

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Klacid 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos 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 Klacid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Klacidia
3. Miten Klacidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Klacidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Klacid on ja mihin sitä käytetään

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

Mihin Klacid-infuusiota käytetään?

Klacid-infuusionestettä käytetään mm. seuraavien infektioiden hoitoon:

1. alemmat hengitystieinfektiot, kuten keuhkoputkien tulehdus tai keuhkokuume
2. ylempät hengitystieinfektiot, kuten nielu- tai korvatulehdus
3. haava- ja ihotulehdukset (esim. karvatupen tulehdus, ihonalaiskudoksen tulehdus ja paiseet)
4. yleistyneet tai paikalliset mykobakteeri-infektiot.

Klacidia käytetään, jos jostain syystä ei voida käyttää penisilliiniä tai infektioissa, joissa Klacidilla voidaan olettaa saavutettavan parempi teho.

Klacid-infuusionestettä käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille.

Klaritromysiiniä, jota Klacid 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 Klacidia

Älä käytä Klacidia

- 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 unilääkkeeksi)
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät astemitsolia tai terfenadiinia (allergialääkkeitä), sisapridia tai domperidonia (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykykenlääke), sillä näiden lääkkeiden käyttäminen yhdessä Klacid -valmisteen kanssa voi aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä
-
- jos käytät tikagreloria tai ranolatsiinia (rasitusrintakivun, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen estoon ja hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- jos sinulla on epänormaalina matala veren kaliumarvo (hypokalemia)
- 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 arvelet, että jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat klaritromysiiniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Klacidia:

- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta "Raskaus ja imetys")
- jos sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia Klacidin käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin
- 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 sinulla on epänormaalina matala veren magnesiumiarvo (hypomagnesemia), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä
- 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 Klacid

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

Klacid -valmistetta ei saa käyttää yhdessä ergotalkaloidien, astemitsolin, terfenadiinin, sisapridin, domperidonin, pimotsidin, tikagrelorin, ranolatsiinin, kolkisiinin, joidenkin kolesterolilääkkeiden tai lääkkeiden, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä kanssa (katso kappale Älä käytä Klacid OD -valmistetta).

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Klacidin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- digoksiini, kinidiini tai disopyramidi (sydänlääkkeitä)
- varfariini tai mikä tahansa muu antikoagulantti (verenohennuslääke)
- eletriptaani (migreenilääke)
- karbamatsepiini, valproaatti, fenobarbitaali tai fenytoiini (epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon)
- teofylliini (astma- tai keuhkolaajentumalääke)
- triatsolaami, alpratsolaami tai laskimoon tai suuonteloon annettava midatsolaami (ahdistuneisuus- tai unilääkkeitä)
- omepratsoli (vatsavaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- ketiapiini tai tsiprasidoni (psykenlääkkeitä)
- tsidovudiini, ritonaviiri, atatsanaviiri, sakinaviiri, nevirapiini tai efavirentsi (HIV-lääkkeitä)
- rifabutiini, rifapentiini tai rifampisiini (antibiootteja, jotka tehoavat joihinkin infektiioihin, kuten tuberkuloosiin)
- itrakonatsoli tai flukonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- sildenafili, tadalafiili tai vardenafiili (erektiohäiriölääkkeitä)
- tolterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- metyyliiprednisoloni (tulehdussairauksien hoitoon käytettävä steroidi)
- ibrutinibi tai vinblastiini (syöpälääke)
- aprepitanti (kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ehkäisyyn)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- kaikki beetalaktaamiantibiootit (esim. penisilliinit ja kefalosporiinit)
- takrolimuusi, sirolimuusi tai siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettäviä hyljinnäestölääkkeitä)
- verapamiili (sydän- ja verenpainelääke)
- nateglinidi, repaglinidi, sulfonyyliureat tai insuliini (diabeteslääkkeitä)
- aminoglykosidit (infektiioihin käytettäviä antibiootteja)
- kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Raskaus ja imetys

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

Eläinkokeissa klaritromysiini on suurilla annoksilla vaurioittanut sikiötä. Klacidin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Klacid voi aiheuttaa huimausta. Tämä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Klacid sisältää natriumia

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

3. Miten Klacidia käytetään

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

Lääkärisi määrää Klacid annoksesi erityisesti sinulle. Annoksen suuruus riippuu infektion laadusta ja vaikeusasteesta.

Klacid-infuusioneste ei sovi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Klacid-infuusioneste annetaan infuusiona laskimoon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos saat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta valmisteen käyttäminen 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 rakkalamuodostus (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 rbdomyolyysi (tila, joka aiheuttaa lihaskudoksen hajoamista, joka voi johtaa munuaisvaurioon).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- pistoskohdan laskimotulehdus.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- unettomuus
- päänsärky
- makuaistin muutokset (makuhäiriö)
- verisuonien laajeneminen
- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- huonovointisuus
- ruuansulatushäiriöt, vatsakipu
- epänormaalit verikoetulokset (kohonneet maksaentsyymi-arvot)
- ihottuma
- lisääntynyt hikoilu
- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan tulehdus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- infektiot, kuten maha- ja suolistoinfektiot, infektion aiheuttamat ihotulehdukset, suun tai emättimen hiivatulehdus ja muut emätintulehdukset
- veren valkosolumäärän pieneneminen ja muut valkosoluihin liittyvät häiriöt
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, turvotus, kutina ja nokkosihottuma
- ruokahalun heikkeneminen, ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus
- hermostuneisuus

- pyörtyminen, huimaus, vapina ja uneliaisuus
- korvien soiminen, kierto huimaus ja korviin liittyvät häiriöt
- voimattomuus, rintakipu, kasvojen turvotus, yleinen huonovointisuus, kipu ja jano
- sydämen rytmin muutokset, QT-ajan pidentyminen sydämen sähkökäyrässä (epänormaalit löydökset sydämen sähkökäyrässä)
- astma ja hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- ummetus, peräsuolen kipu, suun kuivuus, runsas kaasunmuodostus mahassa, röyhtäily ja ilmavaivat
- närästys, mahatulehdus (mahalaukun limakalvon tulehdus), suutulehdus, kielitulehdus
- lihaskipu, lihaskouristukset
- vilunväristykset, väsymys, kuume.

Seuraavien haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta:

- vaikea ripuli, vatsakipu, kuume
- 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
- keltaisuus, maksasairaus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, ulosteen vaaleus, kipu vatsan oikealla puolella)
- äkillinen haimatulehdus (ylävatsakipu, joka säteilee selkään ja johon saattaa liittyä ruokahaluttomuutta, pahoinvointia tai oksentelua)
- kielen ja hampaiden värjäytyminen
- allergiset reaktiot, joihin voi harvinaisissa tapauksissa liittyä hengitysvaikeutta, matalaa verenpainetta ja kasvojen ja nielun turvotusta. Nämä reaktiot voivat olla hengenvaarallisia ja vaatia päivystyslääkärin hoitoa.
- allerginen ihottuma voi olla lievää ihon kutinaa. Harvinaisissa tapauksissa kyseessä voi kuitenkin olla jokin hengenvaarallinen tila, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä (johon liittyy mm. suun, huulten ja ihon haavaumia) tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi (vaikea tila, johon liittyy ihon kuoriutumista).
- akne
- alhaiset veri-arvot (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, rhabdomyolyyysi (lihaskudoksen vaurioituminen).

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

Jos sinulla on ripulia Klacidin 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 Klacid ei tehoa. Tässä tapauksessa oireet saattavat pahentua. Jos sinulle käy näin, kerro asiasta lääkärillesi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Klacidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Herkkä valolle.

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

Hävitä käyttämättä jäänyt infuusioneste.

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 Klacid sisältää

- Vaikuttava aine on klaritromysiini.
- Muut aineet ovat laktobionihappo ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmisteen kuvaus

Valkea tai harmahtava jauhe

Pakkauskoko

15 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

BGP Products AB

Box 23033

104 35 Tukholma

Ruotsi

Valmistaja

FAMAR L'Aigle Usine St Remy

Rue de L'Isle

28380 Saint Remy Sur Avre

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Mylan Finland Oy
Puh: 020 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Klacid 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
klaritromysiini

Annostus

Suositusannostus on 1,0 g/vrk jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen, joista kumpikin annetaan sopivalla infuusionesteellä laimennettuna 60 minuutin infuusiona laskimoon.

Älä anna tätä valmistetta bolus- tai lihaksensisäisenä injektiona.

Annostus nuorilla (12-18-vuotiailla) on sama kuin aikuisilla.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa on noudatettava varovaisuutta ja annosta mahdollisesti pienennettävä. Katso lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

Infuusioneste valmistetaan seuraavasti:

1. Klaritromysiinikantaliuos valmistetaan lisäämällä Klacid 500 mg:n injektioapulloon 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä. Käytä ainoastaan injektionesteisiin käytettävää vettä, sillä muut injektionesteet voivat aiheuttaa saostumista. Laimentamiseen ei tule käyttää säilytysaineita eikä epäorgaanisia suoloja sisältäviä infuusionesteitä. 1 ml kantaliuosta sisältää 50 mg klaritromysiiniä. Kantaliuoksen säilytysolosuhteet, ks. kohta Säilyvyys.
2. Kantaliuos (500 mg / 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä) laimennetaan ennen käyttöä sekoittamalla se vähintään 250 ml:aan jotakin sopivaa infuusionestettä: 5 % glukoosi + Ringerin laktaatti, 5 % glukoosi, Ringerin laktaatti, 5 % glukoosi + 0,3 % natriumkloridi, Normosol-M + 5 % glukoosi, Normosol-R + 5 % glukoosi, 5 % glukoosi + 0,45 % natriumkloridi sekä 0,9 % natriumkloridi. Käyttövalmiin liuoksen säilytysolosuhteet, ks. kohta Säilyvyys.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu edellä.

Säilyvyys

Injektiopullot: Säilytä alle 30 °C. Herkkä valolle.

Kantaliuos: Liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tuntia 5 °C:ssa ja 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmis kantaliuos tulisi käyttää heti. Ellei liuosta käytetä heti, säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, ja normaalisti säilytysaika saa olla enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos liuoksen valmistaminen/ laimentaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttövalmis infuusioneste: Liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tuntia 5 °C:ssa ja 6 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmis liuos tulisi käyttää heti. Ellei liuosta käytetä heti, säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, ja normaalisti säilytysaika saa olla enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos liuoksen valmistaminen/ laimentaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Klacid 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 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 Klacid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Klacid
3. Hur du använder Klacid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klacid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klacid är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Klacid infusionsvätska är klaritromycin. Klacid är ett antibiotikum som tillhör gruppen makrolider och som används för vård av bakterie-infektioner. Klacid stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Vad används Klacid för?

Klacid infusionsvätska används för att behandla bl.a. följande infektioner:

1. Nedre luftvägsinfektioner såsom lufttröskatarr 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)
4. Allmänna eller lokala mykobakterieinfektioner

Klacid används till personer som inte tål penicillin eller då penicillin är olämpligt av andra orsaker.

Klacid infusionsvätska används för vuxna och barn över 12 år.

Klaritromycin som finns i Klacid 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 använder Klacid

Använd inte Klacid:

- om du är allergisk mot klaritromycin, övriga makrolidantibiotikan, 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), använder ergotamininhalation för behandling av migrän eller midazolam (ångest eller sömnmedel) via munnen
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar
- 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 Klacid OD kan orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen.
- om du tar ticagrelor eller ranolazin (till behandling av kärlkramp eller hjärt- eller hjärninfarkt)
- om du har onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- om du tar läkemedel för behandling av högt kolesterol (t.ex. lovastatin eller simvastatin)
- om du har svåra leverproblem och/eller svåra njurproblem
- om du har haft eller har hjärtrytmrubbningar (ventrikulära arytmier, inklusive torsades de pointes) eller förändringar i elektrokardiogrammet (EKG, elektrokardiografi) som kallas för långt QT-syndrom
- om du tar colchicine (för gikt).

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 använder Klacid:

- om du är gravid eller ammar (se ”Graviditet och amning”)
- om du får svår eller utdragen diarré medan du använder Klacid eller efteråt, ska du rådfråga din läkare genast
- om du har muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du använder andra makrolid-antibiotikan, linkomycin eller klindamycin
- om du använder denna antibiotika under en längre tid
- om du har hjärtsjukdom (kranskärslssjukdom, svår hjärtsvikt, onormal hjärtrytm, långsam puls av klinisk betydelse)
- om du har onormalt låg halt av magnesium i blodet (hypomagnesemi), ska du rådfråga din läkare innan du börjar ta detta läkemedel
- 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 för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Klacid

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.

Klacid 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 ”Använd inte Klacid”).

Vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Klacid.

Detta gäller:

- digoxin, kinidin eller disopyramid (hjärtmediciner)
- warfarin eller någon annan blodförtunnande medicin (antikoagulationsmedicin)
- eletriptan (mot migrän)
- karbamazepin, valproat, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi eller bipolär sjukdom)

- johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression)
- teofyllin (mot astma eller lungemfysem)
- triazolam, alprazolam eller midazolam som ges i venen eller munhålan (mot ångest eller sömnsvårigheter)
- omeprazol (mot magbesvär)
- ketiapin eller ziprasidon (mot schizofreni eller andra psykiatriska tillstånd)
- zidovudin, ritonavir, atazanavir, sakvinavir, nevirapin eller efavirenz (mot HIV)
- rifabutin, rifapentin eller rifampicin (antibiotika mot vissa infektioner såsom tuberkulos)
- itrakonazol 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 (cancermedicin)
- 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).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

I djurförsök har klaritromycin i höga doser skadat fostret. Användning under graviditet rekommenderas inte.

Tillgänglig information är otillräcklig för att bedöma eventuell risk för barnet. Rådgör med läkaren före användning av Klacid under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Klacid kan orsaka yrsel. Därför kan läkemedlet påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Klacid innehåller natrium

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

3. Hur du använder Klacid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Klacid doseringen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på infektionens typ och svårighetsgrad.

Klacid infusionsvätska är inte lämplig för behandling av barn under 12 år.

Klacid infusionsvätska ges som intravenös infusion.

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 använda 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).

Mycket vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 av 10 användare) är:

- flebit på injektionsstället.

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 användare) är:

- sömnlöshet
- huvudvärk
- förändrat smaksinne (dysgeusi)
- vidgade blodkärl
- diarré
- kräkningar
- illamående
- sjukdomskänsla
- matsmältningsbesvär, buksmärta
- onormala blodprover (förhöjda leverenzymvärden)
- utslag
- ökad svettning
- smärta på injektionsstället
- inflammation på injektionsstället.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 användare) är:

- 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 (tunganinflammation)
- muskelsmärta, muskelkramper
- frossa, trötthet, feber.

Följande biverkningar förekommer med okänd frekvens:

- svår diarré, buksmärta, feber
- 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, parestesier
- muskelsmärta
- dövhet
- kammarflimmer (okoordinerad sammandragning av hjärtmuskeln)
- blödning
- njurstörningar, bl.a. njurinflammation, och blod i urinen
- gulsot, leversjukdom (gul hud och gula ögonvitor, mörk urin, ljus avföring, ont i buken till höger)
- 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
- allergiska reaktioner som i sällsynta fall kan ge andningssvårigheter, lågt blodtryck och svullnad i ansiktet och svalget. Dessa reaktioner kan vara ett livshotande och kan kräva akutvård.
- allergiska utslag kan ge lätt hudklåda. Men i sällsynta fall kan utslagen vara en del av livshotande tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom (omfattar sårnader i munnen, läpparna och huden) eller toxisk epidermal nekrolys (omfattar svårt sjukdomstillstånd och flagande hud)
- 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, rabdomyolys (skada på muskelvävnad).

Om du genomgår blodprov då du använder Klacid, 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 Klacid 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 Klacid 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 Klacid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Ljuskänsligt.

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

Oanvänd infusionsvätska ska slängas.

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.
- Övriga innehållsämnen är laktobionsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Läkemedlets utseende

Vitt till gråaktigt pulver

Förpackningsstorlek

15 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

BGP Products AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare

FAMAR L'Aigle Usine St Remy

Rue de L'Isle

28380 Saint Remy Sur Avre

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy

Tel: 020 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 12.3.2019

Följande uppgifter är menade för hälsovårdspersonal:

Klacid 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
klaritromycin

Dosering

Rekommenderad dos är 1 g/dygn, uppdelat på två lika doser, och vardera given intravenöst som infusion i 60 minuter.

Ge inte detta preparat som bolusdos eller som intramuskulär injektion.

Dosering hos unga (12-18 år) är densamma som hos vuxna.

Försiktighet bör iakttagas vid nedsatt lever- och njurfunktion och eventuellt bör dosen minskas. Se Produktresumé.

Infusionsvätskan bereds på följande sätt:

1. Klaritromycin stamlösningen bereds genom att tillsätta 10 ml vatten för injektionslösningar i Klacid 500 mg injektionsflaskan. Använd endast vatten för injektionsvätskor, eftersom andra lösningsmedel kan förorsaka fällning. Använd inte lösningsmedel som innehåller konserveringsmedel eller oorganiska salter. 1 ml stamlösning innehåller 50 mg klaritromycin. Förvaring av stamlösningen, se avsnitt Förvaring.
2. Stamlösningen (500 mg i 10 ml vatten för injektionsvätskor) späds till minst 250 ml i ett av följande lösningar före användning: glukos 5% + Ringers laktat, glukos 5 %, Ringers laktat, glukos 5 % + natriumklorid 0,3 %, Normosol-M + glukos 5 %, Normosol-R + glukos 5 %, glukos 5 % + natriumklorid 0,45 % samt natriumklorid 0,9 %. Förvaring av den färdigt beredda lösningen, se avsnitt Förvaring.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

Förvaring

Injektionsflaska: Förvaras vid högst 30°C. Ljuskänsligt.

Stamlösning: Stamlösningen har visats vara kemiskt och fysiskt hållbar i 48 timmar i 5°C och 24 timmar i 25°C. Av mikrobiologiska skäl skall stamlösningen användas omedelbart. Om stamlösningen inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden fram till användning på förbrukarens ansvar.

Förvaringstiden skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, om inte upplösning har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Färdigt beredd infusionsvätska: Infusionsvätskan har visats vara kemiskt och fysiskt hållbar i 48 timmar i 5°C och 6 timmar i 25°C. Av mikrobiologiska skäl skall infusionsvätskan användas omedelbart. Om infusionsvätskan inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden fram till användning på förbrukarens ansvar. Förvaringstiden skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, om inte upplösning har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.