förvara doseraren avskild från flaskan.

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 förinta dem om sjukdomen upprepas.

Användning för barn

Barnet skall sitta när flytande medicin ges. Rikta doserarens spets mot kindens insida. Tryck långsamt ut medicinen och låt barnet svälja naturligt. Försök att undvika spill och låt barnet skölja efter med vatten, saft eller annan dryck så att allt av medicinen sväljs ner. Spruta aldrig rakt ner i halsen!

Om du har tagit för stor mängd av Zeclar

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.

Intag av stora mängder genom misstag kan dock resultera i diarré, illamående eller kräkningar.

Om du har glömt att ta Zeclar

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

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.

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av hundra) är:

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

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av hundra) 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, kramper eller krampanfall, 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, förlust av smaksinne, onormalt luktsinne eller förlust av luktsinne, stickningar
- 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 tar Zeclar, 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 Zeclar 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 Zeclar 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zeclar ska förvaras

Öppnad 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, varav det finns 50 mg per en milliliter oral suspension.
- Övriga innehållsämnen är:
Innehållsämnena i granulat och filmdragering: karbomerer, povidon K90, hypromellosftalat, ricinolja (jungfruolja).
Andra innehållsämnena: kiseldioxid (vattenfri), sackaros, xantangummi, kaliumsorbat, citronsyra (vattenfri), maltodextrin, titandioxid (färgämne E171), aromämne (tuttifrutti).

Den färdiga orala 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 kornig konsistens.

Förpackningsstorlekar: 50 ml och 100 ml i plastflaskan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare
Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 20.11.2017