

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

KLACID OD 500 mg säädellysti vapauttava tabletti klaritromysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasit haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Klacid OD on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Klacid OD -valmistetta
3. Miten Klacid OD -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Klacid OD -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ KLACID OD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Klacid OD on antibiootti, joka kuuluu makrolidien lääkeryhmään. Antibiootit pysäyttävät infektioita aiheuttavien bakteerien kasvun. Lääkkeen käytöstä kerrotaan jäljempänä. Klacid OD -tabletit ovat säädellysti vapauttavia tabletteja. Niiden sisältämä vaikuttava aine vapautuu tableteista hitaasti, jolloin lääkkeen ottaminen kerran vuorokaudessa riittää.

Mihin Klacid OD -valmistetta käytetään?

Klacid OD -valmistetta käytetään mm. seuraavien infektioiden hoitoon:

1. hengitystietulehdukset kuten keuhkoputkitulehdus ja keuhkokuume
2. nielu- ja sivuonteloinfektiot
3. iho- ja pehmytkudosinfektiot, kuten ihonalaiskudoksen tulehdus, karvatuppitulehdus tai ruusu.

Klacid OD -valmistetta käytetään aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT KLACID OD - VALMISTETTA

Älä käytä Klacid OD -valmistetta:

- jos olet allerginen klaritromysiinille tai saman lääkeryhmän (makrolidiantibioottien) jollekin muulle antibiootille, kuten erytromysiinille tai atsitromysiinille, tai jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät ergotalkaloideja (esim. ergotamiini- tai dihydroergotamiinitabletteja) tai 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 (psykenlääke), sillä näiden lääkkeiden käyttäminen yhdessä Klacid OD -valmisteen kanssa voi aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät tikagreloria tai ranolatsiinia (rasitusrintakivun, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen hoitoon tai estoon käytettäviä lääkkeitä)
- jos sinulla on epänormaalin 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.

Ole erityisen varovainen Klacid OD -valmisteen suhteen

- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta "Raskaus ja imetys").
- jos sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia Klacid OD -valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.
- jos sinulla on sydäntauti (sepelvaltimotauti, vaikea sydämen vajaatoiminta, epänormaali sydämen rytmi tai kliinisesti merkittävän hidas sydämen syke).
- jos sinulla on epänormaalin matala veren magnesiumiarvo (hypomagnesemia), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät näitä tabletteja.
- 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.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä annostasi saatetaan joutua muuttamaan tai sinun täytyy mahdollisesti käydä säännöllisesti kokeissa.

Klacid OD -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").

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle mikäli käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- 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 (psykykenlääkkeitä)
- tsidovudiini, ritonaviiri, atatsanaviiri, sakinaviiri, nevirapiini, efavirensi tai etraviriini (HIV-lääkkeitä)
- rifabutiini, rifapentiini tai rifampisiini (antibiootteja, jotka tehoavat joihinkin infektioihin, kuten tuberkuloosiin)
- itrakonatsoli tai flukonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- sildenafili, tadalafili tai vardenafiili (erektiohäiriölääkkeitä)
- tolterodiini (virtsarakkovaijien hoitoon käytettävä lääke)
- metyyliprednisoloni (tulehdussairauksien hoitoon käytettävä steroidi)
- ibrutinibi tai vinblastiini (syöpälääke)
- aprepitantti (kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ehkäisyyn)
- silostatsoli (jalkojen verenkierron edistämiseen)
- kaikki beetalaktaamiantibiootit (esim. penisilliinit ja kefalosporiinit)

- takrolimuusi, sirolimuusi tai siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettäviä hyljinnäestölääkkeitä)
- nateglinidi, repaglinidi, sulfonyyliureat tai insuliini (diabeteslääkkeitä)
- aminoglykosidit (infektioihin käytettäviä antibiootteja)
- kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Klacid OD -valmisteen käyttöä. Klacid OD -valmisteen turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Klacid OD -valmiste voi aiheuttaa huimausta. Tämä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa joistakin Klacid OD -valmisteen sisältämistä aineista

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääke sisältää 15,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Jos otat kaksi lääkeainetta säädellysti vapauttavaa tablettia kerran vuorokaudessa, natriumin kokonaismäärä on 30,6 mg annosta kohti. Tämä vastaa 1,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. MITEN KLACID OD -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Ota Klacid OD -valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Klacid OD -valmisteen tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 500 mg kerran vuorokaudessa 6–14 vuorokauden ajan. Jos infektio on vaikea, lääkäri voi suurentaa annoksen kahteen 500 mg tablettiin. Nämä kaksi tablettia otetaan samaan aikaan. Tämän helpottamiseksi sinulle annetaan ehkä pakkaus, jossa on 2 tablettia kussakin läpipainotaskussa.

Sinulle voidaan antaa pakkaus, jossa on yksi Klacid OD -annos, jotta voit aloittaa hoidon heti. Yksi annos ei vastaa koko lääkekuuria. Tällöin sinulle annetaan myös lääkemääräys, jolla saat loput tarvittavat tabletit.

Antotapa ja antoreitti

Klacid OD -tabletit otetaan ruokailun yhteydessä. Ne niellään kokonaisina, eikä niitä saa pureskella. Annos on otettava aina samaan vuorokaudenaikaan koko lääkekuurin ajan.

Älä lopeta Klacid OD -valmisteen käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää käyttää lääkettä juuri niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Muussa tapauksessa infektio ei välttämättä parane kokonaan, ja vaivat saattavat uusiutua.

Käyttö lapsilla

Nämä tabletit eivät sovi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, sillä niitä ei ole helppo niellä. Lasten hoitoon on suositeltavaa käyttää nestemäisiä lääkkeitä. Lääkäri määrää lapsellesi jonkin toisen sopivan lääkkeen.

Jos unohdat ottaa Klacid OD -valmistetta

Jos unohdat ottaa Klacid OD -tabletin, ota se heti kun muistat. Älä ota enempää tabletteja vuorokaudessa kuin lääkärisi on määrännyt.

Jos otat enemmän Klacid OD -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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Klacid OD -valmisteen yliannos aiheuttaa todennäköisesti oksentelua ja vatsakipua ja mahdollisesti allergisia reaktioita.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Klacid OD voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos saat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Vaikea tai pitkittynyt ripuli, jossa voi olla verta tai limaa. Ripuli voi ilmaantua yli kaksi kuukautta klaritromysiinihoidon jälkeen.
- Ihottuma, hengitysvaikeudet, pyörtyminen tai kasvojen ja kurkun turpoaminen. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä nämä saattavat olla merkkejä allergisesta reaktiosta ja vaatia kiireellistä hoitoa.
- Ruokahaluttomuus, ihon keltaisuus (ikterus), tumma virtsa, kutina tai vatsan arkuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä nämä saattavat olla oireita maksan vajaatoiminnasta.
- Vaikeat ihoreaktiot kuten ihon, suun, huulien, silmien ja sukupuolielinten rakkulamuodostus (harvinaisen allergisen reaktion, Stevens-Johnsonin oireyhtymän / toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita) tai punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi). Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Lihaskipu tai -heikkous, joka tunnetaan nimellä rabdomyolyysi (tila, joka aiheuttaa lihaskudoksen hajoamista, joka voi johtaa munuaisvaurioon).

Klacid OD -valmisteen yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- unettomuus
- päänsärky
- makuaistin muutokset (makuhäiriö)
- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- huonovointisuus
- ruuansulatushäiriöt, vatsakipu
- epänormaalit verikoetulokset (kohonneet maksaentsyymiarvot)
- ihottuma
- lisääntynyt hikoilu.

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

- infektiot, kuten maha- ja suolistoinfektiot, infektiot 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
- kouristuskohtaukset, makuuain häviäminen, hajuaistin poikkeavuudet tai hajuaistin häviäminen, pistely
- 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 päivystysluonteista 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 veriarterit (oireita voivat olla ihon kalpeus ja väsymys) ja eräiden infektioita vastaan toimivien veren elementtien vähyys (oireita voivat olla kurkkukipu, kuume, voimakas pahoinvointi sekä mustelma- ja verenvuotoalttius)
- lihasheikkous, rabdomyolyysi (lihaskudoksen vaurioituminen).

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

Jos sinulla on ripulia Klacid OD -valmisteen 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 OD ei tehoa. Tässä tapauksessa oireet saattavat pahentua. Jos sinulle käy näin, kerro asiasta lääkäriillesi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkikihenkilökunnalle. 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. KLACID OD -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Älä käytä Klacid OD -valmistetta pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Palauta vanhentuneet lääkkeet apteekkiin ja pyydä tarvittaessa uusi lääkemääräys lääkäriltäsi.

Säilytä alle 30 °C. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jos lääkärisi päättää, että Klacid OD -hoito lopetetaan, palauta mahdollisesti jäljellä olevat tabletit apteekkiin. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Klacid OD sisältää

Vaikuttava aine on klaritromysiini (500 mg).

Muut aineet ovat: sitruunahappo, natriumalginaatti, natriumkalsiumalginaatti, povidoni, talkki, steariinihappo, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 400, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171), sorbiinihappo, kinoliinikeltainen (väriaine) alumiinilakka (E104) ja laktoosimonohydraatti.

Tämä lääke sisältää natriumia 0,665 mmol (tai 15,3 mg) tablettia kohden. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Klacid OD -tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin tai purkkeihin, jotka sisältävät 1, 2, 7, 10 tai 14 tablettia. 2 ja 14 tabletin pakkauksissa on 2 tabletin läpipainotasku (2 tablettia samassa taskussa) tilanteisiin, joissa 2 tablettia otetaan yhtenä annoksena. Lääkärisi kertoo sinulle, onko tämä tarpeen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, Km 52 Snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2019

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

KLACID OD 500 mg tablett med modifierad frisättning klaritromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finns du information om följande:

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

1. VAD KLACID OD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Klacid OD är ett antibiotikum som hör till läkemedelsgruppen makrolider. Antibiotika stoppar tillväxten av bakterier som orsakar infektioner. Användningen beskrivs nedan. Klacid OD tablettorna är tablettor med modifierad frisättning, vilket betyder att den aktiva substansen frisätts långsamt från tablettorna och detta gör att du bara behöver ta läkemedlet en gång dagligen.

Vad används Klacid OD tablettor för?

Klacid OD tablettorna används för att behandla bl.a. följande infektioner:

1. Luftvägsinfektioner som luftrörskatarr och lunginflammation
2. Infektioner i svalget och näsans bihålor
3. Hud- och mjukdelsinfektioner, såsom inflammation i underhuden, hårsäcksinflammation eller rosfeber.

Klacid OD tablettor används för vuxna och barn över 12 år.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR KLACID OD

Ta inte Klacid OD tablettor:

- om du är allergisk mot klaritromycin eller mot andra antibiotika i samma läkemedelsgrupp (makrolidantibiotika), t.ex. erytromycin eller azitromycin eller om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar ergotalkaloider (t.ex. ergotamin- eller dihydroergotamintablettor) eller 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 höstnuva 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 hjärtrymrubbningar (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.

Var särskilt försiktig med Klacid OD

- om du är gravid eller ammar (se Graviditet och amning).
- om du får svår eller utdragen diarré medan du använder Klacid OD eller efteråt, ska du rådfråga din läkare genast.
- om du har hjärtsjukdom (kranskärslsjukdom, 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 dessa tabletter.
- 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.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom din dos kan behöva ändras eller du kan behöva genomgå regelbundna tester.

Klacid OD ska inte tas tillsammans med ergotalkaloider, astemizol, terfenadin, cisaprid, domperidon, pimozid, ticagrelor, ranolazin, kolkicin och vissa läkemedel som används för behandling av höga kolesterolvärden samt läkemedel som är kända att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen (se avsnitt ”Ta inte Klacid OD tabletter”).

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- 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, efavirenz eller etravirin (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)

- nateglinid, repaglinid, sulfonyleurea 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 ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Klacid OD. Säkerheten av Klacid OD tabletter under graviditet och amning är okänd.

Körförmåga och användningen av maskiner

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

Viktig information om några innehållsämnen i Klacid OD

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 15,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Om du tar två tabletter med modifierad frisättning dagligen, är den totala mängden natrium 30,6 mg per dos. Detta motsvarar 1,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. HUR DU TAR KLACID OD

Använd alltid Klacid OD enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna och för barn över 12 års ålder är 500 mg Klacid OD en gång dagligen i 6–14 dagar. Läkaren kan öka dosen till 2 tabletter på 500 mg vid svåra infektioner. Då ska du ta båda tabletterna på samma gång. I detta fall får du kanske en förpackning med 2 tabletter i varje blisterficka för att underlätta doseringen.

Du kanske får en förpackning med en enda dos Klacid OD för att genast kunna påbörja behandlingen. Denna ena dos utgör inte hela behandlingskuren. Du ska samtidigt få ett recept för resten av tabletterna som du behöver för kuren.

Administreringsätt och administreringsväg

Klacid OD ska intas med mat och tablettens måste sväljas utan att tuggas. Ta dosen vid samma tidpunkt varje dag under hela kuren.

Sluta inte ta Klacid OD trots att du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar tabletterna så länge som läkaren ordinerat, då infektionen i annat fall kan bli ofullständigt behandlad och problemet kan återkomma.

Användning för barn

Dessa tabletter är kanske inte lämpliga för barn under 12 år, då tabletterna kan vara svåra att svälja. Därför föredras ofta läkemedel i vätskeform för barn. Din läkare ordinerar ett annat lämpligt läkemedel för ditt barn.

Om du har glömt att ta Klacid OD

Om du glömmet en tablett Klacid OD, ta den genast då du kommer ihåg. Ta inte flera tabletter under en dag än vad din läkare ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Klacid OD

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos av Klacid OD tabletter leder förmodligen till kräkning och buksmärta och allergiska reaktioner kan förekomma.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Klacid OD orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta ta dina tabletter och kontakta läkare omedelbart:

- Svår eller långvarig diarré som kan vara blodig eller slemmig. Diarré kan uppkomma mer än två månader efter behandling med klaritromycin.
- Hudutslag, andningssvårigheter, svimning eller svullnad i ansiktet och halsen. Kontakta omedelbart läkare, eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion och kräva akutbehandling.
- Förlorad aptit, gulaktig hud (gulst), mörk urin, klåda eller ömhet i magen. Kontakta omedelbart läkare, eftersom dessa kan vara tecken på leversvikt.
- Allvarliga hudreaktioner såsom blåsor på huden, i munnen, på läpparna, i ögonen och på könsorganen (symtom på en sällsynt allergisk reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- Muskelsmärta eller -svaghet som kallas rabdomyolys (ett tillstånd som orsakar nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurskada).

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

- sömnlöshet
- huvudvärk
- förändrat smaksinne (dysgeusi)
- diarré
- kräkningar
- illamående
- sjukdomskänsla
- matsmältningsbesvär, buksmärta
- onormala blodprover (förhöjda leverenzymvärden)
- utslag
- ökad svettning.

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 (tunginflammation)
- 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
- kramper eller krampanfall, förlust av smaksinne, onormalt luktsinne eller förlust av luktsinne, stickningar
- 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 att få blåmärken, blödningar)
- muskelsvaghet, rabdomyolys (skada på muskelvävnad).

Om du genomgår blodprov då du tar Klacid OD, 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 OD 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 OD 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 OD SKA FÖRVARAS

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret. Returnera gamla tabletter till apoteket och be vid behov din läkare om ett nytt recept.

Förvaras under 30°C. Förvara förpackningen i den yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Klacid OD tabletter, ska du returnera eventuella oanvända tabletter till apoteket. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 500 mg klaritromycin.

Övriga innehållsämnen är: citronsyra, natriumalginat, natriumkalciumalginat, povidon, talk, stearinsyra, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol (400), makrogol (8000), titandioxid (E171), sorbinsyra, kinolingult (färg) aluminium lack (E104) och laktosmonohydrat.

Detta läkemedel innehåller 0,665 mmol (eller 15,3 mg) natrium per tablett. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klacid OD tabletter finns i blisterförpackningar eller burkar med 1, 2, 7, 10 eller 14 tabletter. Förpackningarna med 2 tabletter och 14 tabletter innehåller blisterfickor med dubbla tabletter (d.v.s. 2 tabletter i en ficka) som ska användas då 2 tabletter ska tas som en dos. Din läkare berättar om detta gäller dig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, Km 52 Snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italien

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