

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zeclar 50 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten

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-oraalisuspensiota
3. Miten Zeclar-oraalisuspensiota otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeclar-oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zeclar on ja mihin sitä käytetään

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

Zeclar-oraalisuspensio on tarkoitettu ennen kaikkea lapsille (6 kk:n–12 v:n ikäisille), mutta sitä voivat käyttää myös aikuiset, joiden on vaikea niellä tabletteja.

Zeclar-oraalisuspensiota käytetään mm. seuraavien infektioiden hoitoon:

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

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

Klaritromysiiniä, jota Zeclar sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Zeclar-oraalisuspensiota

Älä ota Zeclar-oraalisuspensiota

- jos olet allerginen klaritromysiinille, muille makrolidiantibiooteille (esim. erytromysiini tai atsitromysiini) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät ergotalkaloideja (esim. ergotamiini- tai dihydroergotamiinitabletteja, ergotamiini-inhalaattoria [migreenilääkkeitä]) tai suun kautta annosteltavaa midatsolaamia (ahdistukseen tai unettomuuteen)
- jos käytät astemitsolia tai terfenadiinia (allergialääkkeitä), sisapridia tai domperidonin (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykykenlääke), sillä näiden lääkkeiden käyttäminen yhdessä Zeclar-oraalisuspension kanssa voi aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät tikagreloria, ivabradiinia 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 (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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Zeclar-oraalisuspensiota

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

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Zeclar-oraalisuspension 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)
- toleterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- metyyliprednisoloni (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)
- 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 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).

Muista mainita Zeclar-oraalisuspension käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Zeclar ruuan ja juoman kanssa

Ruokailu ei vaikuta Zeclar-oraalisuspension 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-oraalisuspension käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa imeväiseen kohdistuvan ole 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 sakkaroosia ja risiiniöljyä

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

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

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per millilitra, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Zeclar-oraalisuspensiota otetaan

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

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Tärkeää!

Pullo on ravistettava hyvin ennen jokaista annosta.

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

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

Käytä kuuri loppuun, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakaantumiskykyisiä, vaikka oireet olisivatkin jo kadonneet, ja tauti saattaa uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

Käyttö lapsille

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

Jos otat enemmän Zeclar-oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Zeclar-oraalisuspensiota

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Jos sinulla on ripulia Zeclar-oraalisuspension käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin. Ripuli saattaa johtua hoidosta, mutta se saattaa myös olla vakavan tilan merkki. Lääkäri tietää, kummasta on kyse.

On epätodennäköistä, että infektion aiheuttaja on sellainen bakteeri, jonka hoitoon Zeclar ei tehoa. Tässä tapauksessa oireet saattavat pahentua. Jos sinulle käy näin, kerro asiasta lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zeclar-oraalisuspension säilyttäminen

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

Käyttövalmis suspensio: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilyy 14 vuorokautta (sekoituspäivämäärä merkitty pulloon).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zeclar sisältää

- Vaikuttava aine on klaritromysiini. 1 millilitra sisältää 50 mg klaritromysiiniä.
- Muut aineet ovat
Rakeiden ainesosat sekä kalvopäällyste: karbomeerit, povidoni, hypromelloosifita laatti, risiiniöljy (neitsytöljy).
Muut ainesosat: piidioksidi, sakkaroosi, ksantaanikumi, kaliumsorbaatti, sitruunahappo, maltodekstriini, titaanidioksidi (E171), aromiaineita (tuttifruutti).

Valmis oraalisuspensio sisältää lisäksi puhdistettua vettä, joka on lisätty apteekissa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rakeet oraalisuspensiota varten: valkoisia tai vaaleankeltaisia/vaaleanharmaita rakeita.
Käyttövalmis oraalisuspensio: rakeinen, vaaleankeltainen/vaaleanharmaa liuos.

Pakkauskoot: 50 ml ja 100 ml muovipullossa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.2.2024.

Bipacksedel: Information till användaren
Zeclar 50 mg/ml granulat till oral suspension

klaritromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zeclar är och vad det används för

Zeclar är ett makrolidantibiotikum för vård av bakterie-infektioner. Det verksamma ämnet klaritromycin stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Zeclar oral suspension ges framförallt till barn (i åldern 6 mån–12 år), men även till vuxna som har svårt att svälja tabletter.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Zeclar

Ta inte Zeclar oral suspension

- om du är allergisk mot klaritromycin, övriga makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller azitromycin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar ergotalkaloider (t.ex. ergotamin- eller dihydroergotamintabletter, eller använder ergotamininhalation för behandling av migrän) 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 hjärtrytmrubbningar
- 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 hypomagneseми)
- 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 hjärtrytmrubbningar (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 oral suspension”).

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 innehåller sackaros och ricinolja

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

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

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per milliliter kalium, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur du tar Zeclar

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

Läkemedel ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Viktigt!

Flaskan bör omskakas väl före varje dosering.

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

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

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

Användning för barn

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

Om du har tagit för stor mängd av Zeclar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 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 (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, muskelkramper
- 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zeclar ska förvaras

Oöppnad flaska: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd suspension: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbar i 14 dygn (blandningsdatum märkt på flaskan).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klaritromycin. 1 milliliter innehåller endera 50 mg klaritromycin.
- Övriga innehållsämnen är:
Innehållsämnen i granulat och filmdragering: karbomerer, povidon, hypromellosesfälat, ricinolja (jungfruolja).
Andra innehållsämnen: kiseldioxid (vattenfri), sackaros, xantangummi, kaliumsorbat, citronsyra, maltodextrin, titandioxid (färgämne E171), aromämne (tuttifruitti).

Den färdiga orala suspensionen innehåller därtill renat vatten, som tillsatts på apoteket.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granulat till oral suspension: vit till gulvit/gråvit.

Färdigberedd oral suspension: vit till gulvit/gråvit och har en kornig konsistens.

Förpackningsstorlekar: 50 ml och 100 ml i plastflaskan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.2.2024.