

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Claritromicina Sandoz 250 mg compresse rivestite con film **Claritromicina Sandoz 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 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. Che cos'è Claritromicina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Sandoz
3. Come prendere Claritromicina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Claritromicina Sandoz e a che cosa serve

Claritromicina Sandoz, che appartiene alla classe degli antibiotici macrolidi, è un antibiotico che arresta la crescita di alcuni batteri.

Claritromicina Sandoz viene utilizzata per trattare:

- infezioni del tratto respiratorio (naso, gola e polmoni), come polmonite, bronchite, sinusite e faringite
- infezioni da lievi a moderate della cute e dei tessuti molli
- in combinazione con altri antibatterici e agenti anti-ulcera appropriati, può anche essere usata per l'eradicazione delle infezioni da *H. pylori*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Sandoz

Non prenda Claritromicina Sandoz

- se è **allergico** a claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o qualcuno nella sua famiglia ha un'anamnesi di alcune anomalie del **ritmo cardiaco** (aritmia ventricolare, compresa torsione di punta) o alterazioni dell'attività cardiaca misurate dall'elettrocardiogramma e chiamate "prolungamento dell'intervallo QT";
- se soffre di una grave **insufficienza epatica e allo stesso tempo di disturbi renali**;
- se soffre di bassi livelli di **potassio o magnesio nel sangue** (ipopotassiemia o ipomagnesia)
- se sta già prendendo:
 - **ticagrelor** (per prevenire i trombi)
 - **ranolazina** (usato per trattare l'angina pectoris)
 - **ergotamina, diidroergotamina** (medicinali usati per il trattamento dell'emigrania);
 - **cisapride** (un medicinale usato per trattare l'acidità di stomaco);
 - **pimozide** (un medicinale antipsicotico);
 - **terfenadina** o
 - **astemizolo** (antistaminici)
 - **lovastatina, simvastatina** (medicinali usati per ridurre il colesterolo).

- **colchicina** (per trattare la gotta)
- altri medicinali che sono noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Sandoz

- se soffre di una **riduzione della funzionalità epatica o renale**;
- se sviluppa diarrea grave o prolungata (colite pseudomembranosa) durante o dopo il trattamento con Claritromicina Sandoz si rivolga immediatamente al medico. È stata segnalata infiammazione del colon (colite pseudomembranosa) con quasi tutti i medicinali antibatterici compresa claritromicina
- se soffre o ha sofferto di **disturbi cardiaci** o
- se ha avuto precedentemente un **basso livello di magnesio nel sangue**
- se ha precedentemente assunto claritromicina in altre occasioni per un lungo periodo di tempo

Altri medicinali e Claritromicina Sandoz

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

Per alcuni medicinali, l'assunzione contemporanea può influire sull'efficacia di Claritromicina Sandoz e viceversa. Questi medicinali includono:

Claritromicina Sandoz può aumentare gli effetti dei seguenti medicinali:

- astemizolo, terfenadina (antiallergico), pimozide (un antipsicotico), cisapride (un medicinale gastrico), ergotamina, diidroergotamina (medicinali per l'emicrania), lovastatina, simvastatina (medicinali per abbassare il colesterolo) **ticagrelor** (per prevenire i trombi), ranolazina (usato per trattare l'angina pectoris), **colchicina** (per trattare la gotta) (vedere "Non prenda Claritromicina Sandoz"),
- alprazolam, triazolam, midazolam (sonniferi)
- digossina, verapamil, amlodipina, diltiazem (medicinali per il cuore)
- teofillina (antiasmatico)
- warfarin (medicinale per diluire il sangue)
- atorvastatina, rosuvastatina (ipocolesterolemizzanti)
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (immunosoppressori)
- carbamazepina, fenitoina, valproato (medicinali per trattare l'epilessia)
- cilostazolo (usato per migliorare la circolazione nelle gambe)
- insulina e altri medicinali per il trattamento del diabete (come nateglinide, repaglinide)
- metilprednisolone (un cortisone per trattare l'infiammazione)
- omeprazolo (un medicinale gastrico)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicinali per il trattamento della disfunzione erettile)
- tolterodina (usata per trattare la sindrome della vescica iperattiva)
- vinblastina (medicinale per la terapia tumorale)
- medicinali che possiedono il potenziale di compromettere l'udito, in particolare gli aminoglicosidi, come gentamicina o neomicina (un gruppo di antibiotici).

Sia l'effetto di Claritromicina Sandoz sia gli effetti dei seguenti medicinali possono essere aumentati in caso di assunzione concomitante:

- atazanavir, saquinavir (medicinali per il trattamento dell'HIV)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)

Se le ha espressamente raccomandato di prendere Claritromicina Sandoz e uno qualsiasi dei medicinali di cui sopra allo stesso tempo, il medico potrebbe doverla monitorare più attentamente.

I seguenti medicinali possono indebolire l'effetto di Claritromicina Sandoz

- rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibiotici)
- efavirenz, etravirina, nevirapina (medicinali per il trattamento dell'HIV)
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (antiepilettici)

- erba di San Giovanni

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In genere Claritromicina Sandoz non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari ma può causare effetti indesiderati quali capogiri, confusione e disorientamento. Se manifesta questi sintomi non deve guidare, operare su macchinari o svolgere attività che possano arrecare rischi a sé stesso o agli altri.

3. Come prendere Claritromicina Sandoz

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

La ricetta medica le fornirà le indicazioni relative alla quantità di medicinale che deve prendere e alla frequenza delle somministrazioni: la legga con attenzione. La dose che il medico le ha prescritto dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione, nonché dalla sua funzionalità renale. Il medico saprà essere più preciso a riguardo.

Adulti e bambini sopra i 12 anni

La dose normale è di una compressa da 250 mg due volte al giorno per 6-14 giorni.

Per alcune infezioni potrebbe ricevere l'indicazione di assumere due compresse da 250 mg o una compressa da 500 mg due volte al giorno.

Per le infezioni causate da Helicobacter pylori

Una compressa da 500 mg (o due compresse da 250 mg) due volte al giorno in combinazione con amoxicillina 1000 mg e omeprazolo 20 mg due volte al giorno per 7 giorni.

Pazienti con problemi renali

A seconda della sua funzionalità renale, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore a quella normale per gli adulti.

Bambini (sotto i 12 anni)

Claritromicina Sandoz non è raccomandata. In genere verrà prescritta Claritromicina Sospensione.

Se prende più Claritromicina Sandoz di quanto deve

Se ha preso un dosaggio di Claritromicina Sandoz superiore a quello prescritto, o se qualcun altro ha preso questo medicinale, contatti subito il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse rimaste e la confezione esterna, in modo che il personale sanitario possa sapere quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere Claritromicina Sandoz

Se dimentica una dose, la prenda non appena si ricorda, poi continui il trattamento seguendo la normale posologia. Non prenda in un singolo giorno un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico. Non smetta di prendere Claritromicina Sandoz prima del termine del corso di trattamento prescritto, anche se si sente meglio.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina Sandoz

Non interrompa l'assunzione di Claritromicina Sandoz prima del termine del corso di trattamento, anche se ritiene che l'infezione sia migliorata. L'interruzione prematura potrebbe causare la rapida recidiva dell'infezione. Se ha dubbi di qualsiasi genere, informi il medico o il farmacista.

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.

Effetti indesiderati gravi

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Effetti indesiderati gravi non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- febbre, mal di gola o ulcere della bocca a causa di infezioni (segnali di basso livello di globuli bianchi)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, dispnea o difficoltà respiratorie, respiro sibilante o tosse, sensazione di testa vuota, capogiri, cambiamenti nei livelli di coscienza, ipotensione, con o senza lieve prurito generalizzato, arrossamento della pelle, gonfiore di viso/gola, colorazione blu di labbra, lingua o pelle (segni di reazione allergica grave)
- battito cardiaco irregolare (cambiamento dell'attività elettrica del cuore)
- pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure

Effetti indesiderati gravi con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diarrea, dolore addominale, febbre (segni di infiammazione del colon)
- forte dolore all'addome e alla schiena, causato da un'infezione del pancreas
- produzione di urina scarsa o eccessiva, sonnolenza, confusione e nausea causata da un'infezione renale
- eruzione cutanea grave o pruriginosa, soprattutto in presenza di vesciche e di irritazione degli occhi, della bocca o degli organi genitali
- contusioni o emorragie insolite, causate da una bassa conta piastrinica
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- grave sanguinamento
- anomalo disturbo muscolare, che causa dolore, febbre, urine di color rosso-marrone
- diuresi gravemente diminuita
- eruzione cutanea, febbre, alterazioni ematiche (che possono essere un segno di sindrome da ipersensibilità, chiamata anche DRESS), un'eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica).

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

Altri possibili effetti indesiderati

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- difficoltà a dormire
- cefalea
- alterazioni del senso del gusto (per esempio sapori metallici o amari)
- dolore addominale, nausea o vomito, diarrea, indigestione, acidità di stomaco
- risultati anomali delle analisi della funzionalità epatica
- eruzione cutanea
- sudorazione eccessiva

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- infezioni da lieviti (candidiasi)
- infezioni della vagina
- bassi livelli di globuli bianchi, aumento della conta di alcuni globuli bianchi
- perdita o riduzione dell'appetito
- ansia

- capogiro, sonnolenza, tremori
- compromissione dell'udito
- sensazione di capogiro
- scampanello nelle orecchie (tinnito)
- infiammazione del rivestimento dello stomaco, stipsi, flatulenza, bocca secca, eruttazione, ingrossamento o gonfiore dell'addome
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- sensazione di malessere generale, debolezza, stanchezza
- dolore toracico
- brividi
- risultati anormali degli esami del sangue - alto livello di un enzima chiamato fosfatasi alcalina nel sangue che fornisce informazioni sullo stato di salute delle ossa o alto livello di un enzima chiamato lattato deidrogenasi nel sangue che fornisce informazioni sullo stato di salute di alcuni organi

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

- incubi, confusione, disorientamento, allucinazioni (vedere cose che non esistono), psicosi (perdita del contatto con la realtà), sensazione di perdita di identità, depressione
- convulsione, perdita del senso del gusto e dell'udito, formicolio e intorpidimento della pelle
- sordità
- alcune infezioni batteriche della pelle e dei tessuti sottostanti
- alterazione del senso dell'olfatto, perdita del senso dell'olfatto o del gusto
- scolorimento della lingua, scolorimento dei denti
- emorragia
- acne
- dolore o debolezza muscolare
- risultati anormali degli esami del sangue – tempo di coagulazione prolungato
- urine di colore anomalo.

Claritromicina può anche influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio. Se deve recarsi in ospedale o da un medico per sottoporsi a un esame del sangue, è importante che comunichi al medico o all'infermiere/a che sta prendendo claritromicina.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Claritromicina Sandoz

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

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura 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. Chiedi 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 Sandoz

Il principio attivo è claritromicina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di claritromicina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E171), idrossipropilcellulosa, sorbitano monooleato, giallo chinolina (E104), vanillina.

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Sandoz e contenuto della confezione

Claritromicina Sandoz 250 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore giallo scuro e a forma di capsula.

Claritromicina Sandoz 250 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister in PVC/PVDC/alluminio. Dimensioni delle confezioni: 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 49, 50, 100, 100x1 compresse rivestite con film.

Claritromicina Sandoz 500 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore giallo chiaro e di forma ovale.

Claritromicina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister in PVC/PVDC/alluminio. Dimensioni delle confezioni: 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 100, 100x1, 140 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

SC Sandoz S.R.L. – Livezeni Street No. 7a – Targu Mures – Romania

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – A-6250 Kundl – Austria

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia:	CLARITROMICINA SANDOZ 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM CLARITROMICINA SANDOZ 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Portogallo:	CLARITROMICINA SANDOZ 250 MG COMPRIMIDOS CLARITROMICINA SANDOZ 500 MG COMPRIMIDOS
Regno Unito:	CLARITHROMYCIN 250 MG FILM-COATED TABLETS CLARITHROMYCIN 500 MG FILM-COATED TABLETS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il