

Bipacksedel: information för användaren

Clarithromycin Accord 250 mg filmdragerade tabletter

Clarithromycin Accord 500 mg filmdragerade tabletter

clarithromycin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Clarithromycin Accord och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Clarithromycin Accord och vad används detta läkemedel för?

Clarithromycin Accord tabletter innehåller den aktiva substansen clarithromycin, som tillhör gruppen av läkemedel som kallas makrolidantibiotika.

Antibiotika stoppar tillväxten av vissa bakterier som orsakar infektioner.

Detta läkemedel används för behandling av bakterieinfektioner, som först måste fastställas av din behandlande läkare, såsom:

- Infektioner i luftvägarna, såsom inflammation i luftvägarna med hosta och upphostning av slem (bronkit) och lunginflammation som förvärvats utanför sjukhuset
- Infektioner i halsen och bihålorna
- Infektioner i huden och vävnader som finns under huden, runt organen och benen eller i utrymmena däremellan (mjukdelar) (till exempel, en hudinfektion som främst förekommer hos barn (impetigo), en hudinfektion och infektion i underhudens bindväv (rosfeber, erysipelas) och en hudinfektion som främst förekommer i kroppens veck som ljumskar och armhålor (erythrasma))
- I kombination med ett läkemedel som läker sår i tolvfingertarmen på grund av en infektion med bakterien *Helicobacter pylori* (endast hos vuxna)

Detta läkemedel används hos vuxna och ungdomar från 12 år och äldre.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6. Eller du är allergisk mot andra makrolidantibiotika, såsom erytromycin eller azitromycin.
- Du använder:
 - ergotaminliknande läkemedel (läkemedel för behandling av plötsliga (akuta) migränanfall) astemizol eller terfenadin (läkemedel för behandling av hösnuva eller allergier) cisaprid eller domperidon (läkemedel för behandling av matsmältningsproblem)
 - pimozid (läkemedel för behandling av en allvarlig psykisk sjukdom där kontrollen över egna tankar, beteende och handlingar är störd; även kontakten med verkligheten är störd (psykos))
 - kolkicin (läkemedel för behandling av gikt)
 - lovastatin, simvastatin eller atorvastatin (läkemedel som sänker mängden kolesterol (en viss typ av fett) i blodet)
 - andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar
 - läkemedel som heter ticagrelor eller ranolazin (för behandling av angina eller för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke) Du använder ett läkemedel som innehåller lomitapid
- Du har en onormalt låg kalium- eller magnesiumnivå i ditt blod (hypokalemi eller hypomagnesemi)
- Du har en allvarlig leversjukdom i kombination med en njursjukdom
- Du tar midazolam oralt (för behandling av ångest eller för att hjälpa till med sömn)
- Du har en oregelbunden hjärtrytm
- Du eller någon i din familj har någonsin haft hjärtrytmrubbningar (ventrikulär arytmi, inklusive torsades de pointes) eller en avvikelse i elektrokardiogrammet (EKG eller hjärtfilm, en elektrisk 'inspelning' av hjärtat) som kallas 'långt QT-syndrom'.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

- Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:
- om du är allergisk mot lincomycin eller clindamycin, läkemedel mot vissa bakterieinfektioner (antibiotika)
- om du har lever- eller njurproblem
- om du har hjärtproblem, särskilt problem med din hjärtrytm (t.ex. ett förlängt QT-intervall)
- om du är känslig för att få svampinfektioner (t.ex. torsk)
- om du har diabetes
- om du är gravid eller ammar

Om en eller flera av dessa saker gäller dig, prata med din läkare innan du börjar ta klaritromycin tabletter.

Om du får allvarlig eller långvarig diarré under eller efter användning av klaritromycin tabletter, berätta det omedelbart för din läkare. Detta kan vara ett tecken på allvarligare tillstånd som pseudomembranös kolit eller Clostridioides difficile-associerad diarré.

- om du måste få midazolam intravenöst eller oromukosalt (via munslemhinnan)

Barn under 12 år

Detta läkemedel är inte lämpligt för användning av barn under 12 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Klaritromycin Accord, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Använd inte detta läkemedel om du använder något av följande läkemedel:

- ergotamin, dihydro-ergotamin (läkemedel för behandling av migrän)
- terfenadin eller astemizol (läkemedel för behandling av hösnuva eller allergier)
- cisaprid (läkemedel för behandling av matsmältningsproblem)
- pimozid (läkemedel för behandling av psykiska störningar)
- kolchicin (läkemedel för behandling av gikt)
- simvastatin eller lovastatin (läkemedel för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- tikagrelor eller ranolazin (läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- Du använder ett läkemedel som innehåller lomitapid

Du bör vara extra försiktig om du tar följande:

- digoxin, disopyramid eller kinidin (läkemedel för behandling av olika hjärtsjukdomar)
- cilostazol (läkemedel för behandling av dålig blodcirkulation)
- metylprednisolon (ett binjurebarkhormon (kortikosteroid))
- läkemedel som motverkar blodets koagulering (oral antikoagulantia, till exempel warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon eller insulin (läkemedel som sänker blodsockernivån)
- sildenafil, vardenafil och tadalafil (läkemedel för behandling av impotens hos vuxna män eller för behandling av högt blodtryck i lungornas blodkärl)
- vinblastin (läkemedel för behandling av cancer)
- valproat, karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- teofyllin (läkemedel för behandling av andningsproblem)
- omeprazol (läkemedel för behandling av matsmältningsstörningar och magsår), om inte din läkare har ordinerat dem för behandling av sår i tolvfingertarmen på grund av infektioner med *Helicobacter pylori*)
- ciklosporin, sirolimus eller takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
- etravirin, efavirenz, nevirapin, atazanavir, saquinavir, zidovudin eller ritonavir (läkemedel för behandling av hiv-infektioner (humant immunbristvirus))
- rifampicin, rifapentin, fluconazol, itraconazol eller rifabutin (läkemedel för behandling av vissa infektioner)
- tolterodin (läkemedel för behandling av överaktiv blåsa)
- verapamil (läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel för behandling av depression)
- läkemedel som kallas bensodiazepiner såsom midazolam, triazolam och alprazolam (läkemedel med lugnande, sömngivande och/eller muskelavslappande verkan)

Clarithromycin Accord har ingen interaktion med läkemedel för att förhindra graviditet (preventivmedel, antikonception) som tas via munnen (oralt).

Vad ska du tänka på med mat och dryck?
Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig sömning, yr eller förvirrad, snurrig eller desorienterad. Om du upplever detta, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Clarithromycin Accord tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade doseringen är:

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre):

- För infektioner i luftvägar, hals, bihålor, hud och vävnader under huden, runt organ och ben eller i utrymmena däremellan (mjuka vävnader): 250 mg två gånger dagligen. Vid svåra infektioner kan din läkare öka dosen till 500 mg två gånger dagligen. Den vanliga behandlingstiden är 6 till 14 dagar.
- För behandling av en infektion med *Helicobacter pylori*, associerad med sår i tolvfingertarmen: Detta läkemedel ska tas i en dosering av 500 mg två gånger dagligen i kombination med andra läkemedel för att behandla *Helicobacter pylori*. Din läkare kommer att besluta vilken kombinationsterapi som är bäst för dig. Om du är osäker på vilka mediciner du ska ta och när, kontakta din läkare.

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel är inte lämpligt för användning av barn under 12 år. För dessa patienter finns andra administreringsformer, såsom suspensioner, tillgängliga.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har lever- eller allvarliga njurproblem kan det vara nödvändigt för din läkare att sänka dosen. Detta läkemedel bör inte användas längre än 14 dagar om du har dessa problem.

Administrerings sätt

Clarithromycin Accord tabletter ska sväljas hela med ett glas vatten.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag har tagit fler tabletter på en dag än vad din läkare har ordinerat, eller om ett barn av misstag har svält tabletter, ska du omedelbart kontakta din läkare eller sjukhuset. Överdoserering kommer sannolikt att leda till kräkningar och magbesvär.

Ta med denna bipacksedel, de återstående tabletterna och förpackningen till sjukhuset eller din läkare, så att de vet vilka tabletter som har tagits.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta din tablett, ta den så snart du kommer ihåg det, om det inte nästan är dags för nästa dos. Ta inte fler tabletter på en dag än vad din läkare har sagt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel för att du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar ditt läkemedel enligt din läkares anvisningar, annars kan symtomen återkomma och detta läkemedel kan fungera sämre nästa gång.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla får dock inte dessa.

Om du upplever något av följande symtom under din behandling, **SLUTA DÅ** använda tabletterna och kontakta omedelbart din läkare:

- allvarlig eller långvarig diarré, ibland med blod eller slem i. Diarré kan uppstå upp till två månader efter behandling med klaritromycin, och du bör fortfarande kontakta din läkare.
- hudutslag, andningssvårigheter, svimning eller svullnad i ansikte eller hals. Detta är ett tecken på att du kanske har utvecklat en allergisk reaktion;
- gulning av huden (gulsot), hudirritation, blek avföring, mörk urin, buksmärta eller minskad aptit. Dessa symtom kan tyda på nedsatt leverfunktion;
- allvarliga hudreaktioner, såsom blåsor på huden, munnen, läpparna, ögonen och könsorganen (symtom på en sällsynt allergisk reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys);
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- svår smärta i buken och ryggen, orsakad av inflammation i bukspottkörteln.

Biverkningar som är vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- svårt att sova
- förändrad smak
- magsymtom, såsom illamående, kräkningar, buksmärta, matsmältningsproblem, diarré
- onormal leverfunktion (sett i blodresultat)
- hudutslag
- ökad svettning

Biverkningar som är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- oral eller vaginal svampinfektion (candidiasis)
- minskning av antalet vissa blodceller (vilket ökar risken för infektion eller risken för blåmärken eller blödningar)
- minskad aptit, halsbränna, uppblåsthet, förstoppning, gasbildning
- ångest, nervositet, sömnlighet, trötthet, yrsel, ofrivilliga skakningar (tremor) eller darrningar, eller en allmän känsla av att vara sjuk
- öronsusningar eller hörselnedsättning
- yrsel med balansstörning (vertigo) inflammation i munnen eller tungan
- torr mun
- ledvärk
- bröstsmärta eller förändringar i hjärtrytmen såsom hjärtklappning
- en förändring i mängden produkter som levern producerar, inflammation i levern, oförmåga hos levern att fungera korrekt eller leversvikt (du kan märka gulaktig hud, mörk urin, blek avföring eller kliande hud)
- onormala blodtestresultat

Okänd (frekvensen kan inte fastställas med tillgängliga data)

- svullnad, rodnad eller klåda i huden. Ibland kan brun fjällande utslag uppträda. Dessutom kan små kännbara blödningar i huden, ofta åtföljda av led- eller buksmärta, uppstå (henoch-schönleins purpura). Kontakta omedelbart en läkare om du får en allvarlig hudreaktion: ett rött, fjällande utslag med blåsor fyllda med var med en röd omgivande hud (exantematös pustulos).
- svullnad av huden runt ansiktet och halsen. Detta kan leda till andningssvårigheter (angioödem)
- finnar (akne)
- bukspottkörtelinflammation
- förvirring, känsla av att vara vilse/borttappad, uppfattningar (se, höra, lukta, känna) av saker som inte finns (hallucinationer), förändring i verklighetsuppfattning eller panik, en depressiv sinnesstämning, onormala drömmar eller mardrömmar, maniska perioder
- anfall av medvetslöshet med muskelryckningar (krampanfall) blödning
- missfärgning av tungan eller tänderna
- förlust av smak eller lukt eller oförmåga att känna lukt ordentligt
- dövhet
- muskelsmärta eller förlust av muskelvävnad. Om du lider av ett tillstånd där musklerna försvagas och snabbt slits (myasthenia gravis) kan klaritromycin förvärra dessa symtom
- lågt blodsocker
- inflammation i njurarna eller oförmåga hos njurarna att fungera korrekt (du kan märka trötthet, svullnad eller uppblåsthet i ansikte, buk, lår eller vristar eller problem med urinering) eller njursvikt

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du denna medicin?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För denna medicin finns inga speciella förvaringsvillkor vad gäller temperatur. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Spola inte ner mediciner i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med mediciner du inte längre använder. Om du kasserar mediciner på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

- Den aktiva substansen i denna medicin är klaritromycin. Varje tablett innehåller 250 eller 500 mg klaritromycin.
- De andra ämnena i denna medicin är:
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium, povidon K30, talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b), stearinsyra 50
Filmdragering (: Opadry Yellow): hypromellos 2910 (5mPa.s) (E464), propylenglykol (E1520), titandioxid (E171), vanillin, hyprolol (E463), talk (E553b), kinolingult aluminiumlack (E104)

Hur ser Claritromycin Accord ut och vad finns i en förpackning?

Claritromycin Accord 250 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'C1' på ena sidan. Den filmdragerade tabletten på 250 mg är cirka 14,90 mm lång och cirka 7,10 mm bred.

Claritromycin Accord 500 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'C' och '2' på varsin sida av brytlinjen på ena sidan. Tabletten kan delas i lika doser. Den filmdragerade tabletten på 500 mg är cirka 18,60 mm lång och cirka 8,85 mm bred.

Claritromycin Accord 250 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar om 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 eller 500 tabletter och Claritromycin Accord 500 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar om 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 eller 500 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

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

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, Grekland

Registrerad i registret under:

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

Detta läkemedel är registrerat i EES-länder under följande namn:

Land	Produktnamn
Nederländerna	Claritromycin Accord 250 mg 500 mg filmdragerade tabletter
Österrike	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg Filmdragerade tabletter
Tyskland	Clarithromycin Accord 250 mg 500 mg Filmdragerade tabletter
Danmark	Clarithromycin Accord
Finland	Clarithromycin Accord 250 mg /500 mg tablett, filmdragerad Irland
	Clarithromycin 250 /500 mg filmdragerade tabletter
Italien	Claritromicina Accord
Norge	Clarithromycin Accord
Polen	Klabolic
Spanien	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg filmdragerade tabletter film
Frankrike	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2025.