

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Clarithromycin Krka 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Clarithromycin Krka 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 Clarithromycin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clarithromycin Krka -valmistetta
3. Miten Clarithromycin Krka -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clarithromycin Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clarithromycin Krka on ja mihin sitä käytetään**

Klaritromysiini kuuluu makrolidiantibiooteiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Antibiootit estävät tulehduksia aiheuttavien bakteerien kasvua.

Clarithromycin Krka -valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille seuraavien tulehdusten hoitoon:

- alahengitystieinfektiot, kuten keuhkoputkitulehdus tai keuhkokuume
- nielutulehdus tai sivuontelotulehdus
- iho- ja pehmytkudostulehdus
- pohjukaissuolihaavaan liittyvät *Helicobacter pylori* -tulehdukset.

Klaritromysiiniä, jota Clarithromycin Krka 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 käytät Clarithromycin Krka -valmistetta**

**Älä käytä Clarithromycin Krka -valmistetta**

- jos tiedät olevasi **allerginen** klaritromysiinille, muille makrolidiantibiooteille (kuten erytromysiinille tai atsitromysiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät ergotalkaloideja (esim. ergotamiini- tai dihydroergotamiinitabletteja) tai ergotamiini-inhalaattoria migreenin hoitoon. Kysy lääkäriltä muista lääkevaihtoehdoista.
- jos käytät simvastatiinia tai lovastatiinia (joita kutsutaan yleisesti statiineiksi ja joita käytetään veren rasvojen, kuten kolesterolin ja triglyseridien, pitoisuuden pienentämiseen)
- jos käytät lomitapidia sisältävää lääkettä

- jos käytät terfenadiinia tai astemitsolia (käytetään heinänuhaan tai allergiaan) tai sisapridi- tai domperidonitabletteja (käytetään mahavaivojen hoitoon) tai pimotsiditabletteja (psykykenlääke), koska näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi joskus aiheuttaa vakavia rytmihäiriöitä. Kysy lääkäriltä muista lääkevaihtoehdoista.
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät tikagreloria tai ranolatsiinia (käytetään rasisurintakivun hoitoon tai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen estoon)
- jos käytät kolkisiinia (kihtilääke)
- jos sinulla on epänormaalin matala veren kaliumarvo tai magnesiumarvo (hypokalemia tai hypomagnesemia)
- jos käytät suun kautta annosteltavaa midatsolaamia (rauhoituslääke)
- jos sinulla on maksa- ja/tai munuaisvaivoja
- jos sinulla tai suvussasi on ollut sydämen rytmihäiriöitä (kammioperäinen sydämen rytmihäiriö, mukaan lukien kääntyvien kärkien takykardia) tai sellainen poikkeavuus sydämen sähkökäyrässä (EKG, elektrokardiografia), jota kutsutaan pitkän QT-ajan oireyhtymäksi.

### **Clarithromycin Krka kalvopäällysteiset tabletit eivät sovi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.**

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clarithromycin Krka -valmistetta.

- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinun täytyy käyttää laskimoon annettavaa midatsolaamia

Jos sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia Clarithromycin Krka -hoidon aikana tai sen jälkeen, kerro siitä heti lääkärille, sillä se voi olla vaikean sairauden, kuten pseudomembranoottisen koliitin tai *Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttaman ripulin, oire.

Jos sinulla ilmenee maksan toimintahäiriön oireita, kuten ruokahaluttomuutta, ihon tai silmänvalkuaisten kellertämistä, virtsan tummuutta, vatsan kutinaa tai arkuutta, lopeta Clarithromycin Krka -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Clarithromycin Krka -valmistetta.

Clarithromycin Krka -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi johtaa sille vastustuskykyisten bakteerien ja sienten aiheuttamaan tulehdukseen.

#### **Lapset ja nuoret**

Clarithromycin Krka kalvopäällysteiset tabletit eivät sovi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Clarithromycin Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- digoksiini, kinidiini tai disopyramidi (sydänlääkkeitä). Sydämesi toimintaa täytyy ehkä seurata (EKG-tutkimus) tai sinulta on otettava verikokeita, jos käytät klaritromysiiniä joidenkin sydänvaivojen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.
- varfariini tai muu antikoagulantti, kuten dabigatrania, rivaroksabaani tai apiksabaani (verenohennuslääke). Sinulta täytyy ehkä ottaa verikokeita veren hyytymistäipumuksen varmistamiseksi.
- omepratsoli (käytetään ruoansulatusvaivojen ja mahahaavan hoitoon), paisi jos lääkäri on määrännyt sitä sinulle pohjukaissuolihaavaan liittyvän *Helicobacter pylori* -tulehduksen hoitoon
- ergotalkaloidit, kuten ergotamiini tai dihydroergotamiini (käytetään migreenin hoitoon)

- kolkisiini (kihtilääke). Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi.
- teofylliini (käytetään potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia, kuten astma)
- terfenadiini tai astemitsoli (käytetään heinänuhan tai allergian hoitoon)
- triatsolaami, alpratsolaami tai laskimoon tai suuonteloon annettava midatsolaami (rauhotuslääkkeitä)
- silostatsoli (käytetään verenkierron parantamiseen)
- sisapridi, domperidoni tai simetidiini (käytetään vatsavaivojen hoitoon)
- karbamatsepiini, valproaatti, fenytoiini tai fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- metyyliprednisoloni (kortikosteroidi)
- vinblastiini (syöpälääke)
- siklosporiini, takrolimuusi tai sirolimuusi (immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä, joita käytetään elinsiirtojen yhteydessä ja vaikean ihottuman hoitoon)
- pimotsidi tai mäkikuisma (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- rifabutiini, rifampisiini, rifapentiini, flukonatsoli ja itrakonatsoli (käytetään infektiosairauksien hoitoon)
- verapamiili, amlodipiini tai diltiatseemi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- tolterodiini (käytetään yliaktiivisen rakon hoitoon)
- simvastatiini ja lovastatiini (joista käytetään nimitystä HMG-CoA-reduktaasin estäjät ja joita käytetään korkean kolesterolin hoitoon)
- ritonaviiri, efavirensi, nevirapiini, atansaviiri, sakinaviiri, etraviriini ja tsidovudiini (antivirus- tai HIV-lääkkeitä)
- sildenafili, vardenafiili tai tadalafili (käytetään erektiohäiriön hoitoon aikuisille miehille tai keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon)
- insuliini, repaglinidi, rosiglitasoni, pioglitasoni tai nateglinidi (käytetään diabeteksen hoitoon)
- aminoglykosidit (antibiootteja), kuten gentamysiini, streptomysiini, tobramysiini, amikasiini, netilmysiini.

Kerro lääkärille jos käytät suun kautta otettavia ehkäisytabletteja ja sinulla ilmenee ripulia tai oksentelua, sillä sinun tulee mahdollisesti käyttää ehkäisytablettien lisäksi muuta ehkäisymenetelmää, kuten kondomia.

### **Clarithromycin Krka ruuan ja juoman kanssa**

Clarithromycin Krka voidaan ottaa ruuan kanssa tai aterioiden välillä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Klaritromysiinin käytön turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Klaritromysiiniä suositellaan käytettäväksi raskauden aikana vain huolellisen hyöty-riski-arvion jälkeen. Klaritromysiini erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Clarithromycin Krka voi aiheuttaa heitehuimausta, kiertoahuimausta, sekavuutta ja ajan ja paikan tajun hämärtymistä. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, älä aja mitään ajoneuvoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Clarithromycin Krka sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Clarithromycin Krka -valmistetta käytetään**

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

### **Alahengitystieinfektiot, nielutulehdus ja sivuontelotulehdus sekä iho- ja pehmytkudostulehdus:**

Clarithromycin Krka kalvopäällysteisten tablettien tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 250 mg kahdesti päivässä 6–14 päivän ajan eli yksi Clarithromycin Krka 250 mg kalvopäällysteinen tabletti aamulla ja yksi varhain illalla. Vaikeissa infektioiden lääkäri voi suurentaa annosta yhteen Clarithromycin Krka 500 mg kalvopäällysteiseen tablettiin kahdesti päivässä. Clarithromycin Krka -tabletit niellään vähintään puolikkaan vesilasillisen kera.

### **Pohjukaissuolihaavaan liittyvän *Helicobacter pylori* -infektion hoitoon:**

*Helicobacter pylori* -infektion hoitoon on olemassa monia tehokkaita hoitoja, joissa Clarithromycin Krka -tabletteja otetaan yhdessä yhden tai kahden muun lääkkeen kanssa.

Tällaisia yhdistelmiä ovat mm. seuraavat:

- a) Yksi Clarithromycin Krka 500 mg:n tabletti kahdesti päivässä yhdessä amoksisilliinin (1000 mg kahdesti päivässä) ja lansopratsolin (30 mg kahdesti päivässä) kanssa.
- b) Yksi Clarithromycin Krka 500 mg:n tabletti kahdesti päivässä lansopratsolin (30 mg kahdesti päivässä) ja metronidatsolin (400 mg kahdesti päivässä) kanssa.
- c) Yksi Clarithromycin Krka 500 mg:n tabletti kahdesti päivässä yhdessä amoksisilliinin (1000 mg kahdesti päivässä) tai metronidatsolin (400 mg kahdesti päivässä) ja omepratsolin (40 mg kerran päivässä) kanssa.
- d) Yksi Clarithromycin Krka 500 mg:n tabletti kahdesti päivässä yhdessä amoksisilliinin (1000 mg kahdesti päivässä) ja omepratsolin (20 mg kerran päivässä) kanssa.
- e) Yksi Clarithromycin Krka 500 mg:n tabletti kolmesti päivässä yhdessä omepratsolin (40 mg kerran päivässä) kanssa.

Sinulle annettava lääkeyhdistelmä voi olla hiukan erilainen kuin edellä olevat yhdistelmät. Lääkäri päättää, mikä yhdistelmä on sinulle sopivin. Jos olet epävarma siitä, mitä tabletteja sinun pitää ottaa tai miten pitkään sinun pitää ottaa niitä, kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Älä anna näitä tabletteja alle 12-vuotiaille lapsille. Lääkäri määrää lapsellesi jonkin toisen sopivan lääkkeen.

### **Jos otat enemmän Clarithromycin Krka -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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Clarithromycin Krka -tablettien yliannostus aiheuttaa todennäköisesti oksentelua ja vatsakipua.

### **Jos unohdat ottaa Clarithromycin Krka -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota päivän aikana useampia tabletteja kuin mitä lääkäri on määrännyt. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Clarithromycin Krka -valmisteen käytön**

Älä lopeta tablettien ottoa, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi. On tärkeää, että otat tabletteja niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt, sillä muuten vaivasi voi uusiutua.

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 sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista milloin tahansa hoidon aikana, LOPETA tablettien OTTO ja ota heti yhteys lääkäriin:

- vaikea tai pitkittynyt ripuli, jossa ripuliulosteessa voi olla verta tai limaa. Ripulia voi ilmetä yli kahden kuukauden kuluttua klaritromysiinihoidosta. Ota silloinkin yhteys lääkäriin.
- ihottuma, hengitysvaikeudet, pyörtyminen tai kasvojen ja kurkun turvotus. Tämä on mahdollisesti allergisen reaktion oire.
- ihon kellertäminen (keltaisuus), ihon ärsytys, vaaleat ulosteet, tumma virtsa, vatsan aristus tai ruokahaluttomuus. Nämä voivat olla maksan toimintahäiriön oireita.
- vaikeat ihoreaktiot, kuten ihon, huulten, silmien ja sukupuolielinten rakkulointi (Stevens–Johnsonin oireyhtymäksi tai toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi kutsuttujen harvinaisten allergisten reaktioiden oireita); punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Harvinaiset allergiset ihoreaktiot, jotka aiheuttavat vaikean sairauden, johon liittyy suun, huulten ja ihon haavaumia, joka aiheuttaa vaikean sairauden, johon liittyy ihottumaa, kuumetta ja sisäelinten tulehdus (DRESS-oireyhtymä).
- lihaskipu tai -heikkous, josta käytetään nimitystä rbdomyolyysi (lihaskudoksen hajoaminen, joka voi aiheuttaa munuaisvaurioita).

*Yleiset: saattaa ilmetä 1 käyttäjällä 10:stä*

- univaikeudet (unettomuus)
- makuaistin muutokset
- päänsärky
- mahavaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- poikkeavat tulokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- ihottuma, liikkahikoilu, punoitus.

*Melko harvinaiset: saattaa ilmetä 1 käyttäjällä 100:sta*

- iho- tai emätintulehdus, hiivatulehdus
- veren valkosolujen määrän muutokset (jolloin infektiot voivat olla todennäköisempiä)
- verihiutaleiden määrän muutokset (mustelmien, verenvuodon tai veritulppien riski on suurentunut)
- allerginen reaktio
- heikentynyt ruokahalu
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, kirkkuna
- pyörtyminen, heitehuimaus, uneliaisuus, vapina, kielen, kasvojen, huulten tai raajojen tahattomat liikkeet
- tunne ympäristön pyörimisestä (kiertohuimaus), korvien soiminen, kuulon heikkeneminen
- sydämen nopea, hakkaava syke (sydämentykytys), muutokset sydämen rytmissä tai sydämenpysähdys
- hengitysvaikeudet (astma), nenäverenvuoto
- keuhkoveritulppa
- vatsavaivat, kuten turvotus, ummetus, ilmavaivat, röyhtäily, närästys tai peräaukon kipu
- mahan tai ruokatorven (suun ja mahalaukun välisen putken) limakalvon tulehdus
- suun arkuus, suun kuivuminen, kielitulehdus
- maksavaivat, kuten maksatulehdus tai sappitukos, jotka voivat aiheuttaa ihon kellertämistä (keltaisuus), vaaleita ulosteita tai tummaa virtsaa
- maksaentsyymiarvon suureneminen
- kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus
- lihasjäykkyys, -kivut tai -kouristukset
- munuaisongelmat, kuten tavallisesti munuaisten kautta erittyvän proteiinin määrän suureneminen tai munuaisentsyymiarvon suureneminen
- kuume, vilunväreet, heikkous, uupumus, rintakipu tai yleisesti epämiellyttävä olo
- poikkeavat verikoetulokset.

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*

- paksusuolen tulehdus
- ihotulehdus

- psykoottinen häiriö, sekavuus, todellisuudentajun muutokset, masentuneisuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, aistiharhat (harhanäyt), epänormaalit unet (painajaiset), maaniset jaksot
- kouristuskohtaukset
- maku- ja/tai hajuaistin muutokset tai menetys
- tuntoharhat (ihon kihelmöinti ja polte, puutuminen, pistely)
- kuurous
- verenvuoto
- sydämen rytmihäiriö (kääntyvien kärkien takykardia, kammiotakykardia)
- haimatulehdus
- kielen värjäytyminen, hampaiden värjäytyminen
- maksan vajaatoiminta, keltaisuus (ihon kellertäminen)
- harvinaiset allergiset ihoreaktiot, kuten DRESS-oireyhtymä (vaikea sairaus, johon liittyy ihottumaa, kuumetta ja sisäelinten tulehdus)
- akne
- lihassairaus (myopatia)
- munuaistulehdus (joka voi aiheuttaa nilkkojen turvotusta tai korkeaa verenpainetta) tai munuaisten vajaatoiminta.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista tai muita odottamattomia tai epätavallisia oireita.

### **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.

Suomessa:

www-sivusto:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ruotsissa:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

## **5. Clarithromycin Krka –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Clarithromycin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on klaritromysiini.  
250 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg klaritromysiiniä.  
500 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg klaritromysiiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni K 30, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, talkki ja steariinihappo tablettiytimessä ja titaaniidioksidi E171, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, keltainen rautaoksidi E172 ja propyleeniglykoli kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Clarithromycin Krka sisältää natriumia”.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

250 mg: soikea, kaksoiskupera, hieman kellanruskea kalvopäällysteinen tabletti, jonka pituus on 15–15,2 mm ja leveys 8 mm.

500 mg: soikea, kaksoiskupera, hieman kellanruskea kalvopäällysteinen tabletti, jonka pituus on 19,5–19,8 mm ja leveys 10 mm.

Clarithromycin Krka 250 mg on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 12, 14, 16, 20 kalvopäällysteistä tablettia.

Clarithromycin Krka 500 mg on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 10, 14, 16, 20, 21 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

*Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja Suomessa*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

*Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja Ruotsissa*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

## Valmistaja

Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.6.2021**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Clarithromycin Krka 250 mg filmdragerade tabletter Clarithromycin Krka 500 mg filmdragerade tabletter

klaritromycin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Clarithromycin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clarithromycin Krka
3. Hur du tar Clarithromycin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clarithromycin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clarithromycin Krka är och vad det används för**

Clarithromycin Krka är ett antibiotikum och tillhör en läkemedelsgrupp som kallas makrolider. Antibiotika hindrar bakterier som orsakar infektioner att föröka sig.

Clarithromycin Krka används hos vuxna och barn över 12 år för att behandla följande bakteriella infektioner:

- nedre luftvägsinfektioner såsom lufttröskatarr och lunginflammation
- infektion i svalg eller bihålör
- infektion i hud och mjukdelar
- infektioner orsakade av *Helicobacter pylori* i samband med sår i tolvfingertarmen

Klaritromycin som finns i Clarithromycin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Clarithromycin Krka**

**Ta inte Clarithromycin Krka**

- om du är **allergisk** mot klaritromycin, andra makrolidantibiotika t.ex. erytromycin eller azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- om du tar läkemedel som kallas ergotalkaloider, t.ex. ergotamin- eller dihydroergotamintabletter, eller använder ergotamininhalator för behandling av migrän. Tala med din läkare för råd om behandlingsalternativ.
- om du tar läkemedel som kallas simvastatin eller lovastatin (även kallat statiner, dessa används för att behandla förhöjda blodfetter, t.ex. kolesterol och triglycerider)
- om du tar något läkemedel som innehåller lomitapid



- om du tar läkemedel som kallas terfenadin eller astemizol (läkemedel mot hösnuva och allergier) eller cisaprid eller domperidon (mot magbesvär) eller pimozidtabletter (för behandling av vissa psykiska sjukdomar), detta då kombinationen av dessa läkemedel ibland kan orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen. Tala med din läkare för råd om behandlingsalternativ.
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar
- om du tar läkemedel som kallas tikagrelor eller ranolazin (för behandling av kärlkramp eller för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke)
- om du tar ett läkemedel som kallas kolkicin (mot gikt)
- om du har onormalt låga halter av kalium eller magnesium i ditt blod (hypokalemi eller hypomagnesemi)
- om du tar läkemedlet midazolam via munnen (ett lugnande medel)
- om du har några problem med lever eller njurar
- om du eller någon i din familj har en historia av hjärtrytmrubbningar (ventrikulära arytmier, inklusive *torsades de pointes*) eller förändringar i elektrokardiogram (EKG, elektrokardiografi) som kallas för förlängt QT-syndrom

**Clarithromycin Krka 250 mg, 500 mg filmdragerade tabletter är inte lämpliga för användning hos barn under 12 år.**

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clarithromycin Krka.

- om du har problem med hjärtat
- om du är gravid eller ammar
- om du har behov av intravenöst midazolam

Om du får svår eller utdragen diarré medan du använder eller efter att du har använt Clarithromycin Krka ska du rådfråga din läkare **genast** då detta kan vara ett symptom på ett allvarligt tillstånd, t.ex. pseudomembranös kolit eller diarré associerat med *Clostridium difficile*.

Om du utvecklar några symptom på nedsatt leverfunktion som t.ex. minskad aptit, gulfärgad hud och ögonvitor, mörk urin, klåda eller ömhet på magen, sluta genast att använda Clarithromycin Krka och tala **omedelbart** med din läkare.

Tala med din läkare innan du tar Clarithromycin Krka om du har problem med njurarna.

Långtidsbehandling med Clarithromycin Krka kan leda till infektion med resistent bakterier och svampinfektion.

### Barn och ungdomar

Clarithromycin Krka är inte lämpligt för användning hos barn under 12 år.

### Andra läkemedel och Clarithromycin Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt då du tar följande läkemedel:

- digoxin, kinidin eller disopyramid (används för att behandla problem med hjärtat). Din hjärtfunktion kan behöva övervakas (EKG), eller så kan du behöva ta blodprover om du tar claritromycin tillsammans med vissa läkemedel som används vid problem med hjärtat.
- warfarin eller någon annan antikoagulant, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban (förtunnar blodet). Det kan vara nödvändigt att ta blodprover för att kontrollera att ditt blod koagulerar som det ska.
- omeprazol (mot magsmältningsbesvär och magsår) om inte din läkare har förskrivit det till dig för att behandla *Helicobacter pylori*-infektion i samband med sår i tolvfingertarmen.
- ergotalkaloider, t.ex. ergotamin eller dihydroergotamin (för behandling av migrän)
- kolkicin (för behandling av gikt). Din läkare vill eventuellt monitorera dig.
- teofyllin (används av patienter med andningsbesvär som t.ex. astma)

- terfenadin eller astemizol (mot hösnuva eller allergi)
- triazolam, alprazolam eller midazolam, intaget intravenöst eller via munnen (mot sömnsvärigheter)
- cilostazol (mot dålig blodcirkulation)
- cisaprid, domperidon eller cemetidin (mot magbesvär)
- karbamazepin, valproat, fenytoin eller fenobarbital (för behandling av epilepsi)
- metylprednisolon (en kortikosteroid)
- vinblastin (för behandling av cancer)
- ciklosporin, takrolimus eller sirolimus (läkemedel som sänker immunförsvaret i samband med organtransplantationer eller allvarligt eksem)
- pimozid eller johannesört (används för att behandla psykiska problem)
- rifabutin, rifampicin, flukonazol och itrakonazol (används för att behandla infektioner)
- verapamil, amlodipin eller diltiazem (för behandling av högt blodtryck)
- tolterodin (mot överaktiv urinblåsa)
- simvastatin och lovastatin (även kallade HMG-CoA-reduktas-hämmare för behandling av högt kolesterol)
- ritonavir, efavirenz, nevirapin, atazanavir, sakvinavir, etravirin och zidovudin (antivirala läkemedel eller läkemedel mot hiv-infektion)
- sildenafil, vardenafil och tadalafil (mot impotens hos vuxna män eller för användning mot pulmonell arteriell hypertoni – högt blodtryck i lungans blodkärl)
- insulin, repaglinid, rosiglitazon, pioglitazon eller nateglinid (läkemedel för behandling av diabetes)
- aminoglykosider (en typ av antibiotika), t.ex. gentamycin, streptomycin, tobramycin, amikacin och netilmicin

Tala med din läkare om du tar orala preventivmedel och får diarré eller kräkningar eftersom du kan behöva använda ytterligare preventivmedel såsom kondom.

### **Clarithromycin Krka med mat och dryck**

Clarithromycin Krka kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Klaritromycins säkerhet vid användning under graviditet och amning har inte fastställts. Det rekommenderas därför inte att använda läkemedlet under graviditet utan att noggrant vägt nyttan mot riskerna.

Klaritromycin utsöndras i bröstmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Clarithromycin Krka kan orsaka yrsel, svindel, förvirring och desorientering. Om du påverkas ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Clarithromycin Krka innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du tar Clarithromycin Krka

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

#### **För behandling av luftvägsinfektioner, svalg- eller bihåleinflammationer och hud- och mjukdelsinfektioner:**

Den vanliga dosen Clarithromycin Krka filmdragerade tabletter för vuxna och barn över 12 år är 250 mg två gånger dagligen i 6-14 dagar, dvs. en Clarithromycin Krka 250 mg filmdragerad tablett på morgonen och en tidigt på kvällen. Din läkare kan öka dosen till en Clarithromycin Krka 500 mg två gånger dagligen vid allvarliga infektioner.

Clarithromycin Krka ska sväljas med minst ett halvt glas vatten.

#### **För behandling av *Helicobacter pylori* infektion i samband med sår i tolvfingertarmen:**

Det finns ett antal effektiva behandlingskombinationer för behandling av *Helicobacter pylori* där Clarithromycin Krka tabletter tas tillsammans med ett eller två andra läkemedel.

Dessa kombinationer innefattar följande:

- a) En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 1000 mg amoxicillin två gånger dagligen och 30 mg lansoprazol två gånger dagligen.
- b) En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 30 mg lansoprazol två gånger dagligen och 400 mg metronidazol två gånger dagligen.
- c) En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 1000 mg amoxicillin två gånger dagligen eller 400 mg metronidazol två gånger dagligen, och 40 mg omeprazol en gång per dag.
- d) En Clarithromycin Krka 500 mg tablett två gånger dagligen tillsammans med 1000 mg amoxicillin två gånger per dag och 20 mg omeprazol en gång per dag.
- e) En Clarithromycin Krka 500 mg tablett tre gånger dagligen tillsammans med 40 mg omeprazol en gång per dag.

Behandlingskombinationen som du använder kan skilja sig från det som beskrivs ovan. Din läkare kommer att förskriva den behandlingsrekommendation som är lämpligast för dig. Om du är osäker vilka läkemedel du ska ta eller hur länge du ska ta dem, tala med din läkare för råd.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Ge inte dessa tabletter till barn under 12 år. Din läkare kommer att förskriva ett annat lämpligt läkemedel för ditt barn.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Clarithromycin Krka**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos av Clarithromycin Krka orsakar sannorlikt kräkning och magsmärtor.

#### **Om du har glömt att ta Clarithromycin Krka**

Om du glömmet att ta en dos av dina tabletter, ta den så fort du kommer ihåg det. Ta inte fler tabletter per dag än vad din läkare har talat om för dig. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Clarithromycin Krka**

Sluta inte att ta dina tabletter, även om du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar dina tabletter så länge som din läkare sagt åt dig, annars finns det en risk att besvären återkommer.

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 drabbas av någon av följande biverkningar närsomhelst under behandlingen ska du SLUTA TA tablettorna och omedelbart kontakta din läkare:

- allvarlig eller långvarig diarré, som kan innehålla blod eller slem. Diarré kan uppstå över två månader efter behandling med klaritromycin, även i detta fall ska du kontakta din läkare.
- utslag, andningssvårigheter, svimning eller svullnad av ansikte och svalg. Detta kan vara ett tecken på att du utvecklats en allergisk reaktion.
- gulfärgning av hud (gulsot), hudirritation, blek avföring, mörkfärgad urin, öm mage eller aptitlöshet. Detta kan vara tecken på att din lever inte fungerar som den ska.
- allvarliga hudreaktioner såsom blåsor på hud, mun, läppar, ögon och könsorgan (symtom på en allergisk reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys); röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats). Sällsynta allergiska hudreaktioner som orsakar allvarlig sjukdom med blåsbildning i munnen, på läppar och huden som orsakar allvarlig sjukdom med utslag, feber och inflammation i inre organ (DRESS).
- muskelsmärta eller svaghet som kallas rabdomyolys (ett tillstånd som orsakar nedbrytning av muskelvävnad vilket kan leda till njurskada)

*Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- sömnsvårigheter
- förändrat smaksinne
- huvudvärk
- magbesvär såsom illamående, kräkningar, magsmärta, matsmältningsbesvär, diarré
- onormala levervärden vid blodprov
- utslag, överdriven svettning, blodvallning (flush)

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

- infektioner i hud eller slida, svampinfektioner (torsk)
- förändrat antal vita blodkroppar (vilket kan öka risken för infektioner)
- förändrat antal blodplättar (ökad risk för blåmärken, blödning eller blodproppar)
- allergisk reaktion
- minskad aptit
- oro, nervositet, skrik
- svimning, yrsel, dåsighet, darrningar, ofrivilliga rörelser i tunga, ansikte, läppar eller armar och ben
- känsla av svindel (vertigo), öronringning, nedsatt hörsel
- snabb hjärtklappning (palpitationer), ändrad hjärtrytm eller hjärtstopp
- andningssvårigheter (astma), näsblödning
- blodpropp i lungorna
- magbesvär t.ex. uppblåsthet, förstoppning, gaser, rapningar, sura uppstötningar och smärta i ändtarmen
- inflammation i magslemhinnan eller matstrupen (röret som kopplar ihop munnen och magsäcken)
- ömhet i munnen, muntorrhet, inflammation i tungan
- leverproblem så som hepatit eller kolestas (försämring av gallbildning och/eller gallflöde) vilket kan orsaka gulfärgad hud (gulsot), blek avföring och mörk urin
- ökade halter leverenzzymer
- klåda, nässel-feber, inflammation i huden
- stelhet, värk eller spasmer i musklerna

- problem med njurarna, t.ex. förhöjda nivåer av protein som normalt utsöndras via njurarna eller förhöjda nivåer njurenzymer
- feber, frossa, svaghet, trötthet, bröstsmärta eller allmän obehagskänsla
- onormala resultat på blodprover

*Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare*

- infektion i tjocktarmen
- hudinfektion
- psykotisk störning, förvirring, förändrad verklighetsuppfattning, depression, förlorad rumsuppfattning (desorientering), hallucinationer (se saker som inte finns), onormala drömmar (mardrömmar), maniska episoder
- kramper (konvulsioner)
- förändringar eller förlust av smak- och/eller luktsinne
- stickande och brännande känsla i huden, domningar, myrkrypningar
- dövhet
- blödning
- störning på hjärtrytmen (torsade de pointes, snabb hjärtrytm (ventrikulär takykardi))
- inflammation i bukspottkörteln
- missfärgning av tunga och tänder
- leversvikt, gulsot (guldfärgad hud)
- ovanliga allergiska reaktioner såsom DRESS (vilket orsakar ett allvarligt sjukdomstillstånd med utslag, feber och inflammation i inre organ)
- akne
- muskelsjukdom (myopati)
- inflammation i njurarna (vilket kan orsaka svullna anklar eller högt blodtryck) eller njursvikt

Tala omedelbart med din läkare om du utvecklar några av dessa besvär eller får några andra oväntade eller ovanliga symtom.

### **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.

Finland:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Clarithromycin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.  
250 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg klaritromycin.  
500 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg klaritromycin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon K30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, talk och stearinsyra i tablettkärnan. Titandioxid E171, hypromellos, hydroxietylcellulosa, gul järnoxid E172 och propylenglykol i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Clarithromycin Krka innehåller natrium".

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

250 mg: ovala, bikonvexa, aningen brungula filmdragerade tabletter, längd 15-15,2 mm och bredd 8 mm.

500 mg: ovala, bikonvexa, aningen brungula filmdragerade tabletter, längd 19,5-19,8 mm och bredd 10 mm.

Clarithromycin Krka 250 mg finns tillgängliga i blisterkartor med 10, 12, 14, 16 eller 20 filmdragerade tabletter.

Clarithromycin Krka 500 mg finns tillgängliga i blisterkartor med 7, 10, 14, 16, 20 eller 21 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

#### *Lokal företrädare i Finland*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

#### *Lokal företrädare i Sverige*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.6.2021**