

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Claritromicina Teva 250 mg compresse rivestite con film **Claritromicina Teva 500 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha un qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Claritromicina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Teva
3. Come prendere Claritromicina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Claritromicina Teva e a cosa serve

Claritromicina Teva appartiene a un gruppo di farmaci denominati antibiotici macrolidi. Questi bloccano la crescita di alcuni batteri. Claritromicina Teva è usata per il trattamento di una gamma di infezioni quali:

- infezioni toraciche come bronchite e polmonite.
- infezioni alla gola e ai seni nasali, come sinusite e faringite.
- infezioni della cute e dei tessuti molli.
- infezione da *Helicobacter pylori* associata a ulcera duodenale.

Claritromicina Teva è indicato negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Teva

Non prenda Claritromicina Teva

- se è allergico alla claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi (come eritromicina, azitromicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- astemizolo o terfenadina (per la febbre da fieno o le allergie), cisapride o domperidone (per disturbi gastrici) o pimozide (per trattare alcuni problemi mentali) in quanto prendere questi medicinali con Claritromicina Teva può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico per un consiglio su medicinali alternativi.
- altri medicinali conosciuti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco.
- lomitapide (usato per abbassare il colesterolo).
- ticagrelor (un farmaco per fluidificare il sangue).
- ranolazina (usata per trattare l'angina pectoris).
- ergot alcaloidi, per esempio compresse di ergotamina o diidroergotamina o se sta usando ergotamina inalatori per emicrania. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi.
- simvastatina o lovastatina (usati per ridurre gli aumenti di grassi nel sangue come colesterolo e trigliceridi).
- colchicina (usato per il trattamento della gotta).
- midazolam orale (per l'ansia o per aiutare a dormire).
- se lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca ventricolare, incluso torsione di punta) o anomalie nell'elettrocardiogramma (ECG, elettrocardiogramma) chiamato "sindrome del QT lungo";
- se ha bassi livelli anormali di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesiemia);
- se ha gravi disturbi epatici in associazione a disturbi renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Teva se lei

- è allergico agli antibiotici lincomicina o clindamicina;
- soffre di problemi epatici;
- soffre di problemi renali;
- soffre di alcuni problemi cardiaci (malattia coronarica, grave insufficienza cardiaca, ritmo cardiaco anormale o battito cardiaco lento clinicamente rilevante);
- ha, o è soggetto, a infezioni fungine (ad esempio mugghetto);
- soffre di problemi muscolari, come miastenia grave;
- sta usando medicinali che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali) o insulina;
- necessita di ricevere midazolam per via endovenosa o oromuscolare (assorbita nella bocca);
- sta prendendo altri antibiotici macrolitici, così come lincomicina o clindamicina;
- soffre di infezioni ripetute con batteri e funghi. Consulti il medico per un consiglio;
- è in gravidanza o sta allattando.

Se sviluppa qualsiasi sintomo di disfunzione epatica come anoressia

(perdita di appetito), ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, prurito o dolore all'addome, smetta di prendere Claritromicina Teva e informi immediatamente il suo medico.

Se sviluppa diarrea grave o prolungata durante o dopo aver ricevuto Claritromicina Teva, informi immediatamente il suo medico, in quanto questo può essere un sintomo di una condizione più grave come colite pseudo-membranosa e/o diarrea associata a *Clostridioides difficile*.

Se sta avendo una reazione allergica (ad es. difficoltà a respirare, capogiri, gonfiore del viso o della gola, eruzioni cutanee, ponfi, vesciche), smetta di prendere Claritromicina Teva e contatti immediatamente un medico.

La terapia con claritromicina in presenza di infezioni da *Helicobacter pylori* può portare a una selezione di batteri contro cui claritromicina è inefficace.

L'uso a lungo termine degli antibiotici può provocare una rinnovata infezione (sovrainfezione) con gli organismi non sensibili. I sintomi di una possibile infezione secondaria sono la febbre e il peggioramento delle condizioni generali. Se si verifica una sovrainfezione, contatti immediatamente il medico.

Bambini

Questo medicinale non è adatto per l'uso nei bambini con meno di 12 anni di età (peso inferiore a 30 kg). Altre forme farmaceutiche sono più adatte per quei pazienti.

Altri medicinali e Claritromicina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Claritromicina Teva se sta assumendo

- ergotamina o diidroergotamina (usati per il trattamento dell'emicrania);
- terfenadina o astemizolo (usati per il trattamento di febbre da fieno e altre allergie);
- pimozide (usata per il trattamento di disturbi mentali);
- cisapride o domperidone (usati per il trattamento di disturbi gastrici);
- simvastatina, lovastatina o lomitapide (usate per la riduzione del colesterolo);
- colchicina (usato per il trattamento della gotta);
- ticagrelor (un farmaco per fluidificare il sangue);
- ranolazina (usata per trattare l'angina pectoris);
- midazolam orale (usato per l'ansia o per aiutare a dormire).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

- warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran,

- rivaroxaban, apixaban (usati per fluidificare il sangue).
- disopiramide o chinidina (usati per il trattamento di anomalie del battito cardiaco).
- digossina (usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).
- carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoina (usati per il trattamento dell'epilessia o disturbo bipolare (depressione maniacale)).
- teofillina (usata per il trattamento dell'asma).
- benzodiazepine usati come farmaci sedativi, ad esempio midazolam, triazolam o alprazolam.
- rifabutina, rifampicina, rifapentina o aminoglicosidi (ad esempio gentamicina) (usati per trattare alcune infezioni).
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus (usati in seguito a trapianto di organi).
- atorvastatina o rosuvastatina (usati per ridurre il colesterolo).
- efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, ritonavir, zidovudina o etravirina (usati per trattare i pazienti infettati da HIV).
- erba di San Giovanni (Iperico) (un prodotto a base di erba usata per il trattamento della depressione).
- fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo (usati nelle infezioni fungine).
- sildenafil, tadalafil o vardenafil (usati per trattare la disfunzione sessuale negli uomini, ed elevata pressione sanguigna).
- omeprazolo (per i disturbi gastrici).
- insulina, glibenglamide, repaglinide o nateglinide (usati per trattare il diabete).
- cilostazolo (usato per il trattamento del dolore dei crampi alle gambe).
- eletriptan (usato per il trattamento dell'emicrania).
- aprepitant (usato per il trattamento di nausea e vomito durante la chemioterapia).
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria).
- quetiapina o ziprasidone (usati per il trattamento dei disturbi mentali).
- metilprednisolone (un corticosteroide usato nel trattamento dell'infiammazione).
- ibrutinib o vinblastina (usati per il trattamento del cancro).
- verapamil, amlodipina o diltiazem (usati per trattare problemi cardiaci).
- tolterodina (medicinale per trattare una vescica iperattiva).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Claritromicina Teva non deve essere somministrata alle donne in gravidanza o che allattano al seno a meno che i benefici per la madre non siano superiori ai rischi per il bambino.

Piccoli quantitativi di claritromicina possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocarle sonnolenza, vertigini o confusione. Non guidi veicoli o usi macchinari se avverte tali sintomi.

Claritromicina Teva contiene lacca di tartrazina, lacca di alluminio rosso allura e sodio

Questo medicinale contiene la lacca di tartrazina (E102) e la lacca rosso allura (E129) che possono causare reazioni di tipo allergico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Claritromicina Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere assunte preferibilmente con un bicchiere d'acqua. Può prendere Claritromicina Teva con o senza cibo, come preferisce.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose raccomandata è:

Adulti inclusi gli anziani

Per le infezioni toraciche, della gola o dei seni nasali e per le infezioni della cute e dei tessuti molli

La dose raccomandata è 250 mg di claritromicina due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose a 500 mg di claritromicina due volte al giorno nelle infezioni gravi. La durata abituale del trattamento va dai 6 ai 14 giorni. Il trattamento deve continuare almeno nei 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

Adulti

Per il trattamento di infezione da *Helicobacter pylori* associata a ulcere duodenali

La claritromicina deve essere assunta alla dose di 500 mg due volte al giorno in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'*Helicobacter pylori*.

Il medico deciderà la migliore combinazione di trattamento adatta a lei. Se non è sicuro di quale medicinale assumere e quando assumerlo ne parli con il medico.

Pazienti con disturbi epatici o renali

Se ha problemi epatici o gravi problemi renali può essere necessario che il medico riduca la dose. Se lei ha questi problemi, Claritromicina Teva non deve essere assunta per un periodo superiore a 14 giorni.

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età

Claritromicina Teva non è consigliata per l'impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni, ma esistono altre forme farmaceutiche ad es. sospensione orale che il medico potrà prescrivere per i bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Uso nei bambini e adolescenti a partire dai 12 anni

Per le infezioni toraciche, della gola o dei seni nasali e per le infezioni della cute e dei tessuti molli:

La dose raccomandata è di 250 mg di claritromicina due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose a 500 mg di claritromicina due volte al giorno in caso di infezioni gravi. La durata abituale del trattamento va dai 6 ai 14 giorni. Il trattamento deve continuare almeno nei 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

Se prende più Claritromicina Teva di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ingerisce più compresse tutte assieme, o se ritiene che un bambino abbia ingerito delle compresse, si metta immediatamente in contatto con il più vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero o con il medico.

È probabile che una dose eccessiva provochi vomito e dolori allo stomaco.

Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio illustrativo, tutte le compresse rimaste e il contenitore del farmaco, questo affinché possano comprendere quali e quante compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Claritromicina Teva

Se dimentica di prendere una compressa, è possibile assumerla non appena se ne ricorda, salvo il caso in cui l'assunzione della dose successiva sia prevista a breve. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda le dosi rimanenti all'ora corretta.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina Teva

Non interrompa il trattamento con il medicinale perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di trattamento prescritto, altrimenti i sintomi possono ritornare ed il medicinale potrebbe essere meno efficace la volta successiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi,

interrompa l'assunzione di Claritromicina Teva e informi immediatamente il medico:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- **eruzione cutanea, difficoltà respiratorie, svenimento o gonfiore del viso e della gola.** Questo è un segno che può aver sviluppato una reazione allergica. La frequenza di angioedema (gonfiore del viso e/o della gola) e grave reazione allergica acuta (reazione anafilattica) non è nota.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- **diarrea grave o prolungata**, che può avere sangue o muco all'interno. La diarrea può verificarsi oltre due mesi dopo il trattamento con claritromicina, in tal caso è necessario contattare il medico.
- **ingiallimento della pelle (ittero), irritazione della pelle, feci pallide, urine scure, dolore all'addome o perdita di appetito.** Questi possono essere segni che il suo fegato non funziona correttamente.
- **grave dolore all'addome e alla schiena** causato da infiammazione del pancreas.
- **grave reazione cutanea come vesciche a pelle, bocca, labbra, occhi e genitali** (sintomi di una rara reazione allergica chiamata sindrome di Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica).
- **grave reazione cutanea come rossore, eruzione squamosa con bozze sotto la pelle e vesciche** (pustolosi esantematica).
- **grave reazione cutanea che provoca grave eruzione, febbre e infiammazione degli organi interni (DRESS).**
- **un battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale** (torsione di punta).
- **dolore muscolare o debolezza** conosciuta come rabdomiolisi (una condizione che causa la rottura del tessuto muscolare che può causare danni ai reni).

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi del sonno (insonnia).
- alterazioni del senso del gusto.
- mal di testa.
- allargamento dei vasi sanguigni.
- disturbi allo stomaco come sentirsi male, vomito, dolore addominale, indigestione, diarrea.
- funzionalità epatica anormale (osservata nei risultati ematici).
- eruzione cutanea, sudorazione aumentata.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezioni come infezioni dello stomaco e intestino, infiammazione

della cute causata da infezioni, “mughetto” orale o vaginale (un’infezione fungina), infezione vaginale batterica.

- bassi livelli di globuli bianchi (neutropenia e leucopenia) e altri disturbi dei globuli bianchi (eosinofilia).
- inappetenza, appetito diminuito.
- ansia, nervosismo.
- svenimenti, vertigini, sonnolenza, tremore, movimenti involontari della lingua, viso, labbra o arti.
- sensazione di giramento di testa (vertigini), ronzio nelle orecchie (tinnito), udito compromesso.
- cuore che batte veloce, palpitante (palpitazioni), cambio del ritmo cardiaco o arresto cardiaco.
- problemi respiratori (asma), sangue dal naso (epistassi).
- coagulo di sangue nei polmoni.
- problemi allo stomaco come gonfiore, costipazione, eruttazione, flatulenza, bruciore di stomaco.
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite) o dell’esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco), dolore rettale (proctalgia), infiammazione della bocca o della lingua, bocca secca.
- aumento degli enzimi epatici, problemi epatici come infiammazione del fegato (epatite) o flusso della bile disturbato (colestasi) che può causare ingiallimento della pelle (ittero), feci pallide o urine scure.
- prurito, orticaria.
- aree rosse della pelle coperte da piccole vescicole confluenti (eritema maculopapulare).
- vescicole sulla pelle che sono piene di liquido (dermatite bollosa).
- rigidità, dolori muscolari, crampi muscolari, dolori articolari.
- problemi renali come aumento dei livelli di proteine normalmente escrete dai reni o aumento dei livelli di enzimi renali.
- febbre, brividi, debolezza, stanchezza, dolore toracico o sensazione generale di disagio.
- risultati anormali degli esami del sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni batteriche della pelle (erisipela o eritrasma).
- grave diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (agranulocitosi); i sintomi possono includere febbre alta, brividi, mal di gola, difficoltà di deglutizione e infiammazione della bocca, naso, gola e zona genitale o anale.
- riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia); i sintomi possono includere aumento della tendenza al sanguinamento e petecchie (sanguinamento puntiforme nella pelle e nelle mucose).
- basso livello di zuccheri nel sangue in pazienti diabetici.
- disturbo psicotico, confusione, cambiamento nella percezione del senso della realtà, depressione, disorientamento, allucinazioni (vedere cose non reali), sogni anomali.

- sentirsi euforici o sovraeccitati, che causa comportamenti inusuali (mania).
- convulsioni.
- alterazioni o perdita nel senso del gusto e/o olfatto.
- formicolio e sensazione di bruciore nella pelle, intorpidimento, sensazione di “aghi e spilli” (parestesia).
- perdita dell’udito.
- aumento del battito cardiaco, contrazione del muscolo cardiaco scoordinata (fibrillazione ventricolare).
- sanguinamento.
- scolorimento della lingua e dei denti.
- acne.
- debolezza muscolare (miopatia).
- infiammazione renale o un’incapacità del rene di funzionare correttamente (può notare stanchezza, gonfiore o gonfiore del viso, addome, cosce o caviglie o problemi con la minzione), o insufficienza renale.
- colorazione anormale delle urine.
- aumento del tempo di coagulazione del sangue (aumento del INR e del tempo di protrombina).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Claritromicina Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il blister nell’imballaggio esterno.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Claritromicina Teva

- Il principio attivo è la claritromicina. Ciascuna compressa contiene 250 mg o 500 mg di claritromicina.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, povidone (PVP K-30), magnesio idrossido, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, lacca di tartrazina (E102), lacca di alluminio rosso Allura (E129), indaco carminio (E132) e vanillina.

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Teva e contenuto della confezione:

- La compressa da 250 mg è rivestita con film, di forma ovale, di colore giallo, con impressa su un lato la cifra "93" e la cifra "7157" sull'altro.
- La compressa da 500 mg è rivestita con film, di forma ovale, di colore giallo chiaro, con impressa su un lato la cifra "93" e la cifra "7158" sull'altro.
- Claritromicina Teva 250 mg è disponibile in confezioni da 7, 8, 10, 12, 14, 14 confezione calendario, 16, 20, 30, 100 e 120 compresse.
- Claritromicina Teva 500 mg è disponibile in confezioni da 7, 8, 10, 14, 14 confezione calendario, 16, 20, 21, 30, 42 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - P.O. Box 552 - RN 2003 Haarlem (Olanda)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il