

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Zeclar OD 500 mg säädellysti vapauttavat tabletit

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

1. Mitä Zeclar OD on ja mihin sitä käytetään

Zeclar OD on antibiootti, joka kuuluu makrolidien lääkeryhmään. Antibiootit pysäyttävät infektioita aiheuttavien bakteerien kasvun. Lääkkeen käytöstä kerrotaan jäljempänä. Zeclar OD -tabletit ovat

säädellysti vapauttavia tabletteja. Niiden sisältämä vaikuttava aine vapautuu tableteista hitaasti, jolloin lääkkeen ottaminen kerran vuorokaudessa riittää.

Zeclar OD -valmistetta käytetään mm. seuraavien infektioiden hoitoon:

1. Hengitystietulehdukset, kuten keuhkoputkitulehdus ja keuhkokuume
2. Nielu- ja sivuonteloinfektiot
3. Iho- ja pehmytkudosinfektiot, kuten ihonalaiskudoksen tulehdus, karvatuppitulehdus tai ruusu.

Zeclar OD -valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zeclar OD -valmistetta

Älä ota Zeclar OD –tabletteja

- jos olet allerginen klaritromysiinille tai saman lääkeyhmän (makrolidiantibioottien) jollekin muulle antibiootille, kuten erytromysiinille tai atsitromysiinille, 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 (psykyenlääke) tai suun kautta annosteltavaa midatsolaamia (ahdistukseen tai unettomuuteen)
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia rytmihäiriöitä
- jos käytät tikagreloria tai ranolatsiinia (rasitusrintakivun, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen hoitoon tai estoon 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 (kammioperäinen 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 kanssa ennen kuin otat Zeclar OD -valmistetta

- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia Zeclar OD -valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin
- 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 näitä tabletteja
- jos munuaistesi 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.

Muut lääkevalmisteet ja Zeclar OD

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä annostasi saatetaan joutua muuttamaan tai sinun täytyy mahdollisesti käydä säännöllisesti kokeissa.

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle mikäli käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- 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 (allergialäkkeitä)
- triatsolaami, alpratsolaami tai laskimoon tai suuonteloon annettava midatsolaami (ahdistuneisuus- tai uniläkkeitä)
- sisapridi tai omepratsoli (vatsavaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- ketiapiini, pimotsidi tai tsiprasidoni (psykyenläkkeitä)
- tsidovudiini, ritonaviiri, atatsanaviiri, sakinaviiri, nevirapiini, efavirentsi tai etraviriini (HIV-läkkeitä)
- rifabutiini, rifapentiini tai rifampisiini (antibiootteja, jotka tehoavat joihinkin infektioihin, kuten tuberkuloosiin)
- itrakonatsoli tai flukonatsoli (sieni-infektioläkkeitä)
- sildenafiliili, tadalafiili tai vardenafiili (erektiohäiriöläkkeitä)
- tolterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- metyyliprednisoloni (tulehdussairauksien hoitoon käytettävä steroidi)
- vinblastiini (syöpälääke)
- aprepitantti (kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ehkäisyyn)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- kaikki beetalaktaamiantibiootit (esim. penisilliinit ja kefalosporiinit)
- takrolimuusi, sirolimuusi tai siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettäviä hyljinnäestoläkkeitä)
- nateglinidi, repaglinidi, sulfonyyliureat tai insuliini (diabetesläkkeitä)
- aminoglykosidit (infektioihin käytettäviä antibiootteja)
- kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

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.

Zeclar OD -valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zeclar OD -valmiste voi aiheuttaa huimausta. Tämä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Zeclar OD -valmiste sisältää laktoosia ja natriumia

Yksi tabletti sisältää 115 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Yksi tabletti sisältää 0,665 mmol (15,3 mg) natriumia. Jos otat kaksi lääkeainetta säädellysti vapauttavaa tablettia kerran vuorokaudessa, natriumin kokonaismäärä on 30,6 mg annosta kohti. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Zeclar OD -valmistettä otetaan

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

Zeclar OD -valmisteen tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 500 mg kerran vuorokaudessa 6–14 vuorokauden ajan. Jos infektio on vaikea, lääkäri voi suurentaa annoksen kahteen 500 mg tablettiin. Nämä kaksi tablettia otetaan samaan aikaan.

Sinulle voidaan antaa pakkaus, jossa on yksi Zeclar OD -annos, jotta voit aloittaa hoidon heti. Yksi annos ei vastaa koko lääkekuuria. Tällöin sinulle annetaan myös lääkemääräys, jolla saat loput tarvittavat tabletit.

Antotapa ja antoreitti

Zeclar OD -tabletit otetaan ruokailun yhteydessä. Ne niellään kokonaisina, eikä niitä saa pureskella. Annos on otettava aina samaan vuorokaudenaikaan koko lääkekuurin ajan.

Älä lopeta Zeclar OD -tablettien käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää käyttää lääkettä juuri niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Muussa tapauksessa infektio ei välttämättä parane kokonaan, ja vaivat saattavat uusiutua.

Käyttö lapsille

Nämä tabletit eivät sovi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, sillä niitä ei ole helppo niellä. Lasten hoitoon on suositeltavaa käyttää nestemäisiä lääkkeitä. Lääkäri määrää lapsellesi jonkin toisen sopivan lääkkeen.

Jos otat enemmän Zeclar OD -valmistetta 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.

Zeclar OD -valmisteen yliannos aiheuttaa todennäköisesti oksentelua ja vatsakipua ja mahdollisesti allergisia reaktioita.

Jos unohdat ottaa Zeclar OD -valmistetta

Jos unohdat ottaa Zeclar OD -tabletin, ota se heti kun muistat. Älä ota enempää tabletteja vuorokaudessa kuin lääkäri on määrännyt.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos saat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tablettien 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).
- 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).
- Lihaskipu tai -heikkous, joka tunnetaan nimellä rbdomyolyysi (tila, joka aiheuttaa lihaskudoksen hajoamista, joka voi johtaa munuaisvaurioon).

Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla sadasta):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla 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, 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 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
- kouristuskohtaukset, makuaistin häviäminen, hajuaistin poikkeavuudet tai hajuaistin häviäminen, pistely
- 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 Zeclar OD -hoidon aikana, saatetaan havaita eräiden veren hyytymiseen osallistuvien tekijöiden muutoksia ja eräiden muiden entsyymiarvojen suurenemista. Myös valkuaisvirtsaisuutta saatetaan havaita.

Jos sinulla on ripulia Zeclar OD -valmisteen 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 OD 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 OD -valmisteen säilyttäminen

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jos lääkäri päättää, että Zeclar OD -hoito lopetetaan, palauta mahdollisesti jäljellä olevat tabletit apteekkiin. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zeclar OD sisältää

- Vaikuttava aine on klaritromysiini. Yksi tabletti sisältää 500 mg klaritromysiiniä.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: vedetön sitruunahappo, natriumalginaatti, natriumkalsiumalginaatti, laktoosimonohydraatti, povidoni K30, talkki, steariinihappo, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi, makrogoli 400, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171), sorbiinihappo, kinoliinikeltainen (väriaine) alumiinilakka (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus: Keltainen, soikea säädellysti vapauttava tabletti.

Pakkauskoot: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16 ja 20 tablettia läpipainopakkauksessa, muovi- tai lasipurkissa. 100 tablettia muovi- tai lasipurkissa. Pakkauskoot 2, 10, 12, 14, 16 ja 20 ovat myös saatavina ns. kaksoisläpipainopakkauksissa. Läpipainopakkauksen tasku sisältää kaksi 500 mg:n tablettia, jotka otetaan päivittäisenä kerta-annoksena.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2017

Bipacksedel: Information till patienten

Zeclar OD 500 mg tabletter med modifierad frisättning

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

1. Vad Zeclar OD är och vad det används för

Zeclar OD är ett antibiotikum som hör till läkemedelsgruppen makrolider. Antibiotika stoppar tillväxten av bakterier som orsakar infektioner. Användningen beskrivs nedan. Zeclar OD tabletterna är s.k. tabletter med modifierad frisättning, vilket betyder att den aktiva substansen frisätts långsamt från tablettens och detta gör att du bara behöver ta läkemedlet en gång dagligen.

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

1. Luftvägsinfektioner som luftrörskatarr och lunginflammation
2. Infektioner i svalget och näsans bihålor
3. Hud- och mjukdelsinfektioner, såsom inflammation i underhuden, hårsäcksinflammation eller rosfeber.

Zeclar OD tablettarna är en behandling för vuxna och barn över 12 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zeclar OD

Ta inte Zeclar OD tabletter

- om du är allergisk mot klaritromycin eller mot andra antibiotika i samma läkemedelsgrupp (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 hösnuva eller allergier) eller cisapridtabletter (mot magbesvär) eller pimozydtabletter (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 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 innan du tar Zeclar OD

- om du är gravid eller ammar (se Graviditet och amning)
- om du får svår eller utdragen diarré medan du använder Zeclar OD eller efteråt, ska du rådfråga din läkare genast
- 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 dessa tabletter
- 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.

Andra läkemedel och Zeclar OD

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom din dos kan behöva ändras eller du kan behöva genomgå regelbundna tester.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- 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)
- kvetiapin, pimozid eller ziprasidon (mot schizofreni eller andra psykiatriska tillstånd)
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, sakvinavir, nevirapin, efavirenz eller etravirin (mot HIV)
- rifabutin, rifapentin eller rifampicin (antibiotika mot vissa infektioner såsom tuberkulos)
- itrakonazol 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)
- något betalaktamantibiotikum (vissa penicilliner och kefalosporiner)
- takrolimus, sirolimus eller ciklosporin (i samband med organtransplantationer)
- nateglinid, repaglinid, sulfonylurea eller insulin (till behandling av diabetes)
- aminoglykosider (antibiotika till behandling av infektioner)
- kalciumblockerare (till behandling av högt blodtryck).

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.

Säkerheten av Zeclar OD tabletter under graviditet och amning är okänd.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Zeclar OD innehåller laktos och natrium

En tablett innehåller 115 mg laktos. Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa typer av socker, kontakta din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

En tablett innehåller 0,665 mmol (15,3 mg) natrium. Om du tar två tabletter med modifierad frisättning dagligen, är den totala mängden natrium 30,6 mg per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Zeclar OD

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

Vanlig dos för vuxna och för barn över 12 års ålder är 500 mg Zeclar OD en gång dagligen i 6–14 dagar. Läkaren kan öka dosen till 2 tabletter på 500 mg vid svåra infektioner. Då ska du ta båda tabletterna på samma gång.

Du kanske får en förpackning med en enda dos Zeclar OD för att genast kunna påbörja behandlingen. Denna ena dos utgör inte hela behandlingskuren. Du ska samtidigt få ett recept för resten av tabletterna som du behöver för kuren.

Administreringsätt och administreringsväg

Zeclar OD ska intas med mat och tablettens måste sväljas utan att tuggas. Ta dosen vid samma tidpunkt varje dag under hela kuren.

Sluta inte ta Zeclar OD trots att du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar tabletterna så länge som läkaren ordinerat, då infektionen i annat fall kan bli ofullständigt behandlad och problemet kan återkomma.

Användning för barn

Dessa tabletter är kanske inte lämpliga för barn under 12 år, då tablettorna kan vara svåra att svälja. Därför föredras ofta läkemedel i vätskeform för barn. Din läkare ordinerar ett annat lämpligt läkemedel för ditt barn.

Om du har tagit för stor mängd av Zeclar OD

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.

En överdos av Zeclar OD tabletter leder förmodligen till kräkning och buksmärta och allergiska reaktioner kan förekomma.

Om du har glömt att ta Zeclar OD

Om du glömmet en tablett Zeclar OD, ta den genast då du kommer ihåg. Ta inte flera tabletter under en dag än vad din läkare ordinerat.

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 dina tabletter 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).
- En allvarlig hudreaktion: 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 rabdomyolys (ett tillstånd som orsakar nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurskada).

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, 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, konfusion, förlust eller försvagande av det egna personlighetsmedvetandet (depersonalisation), desorientering, hallucinationer (att se saker som inte finns), psykotisk störning, depression, mani
- kramper eller krampanfall, förlust av smaksinne, onormalt luktsinne eller förlust av luktsinne, stickningar
- 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 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 att få blåmärken, blödningar)
- muskelsvaghet, rabdomyolys (skada på muskelvävnad).

Om du genomgår blodprov då du tar Zeclar OD, 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 OD 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 OD 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 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zeclar OD ska förvaras

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Zeclar OD tabletter, ska du returnera eventuella oanvända tabletter till apoteket. 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 tablett innehåller 500 mg klaritromycin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: vattenfri citronsyra, natriumalginat, natriumkalciumalginat, laktosmonohydrat, povidon K30, talk, stearinsyra, magnesiumstearat.
Dragering: hypromellos, makrogol 400, makrogol 8000, titandioxid (E171), sorbinsyra, kinolingult (färg) aluminium lack (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av tablett: Gul, oval tablett med modifierad frisättning.

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16 och 20 tabletter finns i blisterförpackning, plast- eller glasburk. 100 tabletter finns i plast- eller glasburk. Förpackningsstorlekar: 2, 10, 12, 14, 16 och 20 finns också i s. k. dubbelblisterförpackningar. Blisterförpackningens ficka innehåller två 500 mg tabletter, som tas som en daglig engångsdos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2017