

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLARITROMICINA EG 250 mg compresse rivestite con film

CLARITROMICINA EG 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 EG Compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina EG Compresse rivestite con film
3. Come prendere Claritromicina EG Compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina EG Compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Claritromicina EG Compresse rivestite con film e a cosa serve

Claritromicina EG Compresse rivestite con film contiene il principio attivo claritromicina, un antibiotico (inibisce la crescita dei batteri). Claritromicina EG compresse rivestite con film viene usato nei casi in cui la penicillina (un altro antibiotico) non trova impiego. Claritromicina EG Compresse rivestite con film viene usato in adulti e bambini di 12 anni e più per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Alcune infezioni a carico delle vie respiratorie:
 - sinusite acuta (infiammazione dei seni) dovuta a infezione batterica;
 - faringite (mal di gola) e tonsillite (infezione alle tonsille) nei casi in cui non è possibile usare un antibiotico più mirato oppure quando è stata dimostrata la sensibilità dei batteri *Streptococcus pyogenes*, alla base dell'infezione;
 - peggioramento acuto di una bronchite (infiammazione a lungo termine dei bronchi [vie aeree]), di tipo batterico;
 - e polmonite sostenuta da batteri atipici.
- Alcune infezioni della cute e dei tessuti molli, quali:
 - eritrasma (una malattia della pelle che può dare luogo a macchie rosa);
 - acne vulgaris (una malattia della pelle, caratterizzata da papule rossastre o pustole);
 - erisipela (arrossamento locale della pelle).

Se un trattamento con un antibiotico più mirato non è possibile.

- In associazione con altri antibiotici e per il trattamento dell'ulcera in presenza di *Helicobacter pylori* (un'infezione collegata alle ulcere).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina EG Compresse rivestite con film

Non prenda Claritromicina EG Compresse rivestite con film se:

- È allergico alla claritromicina, altri macrolidi (antibiotici simili come eritromicina o azitromicina) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie oppure rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua.

- **Sta prendendo:**

- **farmaci ergotamino-simili** (solitamente usati per trattare l'emicrania);
- **terfenadina o astemizolo** (assunti per la febbre da fieno o le allergie) o **cisapride** (usato per i disturbi e il bruciore dello stomaco) o **pimozide** (per la malattia mentale) in compresse poiché la combinazione di questi medicinali a volte può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Si rivolga al medico per un consiglio su medicinali sostitutivi;
- **statine** come **simvastatina o lovastatina** (trattamenti per abbassare i livelli di colesterolo);
- **ticagrelor** (un medicinale che previene la coagulazione del sangue);
- **ranolazina** (un medicinale usato per il trattamento dell'angina pectoris);
- **colchicina** (assunta di solito per la gotta);
- altri medicinali che sono noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco;
- lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di disturbi del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca ventricolare, tra cui torsioni di punta) o anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione grafica dell'attività elettrica del cuore) chiamata "sindrome del QT lungo";
- soffre di eccessivi bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- soffre di gravi problemi epatici o renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina EG compresse rivestite con film in particolare se:

- sviluppa grave diarrea durante o dopo il trattamento con Claritromicina EG Compresse rivestite con film - smetta di prendere le compresse e si rivolga al medico. Non prenda medicinali che prevengono la peristalsi (i movimenti intestinali) come gli antidiarroici prima che venga chiarita la causa della sua diarrea;
- sviluppa un'altra infezione – smetta di prendere le compresse e si rivolga al medico;
- ha problemi renali e/o epatici;
- è allergico ad altri antibiotici;
- soffre di un disturbo cardiaco;
- soffre di eccessivi bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);

Se uno dei punti sopra riportati la riguarda si rivolga al medico.

Altri medicinali e Claritromicina EG Compresse rivestite con film

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

Non deve prendere Claritromicina EG compresse rivestite con film se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella sezione sopra **"Non prenda Claritromicina EG compresse rivestite con film se"**.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché può essere necessario modificare la dose o può essere necessario sottoporsi a esami regolari:

- digossina, chinidina o disopiramide (per disturbi cardiaci);
- triazolam, alprazolam, midazolam (sedativi);
- cilostazolo (per problemi di circolazione);
- erba di san Giovanni (prodotto erboristico per la cura della depressione);
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus (contribuiscono a prevenire il rigetto dopo un trapianto);
- teofillina (per l'asma);
- metilprednisolone (un corticosteroide);
- vinblastina (per curare il cancro);
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazolo, itraconazolo (trattamenti per le malattie da infezione);
- ritonavir, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, etravirina o zidovudina (farmaci anti-virali per il trattamento del HIV);
- warfarin (medicinale per diluire il sangue);
- atorvastatina, o rosuvastatina (inibitori dell'HMG-CoA reductasi, comunemente noti come statine, e usati per abbassare i livelli di colesterolo (un tipo di grasso) nel sangue);
- omeprazolo (usato per trattare indigestione e ulcere gastriche) a meno che il medico non glielo abbia prescritto per curare l'infezione da Helicobacter pylori associata a ulcera duodenale;
- aprepitant (per problemi di stomaco);
- fenitoina, carbamazepina, valproato o fenobarbital (per l'epilessia);
- insulina o altri antidiabetici (come tolbutamide, gliclazide, glibenclamide, nateglinide, repaglinide);
- colchicina (di solito assunta per il trattamento della gotta);
- antibiotici aminoglicosidi come streptomina o gentamicina;
- verapamil, amlodipina, diltiazem (per la pressione sanguigna alta e il battito cardiaco irregolare);

- tolterodina (per vescica iperattiva);
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (per l'impotenza negli adulti maschi o per l'uso nell'ipertensione arteriosa polmonare (pressione sanguigna alta nei vasi polmonari));
- quetiapina (un antipsicotico).

Sarebbe ottimale se le venisse somministrato Claritromicina EG Compresse rivestite con film ed il medico fosse in grado di decidere cosa è adatto per lei.

Claritromicina EG Compresse rivestite con film con cibi

Claritromicina EG compresse rivestite con film può essere presa con o senza cibo.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve informare il medico se è in gravidanza o se sta allattando al seno e il medico valuterà se è il caso che prenda Claritromicina EG Compresse rivestite con film.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Claritromicina EG Compresse rivestite con film può causare capogiri, vertigini (sensazione di giramento), confusione o disorientamento (incapacità di sapere dove ci si trova). Se queste manifestazioni la riguardano, non guidi veicoli o usi macchinari.

Claritromicina EG Compresse rivestite con film contiene propilene glicole (E 1520) e sodio

Questo medicinale contiene 12,315 mg di propilene glicole per compressa.

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

3. Come prendere Claritromicina EG Compresse rivestite con film

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

Adulti, anziani e bambini con più di 12 anni

La dose raccomandata è di 250 mg due volte al giorno. Tale dose può essere aumentata a 500 mg due volte al giorno in caso di infezioni gravi.

La dose raccomandata per *H. pylori* come parte di un trattamento per le ulcere duodenali è 500 mg due volte al giorno.

Nei pazienti affetti da un grave disturbo renale può essere necessario ridurre la dose (250 mg una volta al giorno o 250 mg due volte al giorno per le infezioni gravi) ed il trattamento può durare 14 giorni al massimo.

Modo di somministrazione

Claritromicina EG compresse rivestite con film può essere presa con o senza cibo.

Le compresse di Claritromicina EG 500 mg Compresse rivestite con film possono essere divise in dosi uguali.

Uso nei bambini

Claritromicina EG Compresse rivestite con film non è adatta per bambini con meno di 12 anni o che pesano meno di 30 kg.

Durata del trattamento

La durata usuale del trattamento è 6 - 14 giorni. Il trattamento deve essere continuato per almeno altri 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi dell'infezione.

Se prende più Claritromicina EG compresse rivestite con film di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista oppure si rechi al più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Claritromicina EG Compresse rivestite con film

Se dimentica una dose, la prenda appena possibile. Se però è già ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui il trattamento come da prescrizione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se raramente in forma molto grave. **All'insorgenza di affanno improvviso, difficoltà respiratorie, rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito (soprattutto se interessa il corpo intero) si rivolga immediatamente al medico.**

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- difficoltà ad addormentarsi o insonnia;
- mal di testa;
- nausea (senso di malessere);
- vomito;
- diarrea (vedere anche Avvertenze e precauzioni);
- mal di stomaco;
- indigestione;
- dolori nella regione gastrica;
- eruzione cutanea;
- aumento della sudorazione;
- alterazione del senso del gusto (ad esempio sapore metallico o amaro);
- alterazione dei test di funzione epatica.

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

- reazioni allergiche come prurito cutaneo, eruzioni cutanee o shock (calo della pressione, irrequietezza, polso accelerato e debole, cute umida, riduzione dello stato di coscienza) – **se ciò accade si rivolga immediatamente al medico**;
- capogiri;
- sonnolenza;
- sensazione di vertigini o di capogiro;
- tinnito (fischi nelle orecchie);
- problemi di udito;
- secchezza della bocca;
- eruttazione;
- gonfiore addominale (completa sensazione di disagio e presenza di brontolio allo stomaco);
- flatulenza;
- infiammazione del rivestimento dello stomaco;
- diminuzione dell'appetito e perdita di appetito;
- ansia;
- difficoltà a evacuare feci (costipazione);
- malessere generale;
- sensazione di debolezza;
- dolore al petto;
- stanchezza;
- brividi;
- tremori;
- valori cardiaci anomali nel tracciato ECG (prolungamento dell'intervallo QT);
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- disturbi del fegato (aumento degli enzimi epatici durante un esame del sangue);

- epatite (infiammazione del fegato);
- colestasi (alterazione della bile);
- infezioni varie tra cui infezione della vagina e infezioni fungine in bocca;
- infiammazione della bocca o della lingua;
- bassa conta di globuli bianchi;
- aumento anomalo degli eosinofili (un certo tipo di globuli bianchi);
- aumento dei livelli di un certo enzima all'interno del corpo (rilevato in un esame del sangue).

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

- grave reazione allergica che provoca difficoltà nella respirazione o capogiri - **se questo accade informi il medico immediatamente**;
- reazioni allergiche inclusi eruzione cutanea e esantema (sindrome DRESS);
- angioedema (grave reazione allergica che causa gonfiore, specialmente di viso, bocca, lingua o gola) - **se questo accade informi il medico immediatamente**;
- colite pseudo membranosa (una malattia con diarrea, febbre e dolore addominale - nei casi più gravi, possono svilupparsi complicazioni pericolose per la vita);
- insufficienza epatica (in particolare nei pazienti con malattia epatica o pazienti che prendono altri medicinali che possono essere dannosi per il fegato);
- battito cardiaco accelerato;
- variazioni del ritmo cardiaco;
- battito cardiaco irregolare con pericolo di vita, infiammazione del pancreas (combinato con un forte dolore nella regione addominale superiore che si irradia alla schiena, con nausea e vomito);
- cambiamento o perdita del senso del gusto o dell'olfatto;
- alterazione del colore dei denti e della lingua;
- dolore o debolezza muscolare;
- disgregazione muscolare anormale che può portare a problemi renali;
- infiammazione dei reni (in combinazione con sangue nelle urine, febbre e dolore ai fianchi);
- funzione renale gravemente ridotta (insufficienza renale);
- grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni;
- anormale bassa conta delle piastrine nel sangue (che può provocare lividi o maggiore tendenza a sanguinare);
- sanguinamento (emorragia);
- tempo di coagulazione del sangue lungo;
- visioni (allucinazioni);
- pensieri anormali (disturbi psicotici);
- disorientamento (non sapere dove sei);
- depersonalizzazione (sensazione di trovarsi fuori dal proprio corpo);
- brutti sogni;
- sensazione di euforia o sovraccitazione (mania);
- confusione;
- convulsioni (attacchi);
- sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica (grave spellamento e formazione di vesciche sulla pelle);
- perdita dell'udito;
- depressione;
- ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi);
- eruzioni cutanee (acne);
- pelle molto rossa (erisipela);
- urine scure;
- sensazione di "spilli e aghi" nella pelle (parestesia).

È stato anche segnalato che la claritromicina può peggiorare i sintomi della miastenia grave (una condizione in cui i muscoli si indeboliscono e ci si stanca facilmente) in pazienti che già soffrono di questa condizione.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Claritromicina EG Compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 EG compresse rivestite con film

Il principio attivo è la claritromicina.

Le compresse rivestite con film di Claritromicina EG contengono 250 o 500 mg di principio attivo claritromicina.

Le compresse contengono anche i seguenti eccipienti: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, povidone (K 30), acido stearico, magnesio stearato e talco.

Il rivestimento contiene: ipromellosa, propilene glicole (E 1520), idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104) e vanillina.

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina EG compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Clarithromicina EG 250 mg è disponibile in forma di compresse rivestite con film, di colore giallo, di forma ovale, biconvesse e con C1 impresso su di un lato.

Clarithromicina EG 500 mg è disponibile in forma di compresse rivestite con film, di colore giallo chiaro, di forma ovale, biconvesse, con stampato C e 2 su ciascun lato della linea di divisione e dentellato su entrambi i lati lungo la linea di divisione.

250 mg

Confezioni blister contenenti: 1, 2, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 56, 60, 90, 100, 250 o 500 compresse.

500 mg

Confezioni blister contenenti: 1, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 32, 42, 50, 60, 90, 100, 250 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cock Road, Cashel, County Tipperary (Irlanda)

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

AT:	Clarithromycin Stada 250 mg Filmtabletten Clarithromycin Stada 500 mg Filmtabletten
BE/LU:	Clarithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten Clarithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten
DK:	Clarithromycin STADA
IE:	Clonocid 250 mg Tablets Clonocid 500 mg Tablets
IT:	Clarithromicina EG 250 mg, compresse rivestite con film

Claritromicina EG 500 mg, compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020

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).