

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zeclar OD 500 mg säädellysti vapauttavat tabletit**

klaritromysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 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 infektiota 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 keuhkoputkentulehdus 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, 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]) tai suun kautta annosteltavaa midatsolaamia (ahdistukseen tai unettomuuteen)
- jos käytät astemitsolia tai terfenadiinia (allergialääkkeitä), sisapridia tai domperidonia (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykykenlääke), sillä näiden lääkkeiden käyttäminen yhdessä Zeclar OD -tablettien kanssa voi aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia rytmihäiriöitä
- jos käytät tikagreloria, ivabradiinia tai ranolatsiinia (rasitusrintakivun, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen hoitoon tai estoon käytettäviä lääkkeitä)

- jos sinulla on epänormaalin matala veren kaliumarvo tai magnesiumarvo (hypokalemia tai hypomagnesemia)
- 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 käytät lomitapidia sisältävää lääkettä.

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 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 käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä annostasi saatetaan joutua muuttamaan tai sinun täytyy mahdollisesti käydä säännöllisesti kokeissa.

Zeclar OD -tabletteja ei saa ottaa yhdessä ergotalkaloidien, astemitsolin, terfenadiinin, sisapridin, domperidonin, pimotsidin, tikagrelorin, ranolatsiinin, kolkisiinin, joidenkin kolesterolilääkkeiden tai lääkkeiden, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä kanssa (katso kappale ”Älä ota Zeclar OD -tabletteja”).

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle mikäli käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- digoksiini, kinidiini tai disopyramidi (sydänlääkkeitä)
- varfariini, tai mikä tahansa muu veren hyytymistä estävä lääke, kuten dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani tai edoksabaani (verenohennuslääkkeitä)
- eletriptaani (migreenilääke)
- karbamatsepiini, valproaatti, fenobarbitaali tai fenytoiini (epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon)
- teofylliini (astma- tai keuhkolaajentumalääke)
- triatsolaami, alpratsolaami tai laskimoon tai suuonteloon annettava midatsolaami (ahdistuneisuus- tai unilääkkeitä)
- omepratsoli (vatsavaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- ketiapiini tai tsiprasidoni (psykykenlääkkeitä)
- tsidovudiini, ritonaviiri, atatsanaviiri, sakinaviiri, nevirapiini, efavirentsi tai etraviriini (HIV-lääkkeitä)
- rifabutiini, rifapentiini tai rifampisiini (antibiootteja, jotka tehoavat joihinkin infektioihin, kuten tuberkuloosiin)
- itrakonatsoli tai flukonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- sildenafili, tadalafili tai vardenafili (erektiohäiriölääkkeitä)
- tolterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)

- metyyliiprednisoloni (tulehdussairauksien hoitoon käytettävä steroidi)
- ibrutinibi tai vinblastiini (syöpälääkkeitä)
- aprepitantti (kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ehkäisyyn)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- kaikki beetalaktaamiantibiootit (esim. penisilliinit ja kefalosporiinit)
- takrolimuusi, sirolimuusi tai siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettäviä hyljinnänestolääkkeitä)
- nateglinidi, repaglinidi, sulfonyyliureat tai insuliini (diabeteslääkkeitä)
- aminoglykosidit (infektioihin käytettäviä antibiootteja)
- kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Sinun on tärkeää kertoa myös, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- hydroksiklorokiini tai klorokiini (käytetään sairauksien, mm. nivelreuman, hoitoon sekä malarian hoitoon tai estoon). Näiden lääkkeiden ottaminen samanaikaisesti klaritromysiinin kanssa saattaa suurentaa sydämen rytmihäiriöiden ja muiden sydämeen kohdistuvien vakavien haittavaikutusten riskiä.
- kortikosteroidit suun kautta, pistoksena tai inhaloituna (käytetään apuna elimistön immuunijärjestelmän vaimentamisessa – tästä on hyötyä monenlaisten sairauksien hoidossa).

## 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 koneidenkäyttökykyyn.

## Zeclar OD -valmiste sisältää laktoosia ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 15,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Jos otat kaksi lääkeainetta säädellysti vapauttavaa tablettia kerran vuorokaudessa, natriumin kokonaismäärä on 30,6 mg annosta kohti. Tämä vastaa 1,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## 3. Miten Zeclar OD -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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. 0800 147 111) 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.

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. Jos saat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

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

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

- unettomuus
- päänsärky
- makuaistin muutokset (makuhäiriö)
- ripuli
- oksentelu

- pahoinvointi
- huonovointisuus
- ruuansulatushäiriöt, vatsakipu
- epänormaalit verikoetulokset (kohonneet maksasentsyymiarvot)
- ihottuma
- lisääntynyt hikoilu.

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

- infektiot, kuten maha- ja suolistoinfektiot, infektion aiheuttamat ihotulehdukset, suun tai emättimen hiivatulehdus ja muut emätintulehdukset
- veren valkosolun määrän 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.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihon pinnallisten kerrosten bakteeri-infektio
- psyykkiset häiriöt, kuten poikkeavat unet, sekavuus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, ajan- ja paikantajan heikkeneminen, aistiharhat, psykoottiset häiriöt, masennus, mania
- kouristuskohdaukset, makuaistin häviäminen, hajuaistin poikkeavuudet tai hajuaistin häviäminen, pistely
- kuurous
- kammiovärinä (tahdosta riippumaton sydänlihaksen supistelu)
- verenvuoto
- munuaisvaivat, kuten munuaistulehdus, verivirtsaisuus
- äkillinen haimatulehdus (ylävatsakipu, joka säteilee selkään ja johon saattaa liittyä ruokahaluttomuutta, pahoinvointia tai oksentelua)
- kielen ja hampaiden värjäytyminen
- akne
- alhaiset veri-arvot (oireita voivat olla ihon kalpeus ja väsymys) ja eräiden infektiota vastaan toimivien veren elementtien vähyys (oireita voivat olla kurkkukipu, kuume, voimakas pahoinvointi sekä mustelma- ja verenvuotoalttius)
- lihasheikkous.

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](http://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.

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 Zeclar OD sisältää**

- Vaikuttava aine on klaritromysiini. Yksi tabletti sisältää 500 mg klaritromysiiniä.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* sitruunahappo, natriumalginaatti, natriumkalsiumalginaatti, laktoosimonohydraatti, povidoni, talkki, steariinihappo, magnesiumstearaatti.  
*Tabletin päällyste:* hypromelloosi, makrogolit, titaanidioksidi (E171), sorbiinihappo, kinoliinikehainen (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 saatavana ns. kaksoisläpipainopakkauksissa. Läpipainopakkauksen tasku sisältää kaksi 500 mg:n tablettia, jotka otetaan päivittäisenä kerta-annoksena.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.2.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **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 tabletterna 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 tabletterna 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, 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) eller midazolam genom munnen (för ångest eller för sömnlöshet)
- om du tar astemizol eller terfenadin (medicin mot höstnuva eller allergi), cisaprid eller domperidon (mot magbesvär) eller pimozid (mot behandling av vissa psykiska sjukdomar), eftersom användning av dessa läkemedel tillsammans med Zeclar OD kan orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar
- om du tar ticagrelor, ivabradin eller ranolazin (till behandling av kärlkramp eller hjärt- eller hjärninfarkt)



- om du har onormalt låga halter av kalium eller magnesium i blodet (hypokalemi eller hypomagneseми)
- 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 hjärtrymrubbningar (ventrikulära arytmier, inklusive torsades de pointes) eller förändringar i elektrokardiogrammet (EKG, elektrokardiografi) som kallas för långt QT-syndrom
- om du tar kolkicin (för gikt)
- om du tar något läkemedel som innehåller lomitapid.

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 (kranskärslssjukdom, svår hjärtsvikt, onormal hjärtrytm, långsam puls av klinisk betydelse)
- 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.

Zeclar OD ska inte tas tillsammans med ergotalkaloider, astemizol, terfenadin, cisaprid, domperidon, pimozid, ticagrelor, ranolazin, kolkicin och vissa läkemedel som används för behandling av höga kolesterolvärden samt läkemedel som är kända att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen (se avsnitt ”Ta inte Zeclar OD tabletter”).

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

- digoxin, kinidin eller disopyramid (hjärtmediciner)
- warfarin eller någon annan antikoagulant, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (förtunnar blodet)
- 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)
- triazolam, alprazolam eller midazolam som ges i venen eller munhålan (mot ångest eller sömnsvårigheter)
- omeprazol (mot magbesvär)
- ketiapin eller ziprasidon (mot schizofreni eller andra psykiatriska tillstånd)
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, sakinavir, nevirapin, efavirenz eller etravirin (mot HIV)
- rifabutin, rifapentin eller rifampicin (antibiotika mot vissa infektioner såsom tuberkulos)
- itraconazol eller flukonazol (mot svampinfektioner)
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil (mot erektionsstörningar)
- tolterodin (för behandling av problem med urinblåsan)
- metylprednisolon (en steroid mot inflammation)
- ibrutinib eller vinblastin (cancermediciner)
- apretinant (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, sulfonyleurea eller insulin (till behandling av diabetes)
- aminoglykosider (antibiotika till behandling av infektioner)
- kalciumblockerare (till behandling av högt blodtryck).

Detta är också viktigt om du tar läkemedel som kallas:

- hydroxiklorokin eller klorokin (används för att behandla sjukdomar som reumatoid artrit, eller för att behandla eller förebygga malaria). Att ta dessa läkemedel samtidigt som klaritromycin kan öka risken att få onormal hjärtrytm och andra allvarliga biverkningar som påverkar ditt hjärta.
- kortikosteroider, som ges via munnen, genom injektion eller inandning (används för att hjälpa till att hämma kroppens immunsystem – detta är användbart vid behandling av ett brett spektrum av tillstånd).

### **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 laktosmonohydrat. Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa typer av socker, kontakta din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 15,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Om du tar två tabletter med modifierad frisättning dagligen, är den totala mängden natrium 30,6 mg per dos. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du tar Zeclar OD**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 behandlingens kuren. 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 tabletterna 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. 0800 147 111) 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.

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. Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

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

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

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

- utslag
- ökad svettning.

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

- 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, muskeltkramp
- frossa, trötthet, feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- bakteriell infektion i de ytliga lagren i huden
- 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
- 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
- 
- 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.

Om du genomgår blodprov då du använder 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](http://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.

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:* citronsyra, natriumalginat, natriumkalciumalginat, laktosmonohydrat, povidon, talk, stearinsyra, magnesiumstearat.  
*Dragering:* hypromellos, makrogoler, 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

FI-02200 Esbo

Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.2.2024.**