

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Claritromicina Pfizer 250 mg compresse rivestite con film** **Claritromicina Pfizer 500 mg compresse rivestite con film**

#### **Medicinale equivalente**

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Claritromicina Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Claritromicina Pfizer
3. Come prendere Claritromicina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Pfizer
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CLARITROMICINA PFIZER E A CHE COSA SERVE**

Claritromicina Pfizer appartiene al gruppo di medicinali detti antibiotici macrolidi. Gli antibiotici bloccano la crescita dei batteri che causano le infezioni.

La claritromicina è utilizzata nel trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezioni al petto come bronchiti e polmoniti
- Infezioni della gola e nel naso
- Infezioni della pelle e dei tessuti
- Infezioni da *Helicobacter pylori* associate ad ulcere duodenali

#### **2. PRIMA DI PRENDERE CLARITROMICINA PFIZER**

##### **Non prenda Claritromicina Pfizer se:**

- sa di essere **allergico** (ipersensibile) alla claritromicina o a un altro antibiotico macrolide (come eritromicina o azitromicina) o a uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse. In questo caso, deve informare il medico prima di iniziare il trattamento con Claritromicina Pfizer.
- sta prendendo medicinali chiamati ergotamina o diidroergotamina compresse o utilizza inalatori di ergotamina per l'emicrania durante il trattamento con claritromicina compresse. Consulti il medico perché le consiglia un medicinale alternativo.
- sta prendendo medicinali chiamati terfenadina o astemizolo (largamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride (per disturbi allo stomaco) o pimozide (per problemi mentali) durante il trattamento con claritromicina compresse, poiché la combinazione con questi farmaci può talvolta causare seri disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico perché le consiglia un medicinale alternativo.
- sta prendendo simvastatina (utilizzata per ridurre i livelli di colesterolo).
- sa che i suoi valori di potassio nel sangue sono bassi in modo anomalo.
- ha gravi problemi al fegato.

##### **Faccia particolare attenzione e informi il medico prima di prendere Claritromicina Pfizer se:**

- ha problemi al fegato o ai reni – il medico può aver bisogno di aggiustare la dose (vedere anche “Non prenda Claritromicina Pfizer”)

- ha un'infezione da *H. pylori* – segua strettamente i consigli del medico, perché un utilizzo non attento di Claritromicina Pfizer può comportare la crescita di organismi farmaco-resistenti.
- ha o ha avuto una reazione allergica ad alcuni altri antibiotici (**lincomicina** e **clindamicina**). Si corre il rischio di avere una reazione allergica anche alla claritromicina (ipersensibilità crociata).
- ha problemi di cuore (come coronaropatia, battito cardiaco lento o irregolare o un cuore debole) o sta utilizzando allo stesso tempo medicinali che possono influire sul battito cardiaco.
- ha bassi valori di potassio e/o magnesio nel sangue. Il ritmo del battito cardiaco può talvolta esserne influenzato.
- soffre di miastenia grave (una malattia che colpisce la funzionalità dei muscoli), i sintomi possono peggiorare se si utilizza claritromicina.
- sta prendendo colchicine (medicinali utilizzati per il trattamento della gotta).

Se una qualsiasi di queste condizioni (ora o nel passato) la riguardano, informi il medico prima di prendere Claritromicina Pfizer.

### Informazioni importanti sul medicinale

- informi immediatamente il medico se soffre di diarrea grave o prolungata durante o dopo l'uso di claritromicina. In casi molto rari la claritromicina può causare un'inflammatione seria dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa).
- informi immediatamente il medico se sospetta che, durante l'uso prolungato o ripetuto di claritromicina, lei (o il suo bambino) abbia sviluppato una nuova infezione. Questa può essere una superinfezione dovuta a microrganismi che non sono sensibili alla claritromicina.

### Assunzione di Claritromicina Pfizer con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

**Non prenda Claritromicina Pfizer** se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali seguenti:

- **terfenadina** o **astemizolo** (per la febbre da fieno o le allergie),
- **cisapride** (per disturbi allo stomaco),
- **pimozide** (per alcuni disturbi mentali gravi),
- **ergotamina** o **diidroergotamina** (per l'ipotensione e l'emicrania)
- **colchicina** (solitamente assunta per la gotta)

La combinazione di Claritromicina Pfizer con questi farmaci può causare seri disturbi al ritmo del battito cardiaco o altri effetti indesiderati gravi.

I livelli nel sangue e quindi gli effetti indesiderati, dei medicinali qui di seguito elencati possono aumentare se assunti insieme a Claritromicina Pfizer:

- Digossina, chinidina o disopiramide (farmaci per il cuore)
- Warfarin (fluidificante del sangue)
- Ergotamina o diidroergotamina (utilizzati per l'emicrania)
- Carbamazepina, valproato o fenitoina (farmaci per l'epilessia)
- Colchicina (per la gotta)
- Teofillina (aiuta la respirazione)
- Terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o le allergie)
- Triazolam, alprazolam o midazolam (sedativi)
- Lovastatina o simvastatina (farmaci per il colesterolo alto)
- Cisapride o omeprazolo (per disturbi allo stomaco)
- Pimozide (un farmaco antipsicotico)

Claritromicina Pfizer può interagire con i farmaci anti-virali [HIV] nel seguente modo:

- Zidovudina, Claritromicina Pfizer può abbassare i livelli di zidovudina.
- Ritonavir può aumentare i livelli di Claritromicina Pfizer.
- Atazanavir e saquinavir: l'assunzione di questi farmaci insieme a Claritromicina Pfizer può aumentare sia i livelli di atazanavir (o saquinavir) sia quelli di Claritromicina Pfizer.

- Nevirapina e efavirenz possono ridurre i livelli di Claritromicina Pfizer.

Altre interazioni includono:

- Rifabutina (un antibiotico efficace contro alcune infezioni) può ridurre i livelli di Claritromicina Pfizer
- Itraconazolo (farmaco anti-fungino) preso insieme a Claritromicina Pfizer può aumentare i livelli di entrambi i medicinali
- Fluconazolo, un altro farmaco anti-fungino, può aumentare i livelli di Claritromicina Pfizer
- Sildenafil, tadalafil o vardenafil (per il trattamento della disfunzione erettile). L'assunzione di questi farmaci insieme a Claritromicina Pfizer può aumentare i livelli di entrambi
- Tolterodina (per il trattamento dei sintomi di sindrome della vescica iperattiva). In alcuni pazienti, i livelli di tolterodina possono aumentare se il farmaco è assunto insieme a Claritromicina Pfizer
- Metilprednisolone (un corticosteroide per il trattamento delle infiammazioni)
- Vinblastina (un agente chemioterapico usato per il trattamento del cancro)
- Ziprasidone (e i medicinali antipsicotici)
- Eletriptan (usato nell'emicrania)
- Alofantrina (usato per il trattamento della malaria)
- Aprepitant (usato per la prevenzione del vomito durante la chemioterapia)
- Cilostazolo (usato per migliorare la circolazione nelle gambe)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Qualsiasi antibiotico beta-lattamico
- Tacrolimus o ciclosporina (per i trapianti di organo)
- Erba di San Giovanni (prodotto a base di erbe per il trattamento della depressione)
- Fenobarbitale (farmaco per l'epilessia)

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'esperienza sul trattamento di donne in gravidanza o in allattamento è limitata. Le donne in gravidanza o in allattamento devono essere trattate se il beneficio previsto supera il possibile rischio.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Non deve** guidare o usare macchinari, se soffre di uno dei seguenti effetti indesiderati: capogiri, stato confusionale o disorientamento.

## **3. COME PRENDERE CLARITROMICINA PFIZER**

Prenda sempre Claritromicina Pfizer esattamente come indicato dal medico o dal farmacista. Se non è sicuro, verifichi con il medico o il farmacista.

Claritromicina Pfizer può essere assunta indipendentemente dai pasti.

Le istruzioni sulla dose usuale sono riportate di seguito:

*Dose per adulti e adolescenti (bambini al di sopra dei 12 anni di età)*

La dose usuale è 250 mg due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose a 500 mg due volte al giorno nel caso di infezioni gravi. Il trattamento avrà una durata compresa tra 6 e 14 giorni e deve essere continuato per almeno due giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

*Utilizzo nelle infezioni da H. pylori*

Nei pazienti adulti con ulcere gastro-duodenali dovute a infezione da *H. pylori*, Claritromicina Pfizer viene somministrata alla dose di 500 mg due volte al giorno come parte della "terapia tripla di prima linea".

*Pazienti con problemi renali*

Se ha gravi problemi renali, il medico può aver bisogno di dimezzare la dose, ovvero ridurla a una volta al giorno, e ridurre il trattamento a un massimo di 14 giorni.

*Bambini al di sotto dei 12 anni di età:*

Claritromicina Pfizer nella forma in compresse non è adatta a bambini di età inferiore ai 12 anni o che pesano meno di 30 kg. Il medico prescriverà un altro medicinale adatto al suo bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di Claritromicina Pfizer sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

#### **Se prende più Claritromicina Pfizer di quanto deve**

Se lei (o un'altra persona) ha ingerito molte compresse tutte insieme, contatti immediatamente l'ospedale più vicino o il medico. Porti con sé questo foglio illustrativo, ogni compressa rimasta e la confezione, quando si reca all'ospedale o dal medico, in modo che si possa sapere quali compresse ha preso.

È probabile che il sovradosaggio le causi vomito e dolori di stomaco.

#### **Se dimentica di prendere Claritromicina Pfizer**

Se ha dimenticato di prendere una compressa, ne prenda una appena se ne ricorda, a meno che non sia già all'incirca l'ora della sua dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Assuma la dose successiva nell'orario previsto.

#### **Se interrompe il trattamento con Claritromicina Pfizer**

Non smetta di prendere il medicinale anche se si sente meglio. Se smette troppo presto di prendere claritromicina, è possibile che non tutti i batteri infettivi siano stati uccisi e l'infezione può tornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Claritromicina Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Contatti immediatamente il medico se lei o il suo bambino manifesta:**

- Reazioni allergiche che vanno da una lieve eruzione cutanea associata a prurito e a shock (caduta della pressione sanguigna, irrequietezza, polso debole rapido, pelle appiccicosa, coscienza ridotta). Queste reazioni allergiche possono avvenire con frequenza non comune.
- Diarrea grave prolungata. Questo può indicare una infiammazione molto rara dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa).
- Una grave reazione di ipersensibilità che colpisce le membrane mucose, con febbre (alta), macchioline rosse sulla pelle, dolore articolare e/o infiammazione degli occhi (sindrome di Stevens-Johnson) o se lei o il suo bambino manifestate una grave improvvisa reazione di ipersensibilità con febbre e vesciche/disintegrazione della pelle (necrolisi epidermica tossica). Questi effetti si verificano molto raramente.

Altri possibili effetti indesiderati includono:

#### **Effetti indesiderati comuni (osservati in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 su 10) includono:**

- Problemi dello stomaco come nausea, vomito, indigestione, dolori dello stomaco o diarrea.
- Alterazioni del senso del gusto e dell'olfatto.
- Infiammazione della bocca o della lingua, decolorazione della lingua, candidiasi della bocca (che causa dolore della bocca a volte accompagnato da macchioline bianche).
- Decolorazione dei denti (questo può essere solitamente corretto mediante pulizia professionale).
- Mal di testa.
- Alterazioni dei livelli delle analisi del sangue.

**Effetti indesiderati non comuni (osservati in più di 1 paziente su 1.000, ma in meno di 1 su 100) includono:**

- Depressione
- Dolore articolare e muscolare
- Diminuzione del numero di un tipo di cellule del sangue (leucociti), che rende più probabili le infezioni.
- Reazioni allergiche che possono variare da eruzione cutanea, cute gonfia e con prurito ed eruzioni cutanee, a difficoltà respiratorie e capogiri.
- Problemi al fegato o alla cistifellea, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero).

**Effetti indesiderati rari (osservati in più di 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 su 1.000) includono:**

- Fischio nelle orecchie (tinnito)

**Effetti indesiderati molto rari (osservati in meno di 1 paziente su 10.000) includono:**

- Disturbi del sonno, incubi, allucinazioni, disorientamento
- Confusione, depersonalizzazione, alterazione del senso della realtà e sensazione di panico
- Capogiri, vertigini, intorpidimento o formicolio, convulsioni
- Alterazioni del battito/ritmo cardiaco
- Perdita dell'udito (generalmente reversibile alla sospensione del trattamento)
- Bassi livelli di zucchero nel sangue o una 'ipo' nei pazienti diabetici
- Problemi ai reni
- Problemi al fegato
- Nausea, vomito, dolore addominale e mal di schiena (pancreatite)
- Riduzione delle cellule nel sangue (trombocitopenia) con lividi e tendenza al sanguinamento
- Grave condizione con febbre (alta), macchioline rosse sulla pelle, dolore articolare e/o infezione dell'occhio (sindrome di Stevens-Johnson)

La claritromicina può peggiorare i sintomi della miastenia grave (una condizione nella quale i muscoli diventano deboli e si affaticano facilmente) nei pazienti che già soffrono di tale malattia.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE CLARITROMICINA PFIZER**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Claritromicina Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Claritromicina Pfizer**

- Il principio attivo è la claritromicina.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di claritromicina.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di claritromicina.
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, povidone, ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), idrossipropilcellulosa, vanillina, acido sorbico e ferro ossido giallo (E 172).

### Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Pfizer e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Comprese rivestite con film, biconvesse, di forma ovale, di colore giallo chiaro, con impresso "D" su un lato e "62" sull'altro lato.

Comprese rivestite con film, biconvesse, di forma ovale, di colore giallo chiaro, con impresso "D" su un lato e "63" sull'altro lato.

Le compresse di Claritromicina Pfizer sono disponibili in blister in confezioni da:

**250 mg:**

1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 32, 40, 42, 45, 49, 50, 56, 60, 72, 75, 90, 100, 120, 140, 250, 500 o 1000 compresse rivestite con film.

**500 mg:**

1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 28, 30, 32, 42, 45, 49, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 100, 140, 168, 250, 500 o 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

### Produttori:

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10,

B – 1930, Zaventem, Vlaams Brabant,

Belgio

Pfizer PGM,

Zone Industrielle, 29,

route des Industries,

37530 Pocé -Sur-Cisse,

Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg Filmtabletten
Belgio	Clarithromycine Pfizer 250 mg/ 500 mg, comprimés pelliculés
Cipro	Clarithromycin Pfizer
Repubblica Ceca	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg potahované tablety
Danimarca	Clarithromycin "Pfizer"
Francia	CLARITHROMYCINE PFIZER 250 mg/ 500 mg, comprimé pelliculé
Germania	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg Filmtabletten
Grecia	Clarithromycin Pfizer
Ungheria	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg filmtabletta
Irlanda	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg film-coated tablets
Italia	Claritromicina Pfizer 250 mg/ 500 mg compresse rivestite con film
Lituania	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Clarithromycine Pfizer 250 mg/ 500 mg, comprimés pelliculés
Malta	Clarithromycin 250 mg/ 500 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Clarithromycine Pfizer 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Clarithromycin Pfizer 250 mg/ 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Portogallo	Claritromicina Parke-Davis
Spagna	Claritromicina Pharmacia 250 mg/ 500 mg comprimidos recubiertos con película
Regno Unito	Clarithromycin 250 mg/ 500 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2011.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*