

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Claritromicina Almus 250 mg compresse rivestite con film
Claritromicina Almus 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualche ulteriore dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Ogni compressa rivestita con film di Claritromicina Almus 250 mg contiene 250 mg di claritromicina.

Ogni compressa rivestita con film di Claritromicina Almus 500 mg contiene 500 mg di claritromicina.

Claritromicina Almus è un antibiotico che appartiene al gruppo dei macrolidi. Questo antibiotico blocca la crescita dei batteri responsabili delle infezioni.

Claritromicina Almus è usata per il trattamento delle seguenti infezioni acute e croniche causate da batteri sensibili alla claritromicina:

- Infezioni della gola (tonsillite, faringite, tracheite), del seno nasale (sinusite) e dell'orecchio medio (otite);
- Bronchite, polmonite batterica e polmonite atipica;
- Infezioni della pelle e dei tessuti: impetigine, erisipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette;
- Infezioni della cavità orale, come gengivite, parodontite, infezioni dentali acute e ascesso dentale;
- Profilassi e trattamento delle infezioni micobatteriche;
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (batterio responsabile delle ulcere duodenali).

La Claritromicina è indicata negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Claritromicina Almus

Non usi Claritromicina Almus:

- se è allergico alla claritromicina, ad altri medicinali antibiotici macrolidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo:
 - alcaloidi dell'ergot (per esempio ergotamina o diidroergotamina) (medicinali per trattare l'emicrania);
 - terfenadina o astemizolo (medicinali per trattare la febbre da fieno o le allergie);
 - cisapride(per disturbi allo stomaco);
 - pimozide (usato per trattare problemi di salute mentale);
 - ticagrelor o ranolazina (medicinali usati per trattare l'angina, per ridurre la possibilità di un infarto o ictus);
 - midazolam (usato per regolare il sonno e/o l'ansia);
 - colchicina (per la gotta).
- Se sta prendendo altri medicinali noti per causare disturbi del ritmo del cuore;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- se ha una storia di prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare inclusa torsione di punta;
- se sta prendendo medicinali per il colesterolo alto (per esempio lovastatina o simvastatina);
- se ha problemi al fegato e/o ai reni;
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di disturbi del ritmo del cuore (aritmia cardiaca ventricolare, inclusa torsione di punta) o anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore) chiamata "sindrome del QT lungo".

Informi il medico se una delle condizioni di cui sopra la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Claritromicina Almus:

- se è o pensa di essere incinta. Claritromicina Almus non è raccomandata durante la gravidanza senza che il suo medico abbia valutato attentamente i benefici contro i rischi;
- se soffre di insufficienza renale da moderata a grave;
- se soffre di insufficienza epatica o disturbi e/o sintomi come anoressia, ittero, urine scure, prurito o tensione addominale;
- se sta assumendo colchicina, poiché questo medicinale può causare reazioni avverse gravi;
- se ha diarrea grave o prolungata durante o dopo l'assunzione di Claritromicina Almus contatti immediatamente il suo medico;
- se si verifica un peggioramento dei sintomi della sua miastenia grave;
- se sta assumendo triazolam o midazolam (usati per regolare il sonno e/o l'ansia);
- se sta assumendo altri antibiotici macrolidi, come lincomicina e clindamicina;
- se ha una reazione di ipersensibilità;
- se ha anormali livelli bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) consulti il suo dottore prima di prendere queste compresse.

In queste situazioni non prenda Claritromicina Almus senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

Altri medicinali e Claritromicina Almus

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché potrebbe causare gravi reazioni avverse:

- digossina, quinidina o disopiramide (usati per regolare il ritmo del battito cardiaco);
- warfarin o altri anticoagulanti (usati come fluidificanti del sangue);
- ergotamina/diidroergotamina (medicinali usati per trattare l'emicrania);
- carbamazepina, acido valproico o fenitoina (usati per il controllo dell'epilessia o i disturbi bipolari (di tipo maniaco-depressivo));
- fenobarbital (per epilessia e convulsioni);
- teofillina (usata per i disturbi respiratori);
- terfenadina o astemizolo (medicinali per trattare la febbre da fieno o le allergie);
- triazolam, alprazolam o midazolam (usati per regolare il sonno e/o l'ansia);
- cisapride o omeprazolo (per disturbi allo stomaco);
- pimozide o ziprasidone (per la schizofrenia o altre condizioni psichiatriche);
- cilostazolo (usato per problemi della circolazione del sangue);
- simvastatina o lovastatina (farmaci per abbassare il colesterolo);
- metilprednisolone (un corticosteroide usato per l'infiammazione);
- sildenafil, tadalafil o vardenafil (usati per la disfunzione erettile);
- ciclosporine, o tacrolimus (usati in pazienti che hanno ricevuto un trapianto d'organo);
- zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina, efavirenz o etravirina (usati per il trattamento delle infezioni da HIV/AIDS);
- rifabutina (un antibiotico che mostra essere efficace nel trattamento di alcune infezioni);
- itraconazolo o fluconazolo (per infezioni micotiche);
- colchicina (usata per il trattamento della gotta);
- tolterodina (per problemi alla vescica);
- aprepitant (per il vomito);
- rifampicina (per la tubercolosi);
- qualsiasi antibiotico beta-lattamico (alcuni tipi di penicillina e cefalosporina);
- amminoglicosidi e altri medicinali ototossici;
- nateglinide o repaglinide (per il diabete);
- insulina e/o agenti ipoglicemizzanti orali;
- altri farmaci macrolidi, come lincomicina e clindamicina;
- bloccanti dei canali del calcio (medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta);
- erba di San Giovanni (per la depressione e come sedativo naturale).

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

Claritromicina Almus con cibi e bevande

Claritromicina Almus può essere presa indipendentemente dai pasti, perché la sua azione non è influenzata da cibi o bevande.

Gravidanza e allattamento

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

La sicurezza della claritromicina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso di claritromicina non è raccomandato senza un'attenta valutazione dei benefici e rischi.

Claritromicina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con l'uso di Claritromicina Almus potrebbero verificarsi capogiri, vertigini, confusione e disorientamento. Pertanto Claritromicina Almus può interferire con la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare Claritromicina Almus

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

Claritromicina Almus deve essere usata solo negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni. L'uso di Claritromicina Almus compresse non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni. Quindi, per i bambini sotto i 12 anni deve essere usata una sospensione pediatrica di claritromicina (granulato per sospensione orale).

Claritromicina Almus deve essere presa per via orale. Le compresse devono essere degluite intere e non devono essere rotte o masticate.

È importante che prenda questo medicinale per tutto il tempo che le ha detto il suo medico per ottenere una completa guarigione. Anche se si sente meglio, non smetta il trattamento. Per gli adulti e i bambini sopra i 12 anni la dose raccomandata di claritromicina è:

Infezioni di gola, seni nasali e orecchio medio

Infezioni del tratto respiratorio, come bronchiti e polmoniti

Infezioni della pelle e dei tessuti

La dose raccomandata è di una compressa da 250 mg due volte al giorno. Nelle infezioni gravi, la dose abituale è di una compressa da 500 mg due volte al giorno.

La durata media del trattamento è di 6-14 giorni.

Infezioni del cavo orale, come un ascesso dentale

La dose raccomandata è di una compressa da 250 mg due volte al giorno.

La durata media del trattamento è di 5 giorni.

Infezioni micobatteriche

Trattamento: la dose iniziale negli adulti deve essere 500 mg due volte al giorno.

Per infezioni localizzate o disseminate (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*) negli adulti, la dose raccomandata è 1000 mg al giorno, suddivisa in due dosi separate.

Nei pazienti affetti da AIDS, il trattamento delle infezioni disseminate da *Mycobacterium avium complex* (MAC) deve essere continuato fino a che si evidenzino i benefici clinici e microbiologici. La claritromicina deve essere utilizzata in combinazione con altri antibiotici.

Il trattamento di altre infezioni causate da micobatteri non-tubercolosi deve essere continuato in accordo alle istruzioni del suo medico.

Profilassi: la dose raccomandata negli adulti è 500 mg, due volte al giorno.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (batterio responsabile delle ulcere duodenali)

Terapia tripla:

- Claritromicina Almus 500 mg, due volte al giorno + amoxicillina 1000 mg, due volte al giorno + omeprazolo 20 mg, una volta al giorno, per 7-10 giorni;
- Claritromicina Almus 500 mg, due volte al giorno + amoxicillina 1000 mg, due volte al giorno + lansoprazolo 30 mg, due volte al giorno, per 10 giorni.

Terapia doppia:

- Claritromicina Almus 500 mg, tre volte al giorno, per 14 giorni + omeprazolo 40 mg, una volta al giorno, seguita da omeprazolo 20 o 40 mg una volta al giorno, per più di 14 giorni.

Il trattamento scelto dal suo medico può essere differente da quelli sopra riportati. Il suo medico deciderà il trattamento migliore per lei.

Uso nei bambini

L'uso di claritromicina (250 mg e 500 mg compresse) non è raccomandata per i bambini sotto i 12 anni.

Anziani

La claritromicina può essere usata dagli anziani, con funzionalità renale normale, con la dose raccomandata per gli adulti e con le raccomandazioni mediche appropriate.

Insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale, con clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min, la dose di claritromicina deve essere dimezzata, ossia 250 mg una volta o due volte al giorno per le infezioni gravi. Il trattamento con claritromicina non deve essere superiore ai 14 giorni.

Nei pazienti con insufficienza renale trattati con ritonavir, devono essere fatti i seguenti aggiustamenti alla dose:

- Clearance della creatinina tra 30 e 60 ml/min – ridurre la dose della claritromicina della metà;
- Clearance della creatinina sotto 30 ml/min – ridurre la dose della claritromicina del 75%;
- Le dosi di claritromicina non devono eccedere di 1 g al giorno quando assunta contemporaneamente al ritonavir.

Insufficienza epatica

Non è necessario nessun aggiustamento per i pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata, ma con funzione renale normale.

Durata del trattamento

La durata del trattamento varierà in base alle sue caratteristiche e condizioni.

Se prende più Claritromicina Almus di quanto deve

Se accidentalmente in un giorno ha preso più Claritromicina Almus rispetto al dosaggio raccomandato, o se qualcuno ingerisce accidentalmente delle compresse, cerchi urgentemente assistenza medica. Porti con sé il foglio illustrativo, il contenitore e le compresse avanzate.

I casi di sovradosaggio devono essere trattati con una pronta eliminazione del medicinale non assorbito e altre misure di supporto.

Prendere elevate quantità di Claritromicina Almus è causa probabile di vomito e sintomi gastrointestinali. È possibile che possano verificarsi modifiche dello stato mentale, comportamento paranoico, riduzione dei livelli di potassio e insufficiente ossigenazione del sangue.

Come con gli altri macrolidi, i livelli plasmatici di claritromicina non sembrano essere modificati in modo apprezzabile da emodialisi o dialisi peritoneale.

Se ha dimenticato di prendere Claritromicina Almus

Se ha dimenticato di prendere una o più dosi di Claritromicina Almus, deve riprendere il trattamento alla solita ora, come prescritto dal suo medico.

Non prenda una dose doppia per recuperare la dose dimenticata.

Se smette di prendere Claritromicina Almus

Lei deve seguire sempre le istruzioni del suo medico per quanto riguarda la dose e la durata del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o farmacista, o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Deve contattare immediatamente il suo medico se accusa questi sintomi o ogni altro sintomo. Consulti il suo medico se i sintomi persistono o peggiorano.

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).

Effetti indesiderati comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 100):

- Dolore addominale (pancia), indigestione, nausea, vomito e diarrea
- Disgeusia, perversione del gusto
- Insonnia
- Test di funzione epatica anormale
- Eruzione cutanea, iperidrosi
- Cefalea

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 1000):

- Candidiasi, infezioni della vagina
- Leucopenia (diminuzione nel numero di leucociti), neutropenia (diminuzione nel numero dei neutrofili), eosinofilia
- Anoressia, appetito ridotto
- Ansia, nervosismo
- Perdita di coscienza, discinesia, capogiri, sonnolenza, tremore
- Vertigine, udito compromesso, tinnito
- Prolungamento dell'intervallo QT del tracciato elettrocardiografico, palpitazioni
- Gastrite, stomatite, glossite, distensione dell'addome, costipazione, bocca secca, eruttazione, flatulenza
- Colestasi, epatite, alanina aminotrasferasi aumentata, aspartato aminotrasferasi aumentata, gammaglutamiltransferasi aumentata
- Prurito, orticaria
- Spasmi muscolari, rigidità muscoloscheletrica, mialgia
- Creatinina ematica aumentata, urea ematica aumentata
- Malessere, astenia, dolore toracico, brividi, affaticamento
- Rapporto albumine/globuline anormale, fosfatasi alcalina ematica aumentata, latticodeidrogenasi ematica aumentata

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

- Colite pseudomembranosa, erisipela
- Agranulocitosi, trombocitopenia
- Reazione anafilattica, angioedema
- Disturbi psicotici, stato confusionale, depersonalizzazione, depressione, mania, disorientamento, allucinazione, sogni anormali
- Convulsione, perdita del gusto o dell'olfatto o impossibilità ad odorare, parestesia (conosciuta più comunemente come "spilli e aghi")

- Sordità
- Torsione di punta, tachicardia ventricolare
- Emorragia
- Pancreatite acuta, decolorazione della lingua, decolorazione dei denti
- Insufficienza epatica, ittero epatocellulare
- Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), acne
- Rabdomiolisi, miopatia
- Insufficienza renale, nefrite interstiziale
- Rapporto internazionale normalizzato aumentato, tempo di protrombina prolungato, colore delle urine anormale

Nel caso si manifesti uno di questi effetti indesiderati, contatti il suo medico o il farmacista.

Se ha diarrea mentre prende Claritromicina Almus, deve contattare immediatamente il suo medico. Sebbene la diarrea potrebbe verificarsi come un effetto indesiderato di questo medicinale, potrebbe anche essere segno di una condizione più grave. Il suo medico riconoscerà la differenza tra le due situazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 Almus

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

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Importanti informazioni circa lo smaltimento dei medicinali

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 Almus:

Il principio attivo è la claritromicina. Ogni compressa di Claritromicina Almus contiene 250 mg o 500 mg del principio attivo claritromicina.

Gli eccipienti sono: amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, talco e glicole propilenico.

Come si presenta Claritromicina Almus e contenuto della confezione:

Claritromicina Almus 250 mg compresse rivestite con film

Confezioni di 12 e 16 compresse rivestite con film, bianche o quasi bianche, tonde e biconvesse, contenute in blisters PVC/PVDC-Alluminio, all'interno di una confezione di cartone con un foglietto illustrativo.

Claritromicina Almus 500 mg compresse rivestite con film
Confezioni di 14 e 16 compresse rivestite con film, bianche o quasi bianche, oblunghe e biconvesse, contenute in blister PVC/PVDC-Alluminio, all'interno di una confezione di cartone con un foglietto illustrativo.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova
Italia

Produttore

Bluepharma Industria Farmaceutica, SA
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia

Claritromicina Almus 250 mg, compresse rivestite con film
Claritromicina Almus 500 mg compresse rivestite con film

Portogallo

Claritromicina APceuticals

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta: