

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Clarithromycin Accord 250 mg filmdrasjerte tabletter
Clarithromycin Accord 500 mg filmdrasjerte tabletter
claritromycin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Clarithromycin Accord og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Clarithromycin Accord og hva brukes det til?

Clarithromycin Accord tabletter inneholder det aktive stoffet claritromycin, som tilhører gruppen av legemidler kalt makrolidantibiotika.

Antibiotika stopper veksten av visse bakterier som forårsaker infeksjoner.

Dette legemidlet brukes til behandling av bakterieinfeksjoner, som først må bekreftes av din behandlende lege, slik som:

- Infeksjoner i luftveiene, som betennelse i luftveiene med hoste og oppspytt av slim (bronkitt) og lungebetennelse som er ervervet utenfor sykehuset
- Infeksjoner i halsen og bihulene
- Infeksjoner i huden og vev som ligger under huden, rundt organene og beinene eller i rommene mellom dem (bløtvev) (for eksempel en hudinfeksjon som hovedsakelig forekommer hos barn (impetigo), en infeksjon i huden og underhudens bindevev (erysipelas) og en hudinfeksjon som hovedsakelig forekommer i kroppsfolder som lysken og armhulene (erythrasma))
- I kombinasjon med et legemiddel som helbreder sår i tolvfingertarmen som følge av en infeksjon med bakterien *Helicobacter pylori* (kun hos voksne)

Dette legemidlet brukes hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Eller du er allergisk mot andre makrolidantibiotika, som erytromycin eller azitromycin.
- Du bruker:
 - ergotamin-lignende legemidler (legemidler for behandling av plutselige (akutte) migreneanfoll) astemizol eller terfenadin (legemidler for behandling av høysnue eller allergier) cisaprid eller domperidon (legemiddel for behandling av fordøyelsesproblemer)
 - pimozid (legemiddel for behandling av en alvorlig psykisk sykdom der kontrollen over egne tanker, atferd og handlinger er forstyrret; også er kontakten med virkeligheten forstyrret (psykose))
 - kolkisin (legemiddel for behandling av gikt)
 - lovastatin, simvastatin eller atorvastatin (legemidler som reduserer mengden kolesterol (en bestemt type fett) i blodet)
 - andre legemidler som er kjent for å forårsake alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen
 - legemidler som heter ticagrelor eller ranolazin (for behandling av angina eller for å redusere risikoen for hjerteinfarkt eller slag) Du bruker et legemiddel som inneholder lomitapid
- Du har et unormalt lavt kalium- eller magnesiumnivå i blodet (hypokalemi eller hypomagnesemi)
- Du har en alvorlig leversykdom i kombinasjon med en nyresykdom
- Du tar midazolam oralt (for behandling av angst eller for å hjelpe med søvn)
- Du har en uregelmessig hjerterytme
- Du eller noen i din familie har noen gang hatt hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulær arytmi, inkludert torsades de pointes) eller en avvik i elektrokardiogrammet (EKG eller hjertefilm, en elektrisk 'opptak' av hjertet) som kalles 'langt QT-syndrom'.

Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

- Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen:
- hvis du er allergisk mot lincomycin eller clindamycin, medisiner mot visse infeksjoner med bakterier (antibiotika)
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, spesielt problemer med hjerterytmen din (for eksempel et forlenget QT-intervall)
- hvis du er utsatt for å få soppinfeksjoner (for eksempel trøske)
- hvis du har diabetes
- hvis du er gravid eller ammer

Hvis en eller flere av disse tingene gjelder for deg, snakk med legen din før du begynner å ta klaritromycin tabletter.

Hvis du får alvorlig eller langvarig diaré under eller etter bruk av klaritromycin tabletter, fortell legen din umiddelbart. Dette kan være et symptom på mer alvorlige tilstander som pseudomembranøs kolitt eller Clostridioides difficile-assosiert diaré.

- hvis du må få midazolam intravenøst eller oromukosalt (via munnslimhinnen)

Barn under 12 år

Denne medisinen er ikke egnet for bruk av barn under 12 år.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Claritromycin Accord, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket.

Bruk ikke denne medisinen hvis du bruker noen av følgende medisiner:

- ergotamin, dihydro-ergotamin (medisiner for behandling av migrene)
- terfenadin eller astemizol (medisiner for behandling av høysnue eller allergier)
- cisaprid (medisin for behandling av fordøyelsesproblemer)
- pimozid (medisin for behandling av psykiske lidelser)
- kolkisin (medisin for behandling av gikt)
- simvastatin eller lovastatin (medisiner for å senke kolesterolnivået i blodet)
- tikagrelor eller ranolazin (medisiner for behandling av hjerteproblemer)
- Du bruker en medisin som inneholder lomitapid

Du må være ekstra forsiktig hvis du tar følgende:

- digoksin, disopyramid eller kinidin (medisiner for behandling av ulike hjertesykdommer)
- cilostazol (medisin for behandling av dårlig blodsirkulasjon)
- metylprednisolon (et binyrebarkhormon (kortikosteroid))
- medisiner som motvirker blodpropp (orale antikoagulantia, for eksempel warfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban)
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon eller insulin (medisiner som senker blodsukkernivået)
- sildenafil, vardenafil og tadalafil (medisiner for behandling av impotens hos voksne menn eller for behandling av høyt blodtrykk i blodårene i lungene)
- vinblastin (medisin for behandling av kreft)
- valproat, karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (medisiner for behandling av epilepsi)
- teofyllin (medisin for behandling av pusteproblemer)
- omeprazol (medisin for behandling av fordøyelsesforstyrrelser og magesår), med mindre legen din har foreskrevet dem for behandling av sår i tolvfingertarmen som følge av infeksjoner med *Helicobacter pylori*)
- ciklosporin, sirolimus eller takrolimus (brukes for å forhindre avstøtning av transplanterte organer)
- etravirin, efavirenz, nevirapin, atazanavir, saquinavir, zidovudin eller ritonavir (medisiner for behandling av hiv-infeksjoner (humant immunsviktvirus))
- rifampicin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol eller rifabutin (medisiner for behandling av visse infeksjoner)
- tolterodin (medisin for behandling av overaktiv blære)
- verapamil (medisin for behandling av høyt blodtrykk)
- johannesurt (et urtepreparat for behandling av depresjon)
- medisiner som kalles benzodiazepiner som midazolam, triazolam og alprazolam (medisiner med beroligende, søvnfremkallende og/eller muskelavslappende virkning)

Clarithromycin Accord har ingen interaksjon med medisiner for å forhindre graviditet (prevensjonsmidler, antikonseptiva) som tas oralt.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?
Dette legemidlet kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gjøre deg søvnnig, svimmel eller forvirret, svimmel eller desorientert. Hvis du opplever dette, bør du ikke kjøre bil eller betjene maskiner.

Clarithromycin Accord tabletter inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen er:

Voksne og ungdom (12 år og eldre):

- For infeksjoner i luftveiene, hals, bihuler, hud og vev som ligger under huden, rundt organene og beinene eller i rommene mellom dem (bløtvev): 250 mg to ganger daglig. Ved alvorlige infeksjoner kan legen din øke dosen til 500 mg to ganger daglig. Den vanlige behandlingsvarigheten er 6 til 14 dager.
- For behandling av en infeksjon med *Helicobacter pylori*, assosiert med sår i tolvfingertarmen: Dette legemidlet skal tas i en dosering på 500 mg to ganger daglig i kombinasjon med andre medisiner for å behandle *Helicobacter pylori*. Legen din vil bestemme hva som er den beste kombinasjonsterapien for deg. Hvis du er usikker på hvilke medisiner du skal ta og når, ta kontakt med legen din.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet er ikke egnet for bruk hos barn under 12 år. For disse pasientene er det andre administrasjonsformer, som suspensjoner, tilgjengelig.

Nedsatt lever- eller nyrefunksjon

Hvis du har lever- eller alvorlige nyreproblemer, kan det være nødvendig at legen din reduserer dosen. Dette legemidlet skal ikke brukes i mer enn 14 dager hvis du har disse problemene.

Administrasjonsmåte

Clarithromycin Accord tabletter skal svelges hele med et glass vann.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell har tatt flere tabletter på en dag enn legen din har foreskrevet, eller hvis et barn ved et uhell har svelget tabletter, må du umiddelbart kontakte legen din eller sykehuset. Overdosering vil sannsynligvis føre til oppkast og mageproblemer.

Ta med denne pakningsvedlegget, de gjenværende tablettene og emballasjen til sykehuset eller legen din, slik at de vet hvilke tabletter som er tatt.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta tablettene dine, ta dem så snart du husker det, med mindre det nesten er tid for neste dose. Ikke ta flere tabletter på en dag enn legen din har fortalt deg.

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Ikke slutt å bruke dette legemidlet fordi du føler deg bedre. Det er viktig at du tar medisinen din i henhold til legens forskrifter, ellers kan symptomene komme tilbake, og dette legemidlet kan virke mindre effektivt neste gang.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse.

Hvis du opplever noen av følgende symptomer under behandlingen, STOPP BRUKEN av tablettene og kontakt legen din umiddelbart:

- alvorlig eller langvarig diaré, noen ganger med blod eller slim i. Diaré kan oppstå opptil to måneder etter behandling med klaritromycin, og du bør fortsatt kontakte legen din.
- hudutslett, pustevansker, besvimelse eller hevelse i ansiktet eller halsen. Dette er et tegn på at du kanskje har utviklet en allergisk reaksjon;
- gulning av huden (gulsott), hudirritasjon, blek avføring, mørk urin, magesmerter eller nedsatt appetitt. Disse symptomene kan tyde på nedsatt leverfunksjon;
- alvorlige hudreaksjoner, som blemmer på huden, i munnen, på leppene, øynene og kjønnsorganene (symptomer på en sjelden allergisk reaksjon kalt Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse);
- rask eller uregelmessig hjerterytme
- alvorlige smerter i magen og ryggen, forårsaket av betennelse i bukspyttkjertelen.

Bivirkninger som ofte forekommer (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

- hodepine
- søvnvansker
- endret smakssans
- mageproblemer, som kvalme, oppkast, magesmerter, fordøyelsesproblemer, diaré
- unormal leverfunksjon (sett i blodprøver)
- hudutslett
- økt svette

Bivirkninger som noen ganger forekommer (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- oral eller vaginal trøske (en soppinfeksjon)

- reduksjon i antall visse blodceller (som øker risikoen for infeksjon eller risikoen for blåmerker eller blødninger)
- nedsatt appetitt, halsbrann, oppblåsthet, forstoppelse, luft i magen
- angst, nervøsitet, søvnighet, tretthet, svimmelhet, ufrivillig skjelving (tremor) eller risting, eller en generell følelse av å være syk
- øresus eller hørselstap
- svimmelhet med balanseforstyrrelse (vertigo) betennelse i munnen eller tungen
- tørr munn
- leddsmerter
- brystmerter eller endringer i hjerterytmen som hjertebank
- en endring i mengden produkter laget av leveren, betennelse i leveren, manglende evne til at leveren fungerer som den skal eller leversvikt (du kan merke gulning av huden, mørk urin, blek avføring eller kløende hud)
- unormale blodprøveresultater

Ukjent (frekvensen kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

- hevelse, rødhet eller kløe i huden. Noen ganger kan brun, flassende utslett oppstå. I tillegg kan små, følbare blødninger i huden, ofte ledsaget av ledd- eller magesmerter, oppstå (henoch-schönlein purpura). Kontakt lege umiddelbart hvis du får en alvorlig hudreaksjon: et rødt, flassende utslett med blemmer fylt med puss med rød omgivende hud (eksantematøs pustulose).
- hevelse i huden rundt ansiktet og halsen. Dette kan føre til pustevansker (angioødem)
- kviser (akne)
- bukspyttkjertelbetennelse
- forvirring, følelse av å være fortapt/ute av balanse, oppfatninger (se, høre, lukte, føle) av ting som ikke er der (hallusinasjoner), endring i virkelighetsoppfatning eller panikk, en depressiv stemning, unormale drømmer eller mareritt, maniske perioder
- anfall av bevisstløshet med muskelrykninger (krampe) blødning
- misfarging av tungen eller tennene
- tap av smak eller lukt eller manglende evne til å lukte ordentlig
- døvhet
- muskelsmerter eller tap av muskelvev. Hvis du lider av en tilstand der musklene svekkes og raskt rives (myasthenia gravis), kan klaritromycin forverre disse symptomene
- lavt blodsukkernivå
- betennelse i nyrene eller manglende evne til at nyrene fungerer som de skal (du kan merke tretthet, hevelse eller oppblåsthet i ansikt, mage, lår eller ankler eller problemer med vannlating) eller nyresvikt

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret. Nettsted: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finnes på esken og blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For denne medisinen er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser med hensyn til temperatur. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de ødelagt på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er klaritromycin. Hver tablett inneholder 250 eller 500 mg klaritromycin.
- De andre stoffene i denne medisinen er:
Tablettkjerne: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), krySSkarmellosenatrium, povidon K30, talkum (E553b), kolloidal vannfri silisiumdioksid, magnesiumstearat (E470b), stearinsyre 50 FilmDrasjering (: Opadry Yellow): hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464), propylenglykol (E1520), titandioksid (E171), vanillin, hypromellose (E463), talkum (E553b), kinolingult aluminiumlakk (E104)

Hvordan ser Klaritromycin Accord ut og hva inneholder en pakning?

Klaritromycin Accord 250 mg filmDrasjerte tabletter er lysegule, ovale, dobbeltkonvekse, filmDrasjerte tabletter med påskriften 'C1' på den ene siden. Den filmDrasjerte tablett på 250 mg er omtrent 14,90 mm lang og omtrent 7,10 mm bred.

Klaritromycin Accord 500 mg filmDrasjerte tabletter er lysegule, ovale, dobbeltkonvekse, filmDrasjerte tabletter med påskriften 'C' og '2' på hver side av delestreken på den ene siden. Tablett kan deles i like doser. Den filmDrasjerte tablett på 500 mg er omtrent 18,60 mm lang og omtrent 8,85 mm bred.

Klaritromycin Accord 250 mg filmDrasjerte tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger à 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 eller 500 tabletter og Klaritromycin Accord 500 mg filmDrasjerte tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger à 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 eller 500 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nederland

Produsenter

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Registrert i registeret under:

Claritromycin Accord 250 mg filmdrasjerte tabletter RVG 118826
Claritromycin Accord 500 mg filmdrasjerte tabletter RVG 118827

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Land	Produktnavn
Nederland	Claritromycin Accord 250 mg 500 mg filmdrasjerte tabletter Østerrike Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg Filmtabletter
Tyskland	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg Filmtabletter
Danmark	Clarithromycin Accord
Finland	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg tablett, filmdrasjert Irland Clarithromycin 250 500 mg filmdrasjerte tabletter
Italia	Claritromicina Accord
Norge	Clarithromycin Accord
Polen	Klabiatic
Spania	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg filmdrasjerte tabletter film
Frankrike	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg filmdrasjert tablett

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2025.