

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

### Clarithromycin ratiopharm 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Clarithromycin ratiopharm 500 mg kalvopäällysteiset tabletit klaritromysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clarithromycin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clarithromycin ratiopharm tabletteja
3. Miten Clarithromycin ratiopharm tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clarithromycin ratiopharm tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Clarithromycin ratiopharm kuuluu ns. makrolidiantibioottien lääkeryhmään.

Clarithromycin ratiopharmia käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

- keuhkoputkentulehdus ja keuhkokuume
- nielu- ja sivuonteloiden tulehdukset (sinuiitti ja faryngiitti)
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamat maha- ja pohjukaissuolihaavat.

Klaritromysiiniä, jota Clarithromycin ratiopharm 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 Clarithromycin ratiopharm tabletteja**

##### **Älä ota Clarithromycin ratiopharm tabletteja, jos**

- olet allerginen klaritromysiinille, jollekin muulle makrolidiantibiootille (kuten erytromysiini, atsitromysiini) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät terfenadiinia tai astemitsolia (käytetään heinänuhan ja allergian hoitoon) tai sisapridia (vatsavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykykkisen sairauden hoitoon), sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia häiriöitä sydämen rytmiiin. Kysy lääkäriltäsi vaihtoehtoista lääkettä.
- jos lääkäri on kertonut, että veresi kaliumpitoisuus on epätavallisen alhainen (hypokalemia)
- sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut rytmihäiriöitä (sydämen kammioperäinen rytmihäiriö, mukaan lukien kääntyvien kärkien takykardia) tai poikkeavuuksia elektrokardiogrammissa (ECG, sydänsähkökäyrä) jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi
- käytät ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä (käytetään yleensä migreenin hoidossa)

- käytät simvastatiinia tai lovastatiinia (kolesteroliarvojen alentamiseksi)
- sinulla on samanaikaisesti jokin vaikea maksasairaus ja munuaissairaus
- käytät tikagreloria (eräs verenohennuslääke)
- käytät ranolatsiinia (rasitusrintakivun hoitoon)
- käytät kolkisiinia (kihdin hoitoon tarkoitettu lääke).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Clarithromycin ratiopharm tabletteja, jos:

- sinulla on jokin maksavaiva
- sinulla on jokin munuaisvaiva
- sinulla on jokin sydänvaiva (etenkin, jos sinulla on rytmihäiriö, kuten pitkä QT-oireyhtymä)
- sinulla on sieni-infektio (esim. sammassuussa), tai sinulla on taipumusta tällaisiin infektioihin
- sinulla on epätavallisen alhainen veren magnesiumipitoisuus (hypomagnesia)
- käytät jotakin muuta lääkettä, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä (terfenadiini, astemitsoli, sisapridi ja pimotsoli: katso ”Älä ota Clarithromycin ratiopharm tabletteja”).

### **Muut lääkevalmisteet ja Clarithromycin ratiopharm**

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

### **ÄLÄ ota Clarithromycin ratiopharm tabletteja, jos käytät:**

- ergotamiinia tai dihydroergotamiinia (migreenin hoitoon)
- terfenadiinia tai astemitsolia (heinänuhan tai muun allergian hoitoon)
- pimotsidia (psykykkisten häiriöiden hoitoon)
- sisapridia (vatsavaivojen hoitoon)
- simvastatiinia tai lovastatiinia (kolesteroliarvojen alentamiseksi)
- kolkisiinia (kihdin hoitoon)
- tikagreloria (verenohennuslääke)
- ranolatsiinia (rasitusrintakivun hoitoon).

### **Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä**

- veren ohentamiseksi käytettävät kumariiniantikoagulantit, kuten varfariini
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. disopyramidi tai kinidiini
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten digoksiini
- epilepsialäkkeet, kuten fenytoiini tai karbamatsepiini
- teofylliini, jota käytetään astman hoitoon
- bentsodiatsepiinit, joita käytetään nukauttamislääkkeinä (esim. midatsolaami, triatsolaami tai alpratsolaami)
- fenobarbitaali, jota käytetään unilääkkeenä ja kouristustenestolääkkeenä
- rifabutiini tai rifampisiini, rifapentiini tai jokin aminoglykosidi (esim. gentamisiini), joita käytetään tiettyjen infektioiden hoitoon
- siklosporiini, takrolimuusi tai sirolimuusi, joita käytetään elinsiirtojen jälkeen
- kolesteroliarvoja alentavat lääkkeet, kuten atorvastatiini tai rosuvastatiini
- efavirensi, nevirapiini, atatsanaviiri, sakinaviiri, ritonaviiri, tsidovudiini tai etraviriini, joita käytetään HIV-infektion hoidossa
- mäkikuisma- ja masennuksen hoitoon
- flukonatsoli, itrakonatsoli tai ketokonatsoli sieni-infektioiden hoitoon
- sildenafili, tadalafili tai vardenafiili, joita käytetään seksuaalisten toimintahäiriöiden hoitoon miehillä sekä kohonneen verenpaineen hoitoon
- tolterodiini inkontinenssin hoitoon
- omepratsoli mahahaavojen hoitoon

- diabeteslääkkeet, kuten insuliini, glibenklamidi, repaglinidi, nateglinidi
- valproaatti kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon
- eletriptaani, aprepitantti, halofantriini, tsiprasidoni, vinblastiini, silostatsoli, metyyliiprednisoloni
- verapamiili, amlodipiini tai diltiatseemi, joita käytetään sydänvaivojen hoitoon.

### **Clarithromycin ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa Clarithromycin ratiopharm tablettisi joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, omien mieltymystesi mukaan.

### **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.

Clarithromycin ratiopharm tabletteja ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, elleivät lääkehoidosta saatavissa olevat edut äidille selkeästi ylitä sikiöön/lapseen kohdistuvia riskejä. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Rintamaitoon voi erittyä pieniä määriä klaritromysiiniä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta. ÄLÄ aja autoa äläkä käytä koneita, jos huomaat tällaisia haittavaikutuksia.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Clarithromycin ratiopharm sisältää**

Tämä lääkevalmiste sisältää tartratsiinialumiinilakkaa (E 102) ja alluranpunaista alumiinilakkaa (E 129). Nämä aineet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Clarithromycin ratiopharm tabletteja käytetään**

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

Tabletit olisi mieluiten nieltävä vesilasillisen kera.

Suosittelut annokset ovat:

### **Aikuiset (myös iäkkäät henkilöt) ja yli 12-vuotiaat lapset**

*Rintakehän alueen infektiot, nielu- ja sivuonteloiden tulehdukset sekä iho- ja pehmytkudosinfektiot:*  
Suositeltu annos on 250 mg kahdesti vuorokaudessa. Vaikeiden infektioiden hoidossa lääkäri saattaa suurentaa annosta 500 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Tavanomainen hoidon kesto on 6-14 päivää.

### *Helicobacter pylorin aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito:*

Clarithromycin ratiopharm tabletteja otetaan 500 mg kahdesti vuorokaudessa yhdistettynä toisiin *Helicobacter pylorin* hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivimman yhdistelmähoidon. Jos olet yhtään epävarma siitä, mitä lääkkeitä sinun tulee ottaa ja milloin, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **Potilaat, joilla on jokin maksa- tai munuaisvaiva**

Jos sinulla on jokin maksavaiva tai vaikea munuaisvaiva, lääkärin voi olla tarpeen pienentää annostustasi tavanomaisesta. Näissä tapauksissa Clarithromycin ratiopharm tabletteja ei pidä käyttää yli 14 vuorokauden ajan.

### **Alle 12-vuotiaat lapset**

Clarithromycin ratiopharm tabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Jos otat enemmän Clarithromycin ratiopharm tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannos aiheuttaa todennäköisesti oksentelua ja vatsakipuja.

Ota tämä pakkausseloste, mahdollisesti jäljellä olevat tabletit ja lääkepakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta hoitohenkilökunta näkee, mitä lääkettä olet ottanut.

### **Jos unohdat käyttää Clarithromycin ratiopharm tabletteja**

Jos unohdat yhden tabletin, ota se heti, kun muistat asian, ellei jo pian ole seuraavan annoksen aika.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Clarithromycin ratiopharm tablettien käytön**

ÄLÄ lopeta tämän lääkkeen käyttöä siksi, että tunnet voivasi paremmin. On tärkeää, että otat koko sinulle määrätyn hoitokuurin loppuun asti, sillä muuten sairautesi voi tulla takaisin ja tämän lääkkeen teho voi olla heikompi uusiutuneen sairauden hoidossa.

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 koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista missä tahansa vaiheessa tätä lääkehoitoa, LOPETA lääkkeen KÄYTTÖ, ja ota heti yhteys lääkäriin:**

- vaikea tai pitkäkestoinen ripuli, johon voi liittyä veren tai liman esiintymistä ulosteissa. Ripuli voi ilmaantua jopa yli kahden kuukauden kuluttua klaritromysiinihoidon lopettamisesta. Jos näin käy, ota silti yhteys lääkäriin.
- ihottuma, hengitysvaikeudet, pyörtyminen tai kasvojen ja nielun turvotus. Nämä ovat merkkejä allergisen reaktion kehittymisestä.
- kellertävä iho, ihoärsytys, vaaleat ulosteet, tumma virtsa, aristava vatsanseutu tai ruokahaluttomuus. Nämä voivat olla merkkejä siitä, ettei maksasi toimi normaalisti.
- vakavat ihoreaktiot, kuten rakkuloiden muodostuminen ihoon, suuhun, huuliin, silmiin ja sukupuolielimiin (oreita harvinaisesta allergisesta reaktiosta, jota kutsutaan Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi/toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi).
- kääntyvien kärkien takykardia (torsades de pointes) eli henkeä uhkaava sydämen tiheälyöntisyys.

Edellä mainitut haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta hyvin vakavia. Saatat olla kiireellisen lääkärin hoidon tai sairaalahoidon tarpeessa.

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu alla mainituin esiintyvyyksin:

**Yleiset** (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- univaikeudet
- makuaistimusten muutokset
- vatsavaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- muutokset maksan toiminnassa (havaitaan verikokein)
- ihottumat
- lisääntynyt hikoilu.

**Melko harvinaiset** (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- sammas suussa tai hiivatulehdus emättimessä, bakteeritulehdus emättimessä
- tiettyjen verisolujen määrän väheneminen (mikä voi lisätä infektioiden todennäköisyyttä ja mustelmien muodostumista tai suurentaa verenvuotoriskiä)
- heikentynyt ruokahalu, närästys, vatsan turvotus, ummetus, ilmavaivat
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, väsymys, huimaus, vapina tai täriseminen tai yleinen sairauden tunne
- korvien soiminen tai kuulon menetys
- pyöritys
- suun tai kielen tulehdus
- kuiva suu
- nivelkivut
- rintakivut tai muutokset sydämen rytmissä, kuten sydämentykytykset
- muutokset maksan erittämien ainesosien määrissä, maksatulehdus tai maksan toimintakyvyn heikkeneminen (voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa, vaaleita ulosteita tai ihon kutinaa)
- muutokset veriarvoissa.

**Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- ihoturvotukset, ihon punoitus ja kutina
- angioedeema (kasvojen, huulten ja kielen turvotus)
- akne
- haimatulehdus
- sekavuus, paikantajun menetys, aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen), muutokset todellisuudentajussa tai paniikkireaktiot, masennus, tavallisesta poikkeavat unet tai painajaiset, mania
- kouristukset
- pistelyt ja puutumiset (parestesiat eli tuntoharhat)
- verenvuodot
- kielen ja hampaiden värjäymät
- haju- tai makuaistin heikkeneminen tai hajuaistimusten muutokset
- kuulon menetys
- lihaskivut tai lihaskudoksen menetys. Jos sinulla on *myasthenia gravis* (sairaus, joka aiheuttaa lihasten heikkenemistä ja saa lihakset väsymään tavallista nopeammin), klaritromysiini saattaa pahentaa tämän sairauden oireita.
- munuaistulehdus tai munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen (saatat kokea väsymystä, turvotusta kasvoissa, vatsan alueella, reisissä tai nilkoissa, tai virtsaamisvaikeuksia), tai munuaisten vajaatoiminta.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Clarithromycin ratiopharm tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Clarithromycin ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on klaritromysiini. Yksi tabletti sisältää joko 250 mg tai 500 mg klaritromysiiniä.

Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni (PVP K-30), magnesiumhydroksidi, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi, steariinihappo, magnesiumstearaatti, hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400, tartratsiinalumiinilakka (E 102), alluranpunainen alumiinilakka (E 129), indigokarmiini alumiinilakka (E 132) ja vanilliini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Clarithromycin ratiopharm 250 mg tabletti on keltainen, pitkulainen ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on merkitty ”93” ja toiselle puolelle ”7157”.

Clarithromycin ratiopharm 500 mg tabletti on vaalean keltainen, pitkulainen ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on merkitty ”93” ja toiselle puolelle ”7158”.

Clarithromycin ratiopharm 250 mg tabletteja on saatavana seuraavankokoisina pakkauksina:

8, 10, 12, 14, 14 (kalenteripakkaus), 16, 20, 30, 100 tai 120 tablettia.

Clarithromycin ratiopharm 500 mg tabletteja on saatavana seuraavankokoisina pakkauksina:

8, 10, 14, 14 (kalenteripakkaus), 16, 20, 21, 30, 42 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

TEVA Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Ruotsi

**Valmistajat**

TEVA UK Ltd,  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Iso-Britannia

*tai*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Alankomaat

*tai*

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen, H-4042

Unkari

*tai*

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/ C, nº 4. Polígono Industrial Malpica,  
Zaragoza,  
50016 Zaragoza  
Espanja

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2017**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Clarithromycin ratiopharm 250 mg filmdragerade tabletter Clarithromycin ratiopharm 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 Clarithromycin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clarithromycin ratiopharm
3. Hur du använder Clarithromycin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clarithromycin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Clarithromycin ratiopharm tillhör läkemedelsgruppen makrolidantibiotika.

Clarithromycin ratiopharm används vid behandling av följande infektioner:

- luftrörskatarr och lunginflammation
- infektioner i svalg och bihålor (sinuit och faryngit)
- infektioner i hud och mjukdelar
- sår i mage och tolvfingertarm som orsakats av *Helicobacter pylori*.

Klaritromycin som finns i Clarithromycin ratiopharm 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 Clarithromycin ratiopharm**

**Använd inte Clarithromycin ratiopharm om**

- du är allergisk mot klaritromycin, något annat makrolidantibiotikum (som t.ex. erytromycin, azitromycin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du använder läkemedel som heter terbinafin eller astemizol (mot hösnuva eller allergi) eller cisaprid (mot magbesvär) eller pimozid (mot psykiska besvär) eftersom kombinationen av dessa ibland kan orsaka störningar i hjärtrytmen. Rådfråga din läkare för råd om alternativa läkemedel.
- din läkare har sagt att du har onormalt låga nivåer av kalium i ditt blod (hypokalemi)
- du eller något i din familj tidigare har haft oregelbunden hjärtrytm (ventrikulär hjärtarrytmi inklusive torsades de pointes) eller onormalt elektrokardiogram (EKG, elektrisk avläsning av hjärtats aktivitet) som kallas förlängt QT-intervall
- du använder läkemedel av ergotamintyp (används i allmänhet vid behandling av migrän)
- du använder simvastatin eller lovastatin (för sänkande av kolesterolhalten i blodet)
- du har både någon allvarlig leversjukdom och något njurbesvär



- du använder tikagrelor (blodförtunnande medel)
- du använder ranolazin (mot *angina pectoris*)
- du behandlas med kolkicin (mot gikt).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clarithromycin ratiopharm om du:

- har något leverproblem
- har något njurbesvär
- har något hjärtproblem (speciellt om du har någon rytmrubbning som t.ex. långt QT-syndrom)
- för närvarande har någon svampinfektion (t.ex. torsk i munnen) eller har tendens att få sådana.
- har onormalt låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- du använder andra läkemedel som man vet orsakar allvarliga störningar i hjärtrytmen (för läkemedlen terbinafin, astemizol, cisaprid och pimozid: se "Använd inte Clarithromycin ratiopharm").

### Andra läkemedel och Clarithromycin ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### Ta INTE Clarithromycin ratiopharm om du tar:

- ergotamin eller dihydroergotamin (för behandling av migrän)
- terfenadin eller astemizol (mot hösnuva eller andra allergier)
- pimozid (för behandling av psykiska besvär)
- cisaprid (mot magbesvär)
- simvastatin eller lovastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- kolkicin (för behandling av gikt)
- tikagrelor (blodförtunnande medel)
- ranolazin (mot *angina pectoris*).

### Diskutera med läkare om du använder något av följande läkemedel

- antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande medel), som t.ex. warfarin
- läkemedel för behandling av rytmrubbningar i hjärtat, som t.ex. disopyramid eller kinidin
- läkemedel för behandling av hjärtsvikt, som t.ex. digoxin
- läkemedel för behandling av epilepsi, som t.ex. fenytoin eller karbamazepin
- teofyllin, som används vid behandling av astma
- bentsodiazepiner som tas för att underlätta insomnandet, som t.ex. midazolam, triazolam eller alprazolam
- fenobarbital som används som sömnmedel samt i krampförebyggande syfte
- rifabutin eller rifampicin, rifapentin eller någon aminoglykosid (som t.ex. gentamicin) mot vissa infektioner
- ciklosporin, takrolimus eller sirolimus, vilka används efter organtransplantationer
- läkemedel för sänkande av kolesterolhalterna i serum, som t.ex. atorvastatin eller rosuvastatin
- efavirenz, nevirapin, atazanavir, sakvinavir, ritonavir, zidovudin eller etravirin för behandling av HIV-infektion
- johannesört mot depression
- flukonazol, itraconazol eller ketokonazol mot svampinfektioner
- sildenafil, tadalafil eller vardenafil för behandling av sexuella funktionsstörningar hos män samt mot högt blodtryck
- tolterodin mot inkontinens
- omeprazol för behandling av magsår
- läkemedel för behandling av diabetes, som insulin, glibenklamid, repaglinid, nateglinid

- valproat för behandling av bipolär sjukdom
- eletriptan, aprepitant, halofantrin, ziprasidon, vinblastin, cilostazol, metylprednisolon
- verapamil, amlodipin eller diltiazem för behandling av hjärtbesvär.

### **Clarithromycin ratiopharm med mat och dryck**

Du kan ta Clarithromycin ratiopharm i samband med måltid eller på tom mage, helt enligt vad som passar dig bäst.

### **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.

Clarithromycin ratiopharm får inte ordineras till gravida eller ammande kvinnor annat än om de fördelar modern förväntas få av behandlingen överskrider de eventuella riskerna för fostret/barnet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Små mängder klaritromycin kan passera över i bröstmjölken.

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

Detta läkemedel kan orsaka dåsighet, svindel eller förvirring. Kör INTE bil och använd inga maskiner om du upplever några sådana biverkningar.

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 ratiopharm innehåller**

Detta läkemedel innehåller tartrazin aluminiumlack (E 102) och allurarött aluminiumlack (E 129), vilka kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Clarithromycin ratiopharm**

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

Tabletterna ska helst sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Rekommenderade doser anges här nedan:

### **Vuxna (inklusive äldre personer) och barn över 12 år**

*Infektioner i området kring bröstkorgen, infektioner i svalg och bihålor, samt infektioner i hud och mjukdelar:* Rekommenderad dos är 250 mg klaritromycin två gånger dagligen. Vid fall av allvarliga infektioner kan läkaren öka dosen till 500 mg två gånger per dygn. Vanlig behandlingstid är 6-14 dagar.

*Behandling av sår i mage och tolvfingertarm som orsakats av Helicobacter pylori:* 500 mg klaritromycin två gånger dagligen i kombination med andra läkemedel för behandling av *Helicobacter pylori*.

Läkaren kommer att ordinera den kombination som är bäst lämpad för dig. Om du känner dig det minsta osäker på vilka läkemedel du ska ta och vid vilken tid på dygnet, bör du kontakta läkare för närmare råd.

### **Patienter med njur- eller leverbesvär**

Om du har något leverbesvär eller något allvarligt njurbesvär kan läkaren minska din dos från den normala dosen. I dessa fall ska Clarithromycin ratiopharm inte användas under en längre tid än 14 dagar.

### **Barn under 12 år**

Clarithromycin ratiopharm rekommenderas ej för behandling av barn under 12 år.

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

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos orsakar högst sannolikt kräkningar och magont.

Ta med dig denna bipacksedel, eventuellt överblivna tabletter och läkemedelsförpackningen till sjukhuset eller läkarmottagningen så att vårdpersonalen kan se vilket läkemedel du tagit.

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

Om du glömt bort en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det, om det inte redan börjar vara dags för nästa dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att använda Clarithromycin ratiopharm**

Sluta INTE ta detta läkemedel bara för att du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar hela den kur läkaren ordinerat dig, eftersom infektionen annars kan återkomma och detta läkemedel kanske inte mer är lika effektivt vid behandling av en återkommen infektion.

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 i något skede av din behandling med Clarithromycin ratiopharm ska du SLUTA TA tabletterna och omedelbart kontakta läkare:**

- allvarlig eller långvarig diarré, eventuellt med blod eller slem i avföringen. Diarré kan uppkomma t.o.m. mer än två månader efter avslutad behandling med Clarithromycin ratiopharm, så du bör kontakta läkare även i sådana fall.
- hudutslag, andningssvårigheter, svimning eller svullnad i ansikte och svalg. Dessa är tecken på att du kan ha utvecklat en allergisk reaktion mot läkemedlet.
- gulsjuktande hud, hudirritation, blek avföring, mörkfärgad urin, öm mage eller aptitlöshet. Dessa kan vara tecken på att din lever inte fungerar som den ska.
- allvarliga hudreaktioner, som blåsbildning i hud, mun, läppar, ögon eller genitalia (symtom på en sällsynt allergisk reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- torsades de pointes, d.v.s. en form av livshotande hjärtkammartakykardi (snabb hjärtrytm).

Ovannämnda biverkningar är sällsynta, men mycket allvarliga. Du kan vara i akut behov av läkarhjälp eller vård på sjukhus.

Kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).

Följande biverkningar har rapporterats med de frekvenser som anges nedan:

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

- huvudvärk
- sömnsvårigheter
- förändrade smakupplevelser
- magbesvär, som illamående, kräkningar, magont, matsmältningsbesvär eller diarré
- förändringar i leverns funktion (vilket märks i blodprov)
- hudutslag
- ökad svettning.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- torsk i munnen eller jästsvampsinfektion i underlivet (i vagina), bakteriell infektion i underlivet (vagina)
- minskat antal av vissa blodkroppar (vilket kan öka risken för infektioner eller blåmärken och blödningar)
- minskad matlust, halsbränna, uppsvullen mage, förstoppning, gasbesvär (flatulens)
- ångest, nervositet, dåsighet, trötthet, svaghetskänsla, svindel, skakningar eller darrningar, eller en allmän sjukdomskänsla
- öronsus eller hörselbortfall
- yrsel
- inflammation i mun eller tunga
- muntorrhet
- ledsmärtor
- bröstsmärtor eller förändringar i hjärtrytmen (som t.ex. hjärtklappning)
- förändringar i mängderna av vissa ämnen som levern producerar, leverinflammation eller försämrad leverfunktion (du kan observera tecken som gulskiftande hud, mörkfärgad urin, blek avföring eller klåda)
- avvikande blodvärden.

**Biverkningar utan någon känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudsvullnad, -rodnad eller klåda
- angioödem (svullnad i ansikte, läppar och tunga)
- akne
- bukspottkörtelinflammation
- förvirring, förlorad uppfattning om tid och rum, hallucinationer (att se saker som inte existerar), förändrad verklighetsuppfattning eller panikreaktioner, depression (nedstämdhet), onormala drömmar eller mardrömmar, mani
- krampanfall
- stickningar och domningar (parestesier, d.v.s. känslovillor)
- blödningar
- missfärgning av tänder eller tunga
- bortfall av smak- eller luktsinne, eller oförmåga att uppleva lukter/dofter som normalt
- hörselbortfall
- muskelsmärter eller förlust av muskelvävnad. Om du lider av myasthenia gravis (ett tillstånd som gör musklerna svagare och får dem att bli trötta snabbare än normalt) kan klaritromycin förvärra de symtom denna sjukdom orsakar.
- njurinflammation eller försämrad njurfunktion (du kan observera symtom som trötthet, svullnad/uppblåsthet i ansiktet, magen, låren eller vristerna, eller urineringsbesvär).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Clarithromycin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges efter "Utg. dat." eller "EXP" på kartongen och blisterskivan. 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. Varje tablett innehåller 250 mg eller 500 mg klaritromycin. Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, povidon (PVP K-30), magnesiumhydroxid, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, magnesiumstearat, hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), makrogol 400, tartrazin aluminiumlack (E 102), allurarött aluminiumlack (E 129), indigokarmin aluminiumlack (E 132) och vanillin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clarithromycin ratiopharm 250 mg tablettarna är gula, ovala och filmöverdragna samt försedda med märkningen "93" på den ena sidan och "7157" på den andra sidan av tablettarna.

Clarithromycin ratiopharm 500 mg tablettarna är ljusgula, ovala och filmöverdragna samt försedda med märkningen "93" på den ena sidan och "7158" på den andra sidan av tablettarna.

Clarithromycin ratiopharm 250 mg tabletter finns att få i förpackningar på 8, 10, 12, 14, 14 (kalenderförpackning), 16, 20, 30, 100 och 120 tabletter.

Clarithromycin ratiopharm 500 mg tabletter finns att få i förpackningar på 8, 10, 14, 14 (kalenderförpackning), 16, 20, 21, 30, 42 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

TEVA Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

### Tillverkare

TEVA UK Ltd,

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Stor-Britannien

eller

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Nederländerna

*eller*

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen, H-4042

Ungern

*eller*

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/ C, nº 4. Polígono Industrial Malpica,

Zaragoza,

50016 Zaragoza

Spanien

**Ytterligare information om detta läkemedel kan erhållas av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 7.12.2017**