

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLARITROMICINA EUROGENERICI 500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato

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

1. Cos'è Claritromicina Eurogenerici e a cosa serve

CLARITROMICINA EUROGENERICI è un antibiotico appartenente a un gruppo di farmaci denominati macrolidi. Gli antibiotici bloccano la crescita dei batteri (germi) che causano le infezioni.

CLARITROMICINA EUROGENERICI è disponibile in forma di compresse a rilascio prolungato, il che significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente dalla compressa che deve quindi essere presa solo una volta al giorno.

CLARITROMICINA EUROGENERICI viene usato per trattare infezioni in adulti e bambini dai 12 anni in su come:

- Infezioni polmonari quali bronchite e polmonite
- Infezioni alla gola e ai seni
- Infezioni della cute e dei tessuti di gravità da lieve a moderata come follicolite, cellulite e erisipela.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Eurogenerici

Non prenda CLARITROMICINA EUROGENERICI

- Se è allergico alla claritromicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri antibiotici macrolidi come eritromicina o azitromicina.
- Se sta assumendo compresse a base di ergotamina o diidroergotamina o sta utilizzando inalatori a base di ergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- Se sta assumendo terfenadina o astemizolo (comunemente prescritti per trattare la febbre da fieno o le allergie) o cisapride (usato per trattare il bruciore di stomaco) o compresse a base di pimozide (per il trattamento di patologie che interessano il modo di pensare, sentire e comportarsi). L'assunzione di questi farmaci può talvolta causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico per consigli su medicine alternative.
- Se sta prendendo altri medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco.
- Se sta assumendo colchicina (di solito assunta per il trattamento della gotta) per possibili gravi effetti indesiderati.
- Se sta assumendo ticagrelor (un medicinale che previene la coagulazione del sangue).
- Se sta assumendo ranolazina (un medicinale usato per il trattamento dell'angina pectoris).
- Se sta assumendo lovastatina o simvastatina (alcuni medicinali per abbassare il colesterolo).
- Se ha gravi problemi renali consulti il medico prima di prendere questo farmaco. Il medico Le potrà prescrivere claritromicina in una diversa formulazione.
- Se ha problemi cardiaci consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

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).

- Se 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".
- Se soffre di gravi problemi al fegato.
- Se soffre di eccessivi bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

CLARITROMICINA EUROGENERICI compresse non è adatto in bambini inferiori a 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Eurogenerici in particolare

- se soffre di una malattia cardiaca, epatica o renale;
- se ha precedentemente usato claritromicina in determinate occasioni o per un lungo periodo di tempo;
- se sviluppa una diarrea grave o persistente (colite pseudomembranosa) durante o dopo l'assunzione di CLARITROMICINA EUROGENERICI, consulti immediatamente il medico. È stata riportata infiammazione del colon (colite pseudomembranosa) con quasi tutti i farmaci antibatterici, compresa la claritromicina;
- se è allergico a lincomicina e clindamicina;
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono stati precedentemente bassi;
- se soffre di eccessivi bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) si rivolga al medico prima di prendere queste compresse.

Un esame del sangue eseguito durante l'assunzione di CLARITROMICINA EUROGENERICI potrebbe evidenziare un innalzamento degli enzimi epatici. Di solito questi livelli si normalizzano ed è improbabile che si presentino dei sintomi. Raramente possono tuttavia manifestarsi ittero e altri disturbi epatici che possono essere gravi o addirittura fatali in circostanze estremamente rare. In caso di malessere generale o se la pelle e/o gli occhi diventano gialli consulti immediatamente il medico. Sono stati segnalati anche problemi renali, incluso l'innalzamento delle concentrazioni di proteine comunemente escrete dai reni, e raramente insufficienza renale. Un esame del sangue può occasionalmente mostrare un abbassamento dei livelli dei globuli bianchi.

Altri medicinali e Claritromicina Eurogenerici

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

Non deve prendere Claritromicina Eurogenerici se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella sezione "**Non prenda Claritromicina Eurogenerici**" sopra.

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:

- insulina o altri antidiabetici (come tolbutamide, gliclazide, glibenclamide, nateglinide, repaglinide);
- digossina, chinidina o disopiramide (medicinali per il cuore);
- warfarin (medicinale per fluidificare il sangue);
- atorvastatina, rosuvastatina (inibitori dell'HMG-CoA reduttasi, comunemente noti come statine, e usati per abbassare i livelli di colesterolo (un tipo di grasso) nel sangue);
- carbamazepina, valproato, fenitoina o fenobarbital (medicinali per il trattamento dell'epilessia);
- teofillina (aiuta la respirazione);
- triazolam, alprazolam o midazolam (sedativi);
- omeprazolo, aprepitant (per i disturbi gastrici);
- zidovudina, efavirenz, nevirapina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirina (medicinali antivirali usati per il trattamento dell'HIV);
- rifabutina (un antibiotico efficace nei confronti di alcune infezioni);
- rifampicina, rifapentina (per la tubercolosi);
- antibiotici beta-lattamici;
- streptomina o gentamicina (antibiotici amino glicosidici);
- itraconazolo, fluconazolo (medicinali anti-fungini);
- sildenafil, tadalafil o vardenafil (per il trattamento della disfunzione erettile);
- tolterodina (per il trattamento dei sintomi della sindrome da vescica iperattiva);

- metilprednisolone (un corticosteroide per il trattamento delle infiammazioni);
- vinblastina (un agente chemioterapico usato per il trattamento del cancro);
- ziprasidone o quetiapina (antipsicotici);
- eletriptan (per il trattamento dell'emicrania);
- alofantrina (usata per trattare la malaria);
- cilostazolo (per il miglioramento della circolazione nelle gambe);
- tacrolimus, sirolimus o ciclosporina (in seguito a trapianto di organi);
- erba di san Giovanni (prodotto erboristico per trattare la depressione);
- verapamil, amlodipina, diltiazem (per il trattamento della pressione alta e del battito cardiaco irregolare).

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda CLARITROMICINA EUROGENERICI se è incinta o sta allattando poiché il profilo di sicurezza di CLARITROMICINA EUROGENERICI durante la gravidanza e l'allattamento non è noto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida e non utilizzi macchinari se si sente assonnato, avverte capogiri o si sente confuso durante il trattamento con il medicinale.

CLARITROMICINA EUROGENERICI contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Claritromicina Eurogenerici

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

Il medico Le dirà come e per quanto tempo prendere CLARITROMICINA EUROGENERICI.

Adulti e uso nei bambini (dai 12 anni di età in su)

La dose usualmente raccomandata di CLARITROMICINA EUROGENERICI negli adulti e nei bambini (dai 12 anni di età in su) è di 1 compressa da 500 mg al giorno.

Il medico può aumentare il dosaggio a due compresse a rilascio prolungato da 500 mg in caso di infezioni gravi. Cerchi di assumere entrambe le compresse alla stessa ora.

Uso nei bambini con meno di 12 anni

Queste compresse non sono adatte per bambini con meno di 12 anni di età, per i quali sono in genere preferibili formulazioni liquide. Il medico prescriverà una formulazione più adatta per il suo bambino.

Danno renale ed epatico

Pazienti con gravi problemi renali ed epatici non devono assumere CLARITROMICINA EUROGENERICI.

Modo di somministrazione

- Le compresse dovranno essere deglutite intere con del liquido.
- Le compresse non devono essere masticate o divise.
- Le compresse devono essere prese una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno per l'intero ciclo di trattamento.
- Le compresse devono essere assunte con del cibo.

Durata del trattamento

La durata usuale del trattamento varia da 6 a 14 giorni. In ogni caso il medico deciderà la durata del suo trattamento.

Se prende più CLARITROMICINA EUROGENERICI di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse di CLARITROMICINA EUROGENERICI, si rivolga **immediatamente** al medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione e le compresse rimanenti. I sintomi del sovradosaggio includono sensazione di malessere o malessere, diarrea, indigestione o dolori allo stomaco e c'è la possibilità che si manifestino reazioni allergiche.

Se dimentica di prendere CLARITROMICINA EUROGENERICI

Se dimentica di assumere una dose di CLARITROMICINA EUROGENERICI, la prenda appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLARITROMICINA EUROGENERICI

Non smetta di prendere CLARITROMICINA EUROGENERICI se si sente meglio. È importante che Lei prenda le compresse per tutto il tempo prescritto dal medico. In caso contrario il problema potrebbe ripresentarsi.

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. CLARITROMICINA EUROGENERICI è in genere ben tollerato e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati nei pazienti trattati con claritromicina sono principalmente di entità lieve-moderata. Nella maggior parte dei casi si tratta di disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea, dolore addominale, vomito).

Se una delle condizioni seguenti si manifesta, **smetta di prendere CLARITROMICINA EUROGENERICI** e si rivolga **immediatamente** al medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso.

- Grave dolore all'addome e alla schiena dovuto all'infiammazione del pancreas.
- Grave diarrea con presenza di sangue nelle feci durante il trattamento o dopo la conclusione del trattamento con CLARITROMICINA EUROGENERICI. La diarrea può manifestarsi oltre due mesi dopo la conclusione del trattamento con CLARITROMICINA EUROGENERICI.
- Urine scure, feci chiare, ingiallimento di cute e/o occhi (ittero), nausea, febbre.
- Durante il trattamento con claritromicina sono state segnalate reazioni allergiche con eruzioni cutanee. In casi molto rari possono manifestarsi difficoltà respiratorie, svenimenti e rigonfiamento di viso e gola, che potrebbero rendere necessario un trattamento d'emergenza. La gravità delle eruzioni cutanee allergiche può variare da lievi eruzioni cutanee pruriginose a una condizione più rara e più grave nota come sindrome di Stevens-Johnson (che può provocare ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle) o a necrolisi epidermica tossica (che provoca una malattia grave e desquamazione della pelle).
- 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).

Nel caso improbabile che l'infezione sia stata causata da un germe che CLARITROMICINA EUROGENERICI non può trattare, i sintomi possono peggiorare. Nel caso questo si verifichi, consulti il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- difficoltà a dormire (insonnia);
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- dolore addominale;
- diarrea;
- indigestione (dispepsia);
- senso di malessere (nausea);
- cefalea;
- vomito;
- anomalie nei test di funzionalità epatica;
- eruzione cutanea;

- eccessiva sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco e dell'intestino, mugugno orale, eruzione cutanea, mugugno vaginale e infezioni vaginali;
- basso numero di un determinato tipo di globuli bianchi (leucopenia);
- ipersensibilità;
- mancanza di appetito (anoressia), riduzione dell'appetito;
- ansia, nervosismo;
- sonnolenza (sopore);
- capogiri;
- cefalea;
- tremori (tremolio);
- ronzio nelle orecchie (tinnito), sensazione di capogiro o "giramento" (vertigini) e compromissione dell'udito;
- cuore che smette di battere (arresto cardiaco), battito e frequenza cardiaca irregolari, ECG anormale (accelerazione del battito cardiaco), battito cardiaco prematuro (extrasistole), percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- sanguinamento dal naso;
- stipsi;
- secchezza della bocca;
- rigurgito;
- dolore rettale;
- flatulenza;
- disturbi gastrointestinali, incluso sanguinamento;
- infiammazione all'interno della bocca;
- decolorazione della lingua;
- cambiamenti nelle analisi del sangue che mostrano il grado di funzionalità del suo fegato;
- prurito della pelle, orticaria;
- dolore muscolare;
- debolezza (astenia).

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

- infezione del colon (colite pseudomembranosa);
- infezioni batteriche della cute (erisipela);
- riduzione del numero di alcune cellule ematiche, incluse le piastrine, che favoriscono la coagulazione;
- grave reazione allergica che può causare difficoltà di respirazione o capogiri;
- disturbi psichiatrici come depressione, sogni anomali;
- sensazione di esaltazione o sovraeccitazione (mania);
- stato confusionale;
- depersonalizzazione (consapevolezza di sé);
- disorientamento;
- visione di cose (allucinazioni) e altri disturbi psicotici;
- attacchi epilettici (convulsioni);
- perdita del gusto e alterazioni del senso dell'olfatto;
- sensazione di "spilli e aghi" nella pelle (parestesia);
- sordità;
- tracciato anomalo dell'attività elettrica del cuore (ECG), alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita;
- sanguinamento;
- decolorazione di lingua e denti;
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- insufficienza epatica;
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi a causa di problemi epatici o ematici (ittero);

- sindrome di Stevens-Johnson (condizione cutanea grave);
- necrolisi epidermica tossica (condizione cutanea grave);
- rash associato a febbre e infiammazione degli organi (DRESS);
- acne;
- anomalo decadimento muscolare con possibili conseguenti problemi renali;
- dolore o debolezza muscolare;
- insufficienza renale;
- infiammazione renale;
- cambiamento del colore delle urine;
- aumento del tempo di coagulazione.

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 Eurogenerici

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 EUROGENERICI:

Il principio attivo è claritromicina citrato.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Idrossipropilmetilcellulosa (E464)
Idrossipropilmetilcellulosa ftalato
Magnesio stearato (E572)
Talco (E553b)

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 15cP (HPMC 2910) (E464)
Lattosio monoidrato
Giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 4000
Macrogol/PEG 400
Talco (E553b)

Descrizione dell'aspetto di CLARITROMICINA EUROGENERICI e contenuto della confezione

Compresa a rilascio prolungato di color giallo, oblunga e biconvessa.

CLARITROMICINA EUROGENERICI è disponibile in confezioni blister da 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 compresse a rilascio prolungato.

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

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)

Eurogenerics NV, Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)

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

Austria: Clarithromycin Uno STADA 500 mg Retard-Filmtabletten

Belgio: Clarithromycine UNO EG 500 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Italia: CLARITROMICINA EUROGENERICI 500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato

Lussemburgo: Clarithromycine UNO EG 500 mg Comprimés pelliculés à libération modifiée

Paesi Bassi: Claritromycine retard CF 500 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il