

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Claritromysiini Accord 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Claritromysiini Accord 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
klaritromysiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Claritromysiini Accord on ja mihin sitä käytetään?
 2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
 3. Miten käytät tätä lääkettä?
 4. Mahdolliset haittavaikutukset
 5. Miten säilytät tätä lääkettä?
 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
1. Mitä Claritromysiini Accord on ja mihin sitä käytetään?

Claritromysiini Accord -tabletit sisältävät vaikuttavana aineena klaritromysiiniä, joka kuuluu makrolidiantibioottien ryhmään.

Antibiootit estävät tiettyjen bakteerien kasvua, jotka aiheuttavat infektioita.

Tätä lääkettä käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon, jotka hoitava lääkärisi on ensin diagnosoinut, kuten:

- Hengitysteiden infektiot, kuten hengitysteiden tulehdus yskän ja liman erityksen kanssa (keuhkoputkentulehdus) ja sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume
- Kurkun ja nenän sivuonteloiden infektiot
- Ihon ja ihonalaisten kudosten infektiot, jotka sijaitsevat elinten ja luiden ympärillä tai niiden välisissä tiloissa (pehmytkudokset) (esimerkiksi, lasten yleinen ihotulehdus (impetigo), ihon ja ihonalaisen sidekudoksen infektio (ruusu, erysipelas) ja ihotulehdus, joka esiintyy pääasiassa kehon taitteissa, kuten nivusissa ja kainaloissa (erythrasma))
- Yhdessä lääkkeen kanssa, joka parantaa pohjukaissuolihaavat *Helicobacter pylori* -bakteeri-infektion seurauksena (vain aikuisille)

Tätä lääkettä käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Tai olet allerginen muille makrolidiantibiooteille, kuten erytromysiini tai atsitromysiini.
- Käytät:
 - ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä (lääkkeitä äkillisten (akuuttien) migreenikohtausten hoitoon) astemitsolia tai terfenadiinia (lääkkeitä heinänuhan tai allergioiden hoitoon) sisapridia tai domperidonia (lääke ruoansulatusongelmien hoitoon)
 - pimosidia (lääke vakavan mielisairauden hoitoon, jossa oman ajattelun, käyttäytymisen ja toiminnan hallinta on häiriintynyt; myös yhteys todellisuuteen on häiriintynyt (psykoosi))
 - kolkisiinia (lääke kihdin hoitoon)
 - lovastatiinia, simvastatiinia tai atorvastatiinia (lääkkeitä, jotka alentavat veren kolesterolipitoisuutta (tietynlaista rasvaa))
 - muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
 - lääkkeitä, joita kutsutaan tikagreloriksi tai ranolatsiiniksi (anginan hoitoon tai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskin vähentämiseen) Käytät lääkettä, joka sisältää lomitapidia
- Sinulla on epänormaalin alhainen kalium- tai magnesiumtaso veressäsi (hypokalemia tai hypomagnesemia)
- Sinulla on vakava maksasairaus yhdessä munuaissairauden kanssa
- Otat midatsolaamia suun kautta (ahdistuksen hoitoon tai auttamaan nukkumisessa)
- Sinulla on epäsäännöllinen sydämen rytmi
- Sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut sydämen rytmihäiriöitä (kammioarytmia, mukaan lukien torsades de pointes) tai poikkeavuus elektrokardiogrammissa (EKG tai sydänfilmi, sydämen sähköinen 'tallenne'), jota kutsutaan pitkä-QT-oireyhtymäksi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

- Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:
- jos olet allerginen linkomysiinille tai klindamysiinille, lääketeille tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon (antibiootit)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- jos sinulla on sydänongelmia, erityisesti sydämen rytmihäiriöitä (esim. pidentynyt QT-väli)
- jos olet altis saamaan sieni-infektioita (esim. sammu)
- jos sinulla on diabetes
- jos olet raskaana tai imetät

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat klaritromysiinitabletteja. Jos saat vakavaa tai pitkäkestoista ripulia klaritromysiinitablettien käytön aikana tai sen jälkeen, kerro siitä heti lääkärillesi. Tämä voi olla merkki vakavammista sairauksista, kuten pseudomembranoottinen koliitti tai Clostridioides difficile -bakteerin aiheuttama ripuli.

- jos sinulle täytyy antaa midatsolaamia laskimonsisäisesti tai oromukosallisesti (suun limakalvon kautta)

Alle 12-vuotiaat lapset

Tämä lääke ei sovellu alle 12-vuotiaille lapsille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Clarithromycin Accordin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää niitä pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ergotamiini, dihydroergotamiini (lääkkeitä migreenin hoitoon)
- terfenadiini tai astemitsoli (lääkkeitä heinänuhan tai allergioiden hoitoon)
- sisapridi (lääke ruoansulatusongelmien hoitoon)
- pimosidi (lääke psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- kolkisiini (lääke kihdin hoitoon)
- simvastatiini tai lovastatiini (lääkkeitä veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen)
- tikagrelori tai ranolatsiini (lääkkeitä sydänongelmien hoitoon)
- Käytät lääkettä, joka sisältää lomitapidia

Sinun tulee olla erityisen varovainen, jos otat seuraavia:

- digoksiini, disopyramidi tai kinidiini (lääkkeitä erilaisten sydänsairauksien hoitoon)
- silosatsoli (lääke huonon verenkierron hoitoon)
- metyyliiprednisoloni (lisämunuaiskuoren hormoni (kortikosteroidi))
- lääkkeet, jotka estävät veren hyytymistä (oraaliset antikoagulantit, esimerkiksi varfariini, dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani)
- nateglinidi, pioglitatsoni, repaglinidi, rosiglitatsoni tai insuliini (lääkkeitä verensokerin alentamiseen)
- sildenafili, vardenafiili ja tadalafili (lääkkeitä impotenssin hoitoon aikuisilla miehillä tai keuhkojen verisuonten korkean verenpaineen hoitoon)
- vinblastiini (lääke syövän hoitoon)
- valproaatti, karbamatsipiini, fenobarbitaali tai fenytoiini (lääkkeitä epilepsian hoitoon)
- teofylliini (lääke hengitysvaikeuksien hoitoon)
- omepratsoli (lääke ruoansulatushäiriöiden ja mahahaavojen hoitoon), ellei lääkärisi ole määrännyt niitä sinulle pohjukaissuolihaavojen hoitoon Helicobacter pylori -infektioiden vuoksi)
- siklosporiini, sirolimuusi tai takrolimuusi (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä)
- etraviriini, efavirentsi, nevirapiini, atatsanaviiri, sakinaviiri, tsidovudiini tai ritonaviiri (lääkkeitä hiv-infektioiden (ihmisen immuunikatovirus) hoitoon)
- rifampisiini, rifapentiini, flukonatsoli, itrakonatsoli tai rifabutiini (lääkkeitä tiettyjen infektioiden hoitoon)
- tolterodiini (lääke yliaktiivisen rakon hoitoon)
- verapamiili (lääke korkean verenpaineen hoitoon)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon)
- lääkkeet, joita kutsutaan bentsodiatsepiineiksi, kuten midatsolaami, triatsolaami ja alpratsolaami (lääkkeitä, joilla on rauhoittava, unettava ja/tai lihaksia rentouttava vaikutus)

Clarithromycin Accord ei ole yhteisvaikutuksessa raskauden ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden (ehkäisyvälineet, ehkäisyvalmisteet) kanssa, jotka otetaan suun kautta (oraalisesti).

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?
Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta, kiertohuimausta tai suuntavaiston menetystä. Jos koet näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita.

Clarithromycin Accord -tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Ota tämä lääke aina täsmälleen siten kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökuntasi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaasi.

Suosittelut annostus on:

Aikuiset ja nuoret (12 vuotta ja vanhemmat):

- Hengitysteiden, kurkun, nenän sivuonteloiden, ihon ja ihonalaisten kudosten, elinten ympärillä olevien kudosten ja luiden tai niiden välisten tilojen infektioiden hoitoon (pehmytkudokset): 250 mg kahdesti päivässä. Vakavissa infektioissa lääkärisi voi nostaa annoksen 500 mg:aan kahdesti päivässä. Tavanomainen hoidon kesto on 6–14 päivää.
- Helicobacter pylori -infektion hoitoon, joka liittyy pohjukaissuolihaavoihin: Tätä lääkettä tulee ottaa annoksella 500 mg kahdesti päivässä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa Helicobacter pylorin hoitoon.
Lääkärisi päättää, mikä yhdistelmähoito on sinulle paras. Jos et ole varma, mitä lääkkeitä sinun tulee ottaa ja milloin, ota yhteyttä lääkäriisi.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla

Tämä lääke ei sovellu alle 12-vuotiaille lapsille. Näille potilaille on saatavilla muita annostusmuotoja, kuten suspensioita.

Heikentynyt maksa- tai munuaistoiminta

Jos sinulla on maksa- tai vakavia munuaisongelmia, lääkärisi saattaa joutua pienentämään annosta. Tätä lääkettä ei tule käyttää yli 14 päivää, jos sinulla on näitä ongelmia.

Antotapa

Clarithromycin Accord -tabletit tulee niellä kokonaisina lasillisen vettä kanssa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet vahingossa ottanut enemmän tabletteja päivässä kuin lääkäri on määrännyt, tai jos lapsi on vahingossa niellyt tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Yliannostus voi todennäköisesti aiheuttaa oksentelua ja vatsavaivoja.

Ota tämä pakkausseloste, jäljellä olevat tabletit ja pakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärille, jotta he tietävät, mitä tabletteja on otettu.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, ota se heti kun huomaat, ellei ole melkein aika seuraavalle annokselle. Älä ota enempää tabletteja päivässä kuin lääkäri on määrännyt.

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. On tärkeää, että otat lääkkeesi lääkärin ohjeiden mukaisesti, muuten oireet voivat palata ja lääke voi toimia seuraavalla kerralla huonommin.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla on jokin seuraavista oireista hoidon aikana, LOPETA tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi:

- vakava tai pitkäkestoinen ripuli, joskus verellä tai limalla. Ripuli voi ilmetä jopa kaksi kuukautta klaritromysiinihoidon jälkeen, jolloin sinun tulee edelleen ottaa yhteyttä lääkäriisi.
- ihottuma, hengitysvaikeudet, pyörtyminen tai kasvojen tai kurkun turvotus. Tämä on merkki siitä, että saatat olla kehittänyt allergisen reaktion;
- ihon keltaisuus (keltaisuus), ihoärsytys, vaalea uloste, tumma virtsa, vatsakipu tai ruokahaluttomuus. Nämä oireet voivat viitata heikentyneeseen maksan toimintaan;
- vakavat ihoreaktiot, kuten rakkuloita iholla, suussa, huulilla, silmissä ja sukuelimissä (oireita harvinaisesta allergisesta reaktiosta, jota kutsutaan stevens-johnsonin oireyhtymäksi/toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi);
- nopea tai epäsäännöllinen sydämenlyönti
- vakava vatsan ja selän kipu, joka johtuu haiman tulehduksesta.

Haittavaikutukset, jotka ovat yleisiä (esiintyvät alle 1:llä 10:stä käyttäjästä)

- päänsärky
- vaikeuksia nukkua
- muuttunut makuisti
- vatsavaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ruoansulatusongelmat, ripuli
- epänormaali maksan toiminta (näkyvä verikokeissa)
- ihottuma
- lisääntynyt hikoilu

Haittavaikutukset, jotka ovat joskus yleisiä (esiintyvät alle 1:llä 100:sta käyttäjästä)

- suun tai emättimen hiivatulehdus (sieni-infektio)
- tiettyjen verisolujen määrän väheneminen (mikä lisää infektoriskiä tai mustelmien tai verenvuodon riskiä)
- ruokahaluttomuus, närästys, turvotus, ummetus, ilmavaivat
- ahdistus, hermostuneisuus, uneliaisuus, väsymys, huimaus, tahaton vapina (tremor) tai tärinä, tai yleinen sairauden tunne
- korvien soiminen tai kuulon heikkeneminen
- kiertohuimaus ja tasapainohäiriö (vertigo) suun tai kielen tulehdus
- kuiva suu
- nivelkipu
- rintakipu tai muutokset sydämen rytmissä, kuten sydämentykytys
- muutos maksan tuottamien aineiden määrässä, maksan tulehdus, maksan kyvyttömyys toimia kunnolla tai maksan vajaatoiminta (voit havaita ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa, vaaleaa ulostetta tai kutiavaa ihoa)
- epänormaalit verikokeiden tulokset

Tuntematon (yleisyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- ihon turvotus, punoitus tai kutina. Joskus voi esiintyä ruskeaa hilseilevää ihottumaa. Lisäksi voi esiintyä pieniä tunnettavia verenvuotoja ihossa, usein yhdessä nivel- tai vatsakivun kanssa (Henoch-Schönleinin purppura). Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat vakavan ihoreaktion: punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on mätää täynnä olevia rakkuloita ja punainen ympäröivä iho (eksanteeminen pustuloosi).
- ihon turvotus kasvojen ja kurkun ympärillä. Tämä voi johtaa hengitysvaikeuksiin (angioedeema)
- nuoruusiän akne
- haimatulehdus
- sekavuus, tunne eksyneisyydestä/hämmennyksestä, aistiharhat (näkeminen, kuuleminen, haistaminen, tunteminen) asioista, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot), muutos todellisuudentajussa tai paniikkiin joutuminen, masentunut mieliala, epänormaalit unet tai painajaiset, maaniset jaksot
- tajuttomuuskohtaus lihaskouristuksilla (kouristus) verenvuoto
- kielen tai hampaiden värjäytyminen
- maun tai hajuaistin menetys tai kyvyttömyys haistaa kunnolla
- kuurous
- lihasarkuus tai lihaskudoksen menetys. Jos kärsit tilasta, jossa lihakset heikkenevät ja repeytyvät nopeasti (myasthenia gravis), klaritromysiini voi pahentaa näitä oireita
- matala verensokeritaso
- munuaisten tulehdus tai munuaisten kyvyttömyys toimia kunnolla (voit huomata väsymystä, turvotusta tai turvotusta kasvoissa, vatsassa, reisissä tai nilkoissa tai virtsaamisongelmia) tai munuaisten vajaatoiminta

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Hollannin Haittavaikutuskeskus Larebin kautta. Verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on klaritromysiini. Jokainen tabletti sisältää 250 tai 500 mg klaritromysiiniä.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:
Tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium, povidoni K30, talkki (E553b), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b), steariinihappo 50 Kalvopäällyste (: Opadry Yellow): hypromelloosi 2910 (5mPa.s) (E464), propyleeniglykoli (E1520), titaanidioksidi (E171), vanilliini, hyproloosi (E463), talkki (E553b), kinoliininkeltainen alumiinilakka (E104)

Miltä Claritromysiini Accord näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Claritromysiini Accord 250 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä 'C1' toisella puolella. 250 mg kalvopäällysteinen tabletti on noin 14,90 mm pitkä ja noin 7,10 mm leveä.

Claritromysiini Accord 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä 'C' ja '2' jakoviivan molemmin puolin toisella puolella. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. 500 mg kalvopäällysteinen tabletti on noin 18,60 mm pitkä ja noin 8,85 mm leveä.

Claritromysiini Accord 250 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 tai 500 tablettia ja Claritromysiini Accord 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 tai 500 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Alankomaat

Valmistajat
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Kreikka

Rekisteröity seuraavasti:

Klaritromysiini Accord 250 mg kalvopäällysteiset tabletit RVG 118826
Klaritromysiini Accord 500 mg kalvopäällysteiset tabletit RVG 118827

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Maa	Tuotenimi
Alankomaat	Klaritromysiini Accord 250 mg 500 mg kalvopäällysteinen tabletit Itävalta
	Klaritromysiini Accord 250 mg 500 mg Kalvopäällysteiset tabletit
Saksa	Klaritromysiini Accord 250 mg 500 mg Kalvopäällysteiset tabletit
Tanska	Klaritromysiini Accord
Suomi	Klaritromysiini Accord 250 mg 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Irlanti
	Klaritromysiini 250 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italia	Klaritromysiini Accord
Norja	Klaritromysiini Accord
Puola	Klabolic
Espanja	Klaritromysiini Accord 250 mg500 mg kalvopäällysteiset tabletit kalvo
Ranska	Klaritromysiini Accord 250 mg500 mg kalvopäällysteinen tabletti

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2025.