

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Zeclar 250 mg ja 500 mg kalvopäällysteiset 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zeclar-tabletteja
3. Miten Zeclar-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeclar-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Zeclar-tabletteja 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-tabletteja annetaan ennen kaikkea potilaille, jotka jostain syystä eivät voi ottaa penisilliiniä tai infektioissa, joissa Zeclar-tableteilla 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-tabletteja**

**Älä ota Zeclar-tabletteja**

- jos olet allerginen klaritromysiinille, muille makrolidiantibioteille (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-tablettien kanssa voi aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä

- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät tikagreloria, ivabradiniä tai ranolatsiinia (rasitusrintakivun, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen estoon ja hoitoon 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 (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 käytät lomitapidia sisältävää lääkettä.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Zeclar-tabletteja

- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- jos sinulla on lihasheikkoutta (myasthenia gravis)
- jos käytät muita makrolidiantibiootteja, linkomysiiniä tai klindamysiiniä
- jos käytät pitkäaikaisesti tätä antibioottia
- jos sinulla on sydäntauti (sepelvaltimotauti, vaikea sydämen vajaatoiminta, epänormaali sydämen rytmi tai kliinisesti merkittävän hidas sydämen syke)
- jos 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. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zeclar**

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

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

Joidenkin lääkkeitä vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Zeclar-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- digoksiini, kinidiini tai disopyramidi (sydänlääkkeitä)
- varfariini tai mikä tahansa muu veren hyytymistä estävä lääke, kuten dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani tai edoksabaani (verenohennuslääkkeitä)
- eletriptaani (migreenilääkkeitä)
- karbamatsepiini, valproaatti, fenobarbitaali tai fenytoiini (epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- kolkisiini (kihtilääke)
- 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, efavirensi tai etraviriini (HIV-lääkkeitä)
- rifabutiini, rifapentiini tai rifampisiini (antibiootteja, jotka tehoavat joihinkin infektioihin, kuten tuberkuloosiin)
- itrakonatsoli tai flukonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- sildenafili, tadalafili tai vardenafiili (erektiohäiriölääkkeitä)
- tolterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- metyyliprednisoloni (tulehdussairauksien hoitoon käytettävä steroidi)
- ibrutinibi tai vinblastiini (syöpälääkkeitä)
- aprepitanti (kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ehkäisyyn)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- kaikki beetalaktaamiantibiootit (esim. penisilliinit ja kefalosporiinit)
- takrolimuusi, sirolimuusi tai siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettäviä hyljinnänestolääkkeitä)
- verapamiili (sydän- ja verenpainelääke)
- nateglinidi, repaglinidi, sulfonyyliureat tai insuliini (diabeteslääkkeitä)
- aminoglykosidit (infektioihin käytettäviä antibiootteja)
- kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon).

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 klaritromysiiniin 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).

Muista mainita Zeclar-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Zeclar ruuan ja juoman kanssa**

Ruokailu ei vaikuta Zeclar-tablettien imeytymiseen tai tehoon.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Eläinkokeissa klaritromysiini on suurilla annoksilla vaurioittanut sikiötä. Zeclar-tablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana.

#### Imetys

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Zeclar voi aiheuttaa huimausta. Tämä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Zeclar sisältää propyleeniglykolia**

Zeclar 250 mg:n tabletti sisältää propyleeniglykolia 8,6 mg ja 500 mg:n tabletti 14,62 mg.

### **Muut apuaineet**

Zeclar 250 mg ja 500 mg -valmisteet sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

### **3. Miten Zeclar-tabletteja 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.

Zeclar-tabletit pitää ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasillinen vettä).

#### **Tärkeää!**

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 lapsille**

Nämä tabletit eivät sovi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon. Lasten hoitoon on suositeltavaa käyttää nestemäisiä lääkkeitä. Lääkäri määrää lapsellesi jonkin toisen sopivan lääkkeen.

#### **Jos otat enemmän Zeclar-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

#### **Jos unohdat ottaa Zeclar-tabletteja**

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. Jos saat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta valmisteiden 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 maksaentsyymiarvot)
- 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 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.

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 paikan tajun heikkeneminen, aistiharhat, psykoottiset häiriöt, masennus, mania
- levottomuus
- kouristuskohtaukset, makuaistin häviäminen, hajuaistin poikkeavuudet tai hajuaistin häviäminen, pistely
- lihaskipu
- kuurous
- kammiovärinä (tahdosta riippumaton sydänlihaksen supistelu)
- verenvuoto
- munuaisvaivat, kuten munuaistulehdus, verivirtsaisuus
- äkillinen haimatulehdus (ylävatsakipu, joka säteilee selkään ja johon saattaa liittyä ruokahaluttomuutta, pahoinvointia tai oksentelua)
- kielen ja hampaiden värjäytyminen
- akne

- alhaiset veriarterit (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.

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-tablettien 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zeclar-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 yhdessä tabletissa 250 mg tai 500 mg.
- Muut aineet ovat:  
*Tablettiydin:* kroskarmelloosinatrium, esigelatinoitu tärkkelys (vain 250 mg:n tableteissa), mikrokiteinen selluloosa, piidioksidi, povidoni, steariinihappo, magnesiumstearaatti, kinoliinikeltainen (E104, alumiinilakka) (vain 250 mg:n tableteissa) ja talkki.  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, propyleeniglykoli, sorbitaaniolaatti, hydroksipropyyliselluloosa, sorbiinihappo, titaaniidioksidi (väriaine E171), kinoliinikeltainen (E104, alumiinilakka), vaniliini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Zeclar 250 mg: keltainen ja soikea kalvopäällysteinen tabletti, koko noin 16 x 8 x 6 mm.

Zeclar 500 mg: keltainen ja soikea kalvopäällysteinen tabletti, koko noin 19 x 9 x 7 mm.

Pakkauskoko: 14 tablettia läpipainopakkauksessa.

### **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 250 mg och 500 mg filmdragerade tabletter**

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

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

Zeclar tabletterna ges framför allt till patienter 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 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 hösnuva eller allergi), cisaprid eller domperidon (mot magbesvär) eller pimozid (mot behandling av vissa psykiska sjukdomar),



eftersom användning av dessa läkemedel tillsammans med Zeclar kan orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen

- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrymrubbningar
- om du tar ticagrelor, ivabradin eller ranolazin (till behandling av kärkramp eller hjärt- eller hjärninfarkt)
- om du har onormalt låga halter av kalium eller magnesium i blodet (hypokalemi eller hypomagnesemi)
- om du tar läkemedel för behandling av högt kolesterol (t.ex. lovastatin eller simvastatin)
- om du har svåra lever- 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 kolchicin (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 eller apotekspersonal innan du tar Zeclar

- om du är gravid eller ammar (se punkt ”Graviditet och amning”)
- om du har muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du använder andra makrolider, linkomycin eller klindamycin
- om du använder långvarigt detta antibiotikum
- om du har hjärtsjukdom (kranskärslsjukdom, 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. Berätta också för läkaren 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.

Zeclar 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 tabletter”).

Vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Zeclar, om de används samtidigt. Detta gäller

- 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)
- kolchicin (mot gikt)
- 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)
- aprepitant (för att förhindra kräkning under kemoterapi)
- cilostazol (för att förbättra blodcirkulationen i benen)
- något betalaktamantibiotikum (vissa penicilliner och kefalosporiner)
- takrolimus, sirolimus eller ciklosporin (i samband med organtransplantationer)
- verapamil (hjärt- och blodtrycksmedicin)
- nateglinid, repaglinid, sulfonylurea eller insulin (till behandling av diabetes)
- aminoglykosider (antibiotika till behandling av infektioner)
- kalciumblockerare (för behandling av högt blodtryck)
- johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression).

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).

Tala om att du använder Zeclar i sammanband 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 tabletter innehåller propylenglykol**

Zeclar 250 mg tablett innehåller propylenglykol 8,6 mg och 500 mg tablett 14,62 mg.

### **Övriga innehållsämnen**

Zeclar 250 mg och 500 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **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.

Tabletterna skall tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

#### **Viktigt!**

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

#### **Användning för barn**

Dessa tabletter är kanske inte lämpliga för barn under 12 år. 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**

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.

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.

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 (gulst), 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, förvirring, förlust eller försvagande av det egna personlighetsmedvetandet (depersonalisation), desorientering, hallucinationer (att se saker som inte finns), psykotisk störning, depression, mani
- rastlöshet
- kramper eller krampanfall, förlust av smaksinne, onormalt luktsinne eller förlust av luktsinne, stickningar
- muskelsmärta
- 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 för blåmärken, blödningar)
- muskelsvaghet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Zeclar ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 ingår 250 mg eller 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse (ingår endast i 250 mg tabletter), mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid, povidon, stearinsyra, magnesiumstearat, kinolingult (E104, aluminium lack) (endast i 250 mg tabletter) och talk.  
*Filmdragering:* hypromellos, propylenglykol, sorbitanoleat, hydroxipropylcellulosa, sorbinsyra, titandioxid (färgämne E171), kinolingult (E104, aluminium lack), vanillin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Zeclar 250 mg: gul och oval filmdragerad tablett, storlek cirka 16 x 8 x 6 mm.

Zeclar 500 mg: gul och oval filmdragerad tablett, storlek cirka 19 x 9 x 7 mm.

Förpackningsstorlek: 14 tabletter i blistern.

**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.**