

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### CLARITROL 500 mg compresse rivestite con film Claritromicina

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 a quelli dei suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 CLARITROL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLARITROL
3. Come prendere CLARITROL granulato per sospensione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLARITROL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è CLARITROL e a che cosa serve

La Claritromicina appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. La claritromicina agisce distruggendo alcuni tipi di batteri che causano determinate infezioni.

- La claritromicina può essere usata per trattare le infezioni causate da batteri nel torace (bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche)
- Infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti)
- Infezioni dei seni paranasali
- Infezioni della pelle e degli strati del tessuto sottocutaneo (impetigine, erisipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette).
- Infezioni microbatteriche, localizzate o diffuse sostenute da *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*.
- Infezioni localizzate dovute a *Mycobacterium chelonae*, *fortuitum* o *kansasii*.

La claritromicina in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere CLARITROL

Non prenda CLARITROL se:

- È allergico alla claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- sta prendendo medicinali chiamati ergotamina o diidroergotamina (per l'emicrania);

- 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) poiché la combinazione con questi farmaci può talvolta causare seri disturbi del ritmo cardiaco;
- sta prendendo lovastatina o simvastatina (per il colesterolo alto);
- sta prendendo ticagrelor o ranolazina (per problemi al cuore o alla circolazione);
- se sta assumendo colchicina (solitamente assunta per la gotta).
- Lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di disturbi del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca ventricolare, tra cui torsione di punta) o anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore) chiamata "prolungamento dell'intervallo QT".
- Ha livelli anormalmente bassi di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesiemia)
- Soffre di gravi disturbi del fegato combinati con disturbi renali
- Sta assumendo un medicinale contenente lomitapide

Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, si rivolga al medico per consiglio su un medicinale alternativo.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLARITROL se:

- Soffre di problemi al fegato o ai reni.
- È resistente ad altri antibiotici quali la clindamicina, la lincomicina.
- Soffre di problemi cardiaci.

L'utilizzo prolungato degli antibiotici, compresa la claritromicina, può determinare l'insorgenza di organismi resistenti.

In previsione della diffusione della resistenza dello *Streptococcus pneumoniae* ai macrolidi, è importante che vengano effettuati test di sensibilità quando si prescrive la claritromicina per polmoniti acquisite in comunità. Nelle polmoniti nosocomiali, la claritromicina deve essere usata in combinazione con adeguati antibiotici addizionali.

Le infezioni della cute e dei tessuti molli di grado da lieve a moderato sono causate nella maggior parte dei casi da *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*, entrambi potenzialmente resistenti ai macrolidi. Pertanto è importante che vengano effettuati test di sensibilità. Nei casi in cui non possano essere utilizzati antibiotici *beta*-lattamici (per es. allergia), altri antibiotici, come la clindamicina, potrebbero essere medicinali di prima scelta.

Nel caso si manifestasse una grave reazione acuta di ipersensibilità, come anafilassi, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, la terapia con claritromicina deve essere sospesa immediatamente e deve essere iniziato urgentemente un trattamento adeguato.

L'uso concomitante di claritromicina e lovastatina o simvastatina è controindicato (vedere paragrafo "Controindicazioni"). È richiesta cautela quando si prescrive claritromicina con altre statine.

È stata segnalata rhabdomiolisi in pazienti che hanno assunto claritromicina e statine. I pazienti devono essere monitorati per i segni e sintomi di miopatia.

Nelle situazioni in cui l'uso concomitante di claritromicina e statine non può essere evitato, si raccomanda di prescrivere la più bassa dose disponibile di statina. Deve essere preso in considerazione l'utilizzo di una statina (es. fluvastatina) il cui metabolismo non sia dipendente dal CYP3A (vedere paragrafo "Interazioni").

L'uso concomitante di claritromicina e ipoglicemizzanti orali (come le sulfaniluree) e/o insulina può provocare una significativa ipoglicemia. Si raccomanda un accurato monitoraggio della glicemia (vedere paragrafo "Interazioni").

Durante la co-somministrazione di claritromicina e warfarin, c'è il rischio di una grave emorragia, di un significativo aumento del Rapporto Normalizzato Internazionale (INR) e di un significativo aumento del tempo di protrombina (vedere paragrafo "Interazioni"). INR e tempo di protrombina devono essere monitorati frequentemente quando i pazienti ricevono in concomitanza claritromicina e anticoagulanti orali.

L'uso prolungato del farmaco, analogamente a quanto accade con gli altri antibiotici, può determinare colonizzazione da parte di un aumentato numero di batteri e miceti non suscettibili. Nel caso in cui si dovessero sviluppare superinfezioni, dovrebbe essere subito adottata una terapia idonea.

Il medico non deve prescrivere claritromicina a donne in stato di gravidanza senza una valutazione approfondita del rapporto rischio/beneficio, in particolare durante i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento").

La claritromicina deve essere usata con cautela quando è somministrata in concomitanza a medicinali noti per essere induttori dell'enzima citocromo CYP3A4 (vedere paragrafo "Interazioni").

Con l'uso di quasi tutti gli agenti antibatterici, inclusa la claritromicina, è stata riportata diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD) che può manifestarsi con entità da diarrea lieve a colite fatale.

Si raccomanda cautela nella somministrazione concomitante di claritromicina e altri medicinali ototossici, specialmente con gli aminoglicosidi.

Deve essere eseguito il monitoraggio della funzione vestibolare e uditiva durante e dopo la conclusione della terapia.

Attualmente i macrolidi, che includono la claritromicina, sono considerati adeguati solamente in alcune infezioni della cute e dei tessuti molli, come quelle causate da *Corynebacterium minutissimum*, acne volgare, erisipela e nelle situazioni in cui non può essere effettuata una terapia con penicillina.

### **Altri medicinali e CLARITROL**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Ciò perché CLARITROL può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su CLARITROL.

In particolare, se sta assumendo:

- Ergotamina o diidroergotamina (per l'emicrania)
- Astemizolo (antistaminico), terfenadina (per la febbre da fieno o l'allergia). Cisapride (per i disturbi di stomaco)
- Ticagrelor o ranozalina (per l'attacco di cuore, dolore al torace o angina)
- Lovastatina, simvastatina o atorvastatina (trattamenti per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue)

- Colchicina (di solito presa per la gotta).
- Ipoglicemizzanti orali (repaglinide, nateglinide) e/o insulina
- Warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban (usati per fluidificare il sangue)
- Rifampicina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, prodotti contenenti Iperico, rifabutina (induttori del CYP3A)
- Efavirenz, ritonavir, zidovudina, nevirapina, etravirina, atazanavir o saquinavir (medicinali antivirali utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- Alprazolam (per l'ansia)
- Fluconazolo (medicinali per le infezioni da funghi)
- Cilostazolo (antiaggregante piastrinico)
- Ciclosporina (farmaco antirigetto d'organo)
- Disopiramide (antiaritmico)
- Metilprednisolone (un corticosteroide)
- Midazolam (sedativo/sonnifero)
- Pimozide (antipsicotico)
- Vinblastina (per il trattamento del cancro)
- Sildenafil, tadalafil e vardenafil (per trattare l'impotenza negli uomini adulti)
- Tolterodina (medicinale per il trattamento dell'incontinenza urinaria)
- Omeprazolo (per il trattamento di indigestioni e ulcere gastriche)
- Verapamil, diltiazem o amlodipina (medicinali per la pressione del sangue alta)
- Aminoglicosidi (un gruppo di antibiotici)

Sta assumendo altri medicinali che sono noti causare seri disturbi del ritmo cardiaco.

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

- Quetiapina (medicinale noto come antipsicotico atipico)
- Digossina, Chinidina (farmaci per il cuore)
- Tracolimus (per i trapianti di organi)
- Triazolam (sedativo)
- Teofillina (farmaco che aiuta la respirazione)
- Valproato (farmaco per l'epilessia)
- Itraconazolo (farmaco antifungino)
- Anticoagulanti orali

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### Gravidanza

La sicurezza di claritromicina nell'uso durante la gravidanza non è stata stabilita.

Pertanto l'uso durante la gravidanza non è raccomandato senza un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

#### Allattamento

La sicurezza dell'uso di claritromicina durante l'allattamento non è stata stabilita. La claritromicina è escreta attraverso il latte materno.

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

Non ci sono dati sugli effetti della claritromicina sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari. La possibilità che, con l'uso del medicinale, si verifichino capogiri, vertigini, confusione e perdita di orientamento deve essere presa in considerazione prima che i pazienti si mettano alla guida o usino macchinari.

CLARITROL contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere CLARITROL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

*Infezioni gravi:* 500 mg ogni 12 ore. La somministrazione deve essere proseguita, a seconda della gravità dell'infezione, fino a 6-14 gg.

*Pazienti con insufficienza renale:* il dosaggio deve essere ridotto della metà. In tali pazienti la somministrazione non deve essere proseguita per oltre 14 giorni.

Infezioni da micobatteri: la dose di partenza è 500 mg due volte al giorno. Se in 3-4 settimane non si verificano miglioramenti clinici o evidenze batteriologiche, la dose giornaliera può essere elevata a 1000 mg due volte al giorno.

Nel trattamento di infezioni diffuse da Mycobacterium Avium Complex in pazienti affetti da AIDS, proseguire il trattamento fino all'ottenimento di risultati clinici o microbiologici e comunque a discrezione del medico curante.

Schema posologico nell'eradicazione dell' *Helicobacter pylori*:

#### *Tripla terapia:*

Claritromicina 500 mg due volte al giorno in associazione con amoxicillina 1000 mg due volte al giorno ed omeprazolo 20 mg al giorno per un periodo compreso tra 7 e 10 giorni.

Claritromicina 500 mg due volte al giorno in associazione con lansoprazolo 30 mg due volte al giorno ed amoxicillina 1000 mg due volte al giorno per 10 giorni.

#### *Doppia terapia:*

Claritromicina 500 mg tre volte al giorno in associazione con omeprazolo 40 mg al giorno per 14 giorni, seguiti da omeprazolo 20 mg o 40 mg al giorno per ulteriori 14 giorni.

Claritromicina 500 mg tre volte al giorno in associazione con lansoprazolo 60 mg al giorno per 14 giorni. Una ulteriore soppressione della secrezione acida può essere richiesta per la riduzione dell'ulcera.

Claritromicina è stata usata inoltre anche nei seguenti schemi terapeutici:

- claritromicina + tinidazolo e omeprazolo o lansoprazolo
- claritromicina + metronidazolo e omeprazolo o lansoprazolo
- claritromicina + tetraciclina, bismuto subsalicilato, e ranitidina
- claritromicina + amoxicillina e lansoprazolo
- claritromicina + ranitidina bismuto citrato

### **Se prende più CLARITROL di quanto deve**

Se ha accidentalmente preso più medicinale del dovuto, consulti il medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Porti con sé questo foglio illustrativo o il flacone della sospensione in modo che il medico sappia cosa ha preso. Potrebbe essere necessario agire con una lavanda gastrica.

#### **Se dimentica di prendere CLARITROL**

Prenda il farmaco non appena i ricorda. Se, comunque, è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva al giusto orario.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

#### **Se interrompe il trattamento con CLARITROL**

Non interrompa l'assunzione prima che glielo abbia detto il medico, anche se si sente meglio, perché i sintomi possono ritornare.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

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

Sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

- molto comuni ( $\geq 10\%$ )
- comuni ( $\geq 1\% < 10\%$ )
- non comuni ( $\geq 0,1\% < 1\%$ )
- rari ( $\geq 0,01\% < 0,1\%$ )
- molto rari ( $< 0,01\%$ ) inclusi casi singoli

#### **Molto comuni**

- Flebite nel sito di iniezione

#### **Comuni**

- Insonnia
- Disgeusia, cefalea, alterazione del gusto
- Vasodilatazione
- Diarrea, vomito, dispepsia, nausea, dolore addominale
- Test di funzionalità epatica alterati
- Eruzione cutanea, iperidrosi
- Dolore nel sito di iniezione, infiammazione nel sito di iniezione

#### **Non comuni**

- Cellulite, candidosi, gastroenterite, infezione, infezione vaginale
- Leucopenia, neutropenia, trombocitemia, eosinofilia
- Reazione anafilattoide, ipersensibilità

- Anoressia, diminuzione dell'appetito
- Ansia, nervosismo, necessità di urlare
- Perdita di coscienza, discinesia, vertigine, sonnolenza, tremore
- Vertigine, alterazione dell'udito, tinnito
- Arresto cardiaco, fibrillazione atriale, tracciato elettrocardiografico con prolungamento dell'intervallo QT, extrasistoli, palpitazioni
- Asma epistassi, embolia polmonare
- Esofagite, reflusso gastroesofageo, gastrite, proctalgia, stomatite, glossite, dilatazione addominale, costipazione, bocca secca, eruttazione, flatulenza
- Colestasi, epatite, aumento dell' alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento della gamma-glutamyl transferasi
- Dermatite bollosa, prurito, orticaria, rash maculo-papulare
- Spasmi muscolari, rigidità muscolo scheletrica, mialgia, artralgia
- Aumento della creatinina ematica, aumento dell'urea ematica
- Malessere, piressia, astenia, dolore toracico, brividi, affaticamento
- Alterazione del rapporto albumina globulina, aumento della fosfatasi alcalina ematica, aumento della lattato deidrogenasi ematica

#### **Non noti**

- Colite pseudomembranosa, erisipela
- Agranulocitosi, trombocitopenia
- Reazione anafilattica, angioedema
- Disturbo psicotico, stato confusionale, depersonalizzazione, depressione, disorientamento, allucinazioni, sogni anormali
- Convulsioni, ageusia, parosmia, anosmia, parestesia
- Sordità
- Torsione di punta, tachicardia ventricolare
- Fibrillazione ventricolare
- Emorragia
- Pancreatite acuta, decolorazione della lingua, decolorazione dei denti
- Insufficienza epatica, ittero epatocellulare
- Sindrome di Stevens-Johnson<sup>5</sup>, necrolisi epidermica tossica<sup>5</sup>, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), acne
- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica).
- Rabdomiolisi, miopatia
- Insufficienza renale, nefrite interstiziale
- Aumento del rapporto normalizzato internazionale, prolungamento del tempo di protrombina, alterazione del colore delle urine

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CLARITROL**

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: claritromicina 500 mg

Altri componenti: croscarmellosio sodico, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, povidone, acido stearico, magnesio stearato, talco, ipromellosa, glicole propilenico, sorbitan monoleato, vanillina, titanio diossido (E-171), idrossipropilcellulosa, acido sorbico.

### **Descrizione dell'aspetto di CLARITROL e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film per uso orale. Blister da 14 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

S.F. GROUP S.r.l.

Via Tiburtina, n° 1143 - 00156 Roma

### **Produttore**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, n° 1 - 03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**