

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Claritromicina Ranbaxy Italia 250mg compresse rivestite con film
Claritromicina Ranbaxy Italia 500mg 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 Ranbaxy Italia compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film
3. Come prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film e a che cosa serve

La claritromicina è un antibiotico macrolide altamente efficace nel trattamento di una varietà di infezioni, incluse:

- Infezioni della gola e dei seni nasali
- Infezioni polmonari come bronchite e polmonite
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni da *Helicobacter pylori* associate ad ulcere duodenali.

Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film è indicata negli adulti e nei bambini di età uguale e superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film

Non prenda Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film se:

- è allergico alla claritromicina, ad altri macrolidi (antibiotici simili) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- soffre di livelli bassi anormali di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia)
- soffre di gravi disturbi del fegato in combinazione con disturbi renali
- soffre di una particolare aritmia cardiaca (chiamata prolungamento dell'intervallo QT o torsione di punta)
- sta assumendo: medicinali chiamati terfenadina o astemizolo (usati per il trattamento della febbre da fieno o allergie), o compresse di cisapride o pimozide poiché la combinazione di questi medicinali può talvolta causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Si rivolga al medico per consiglio o per un medicinale alternativo
- altri medicinali che sono noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco
- farmaci simili all'ergotamina (usati di solito per il trattamento dell'emicrania)
- lovastatina o simvastatina (trattamenti per ridurre il colesterolo [un tipo di grasso] presente nel sangue)
- ticagrelor (per il trattamento dell'ictus o dell'infarto miocardico)
- ranolazina (per il trattamento del dolore toracico)
- colchicina (per il trattamento della gotta)

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film:

- se soffre di problemi al fegato o ai reni
- se è resistente ad altri antibiotici come la clindamicina, la lincomicina
- se soffre di problemi cardiaci
- se soffre di ipomagnesiemia (bassi livelli di magnesio nel sangue)
- se prende anticoagulanti, ad esempio il warfarin (un medicinale per rendere il sangue più fluido). Il tempo di protrombina deve essere controllato di frequente
- se prende medicinali che possono compromettere l'udito, soprattutto aminoglicosidi (un gruppo di medicinali usati per trattare alcune infezioni). Il medico le controllerà l'udito, se necessario
- se prende medicinali per abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Il loro effetto può essere aumentato dalla claritromicina
- se soffre di polmonite, poiché i batteri che la causano (*Streptococcus pneumoniae*) possono essere resistenti alla claritromicina

Se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film.

Smetta di prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film e informi il medico se:

- sviluppa diarrea grave durante o dopo il trattamento con Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film. Devono essere evitati medicinali che prevengono la peristalsi (movimenti intestinali) come i trattamenti contro la diarrea
- sviluppa un ingiallimento della pelle (ittero), irritazione della pelle, feci chiare, urine scure, addome dolente alla palpazione o perdita dell'appetito. Questi possono essere segni che il suo fegato non funziona correttamente
- sviluppa un'altra infezione.

Altri medicinali e Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film

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

Non deve usare Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere paragrafo “**Non prenda Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film se**”):

- astemizolo o terfenadina (per la febbre da fieno o l’allergia)
- cisapride (per i disturbi di stomaco)
- pimozide (per i disturbi mentali)
- ergotamina o diidroergotamina (per l’emicrania)
- lovastatina o simvastatina (trattamenti per ridurre il colesterolo [un tipo di grasso] presente nel sangue)
- ticagrelor (per il trattamento dell’ictus o dell’infarto miocardico)
- ranolazina (per il trattamento del dolore toracico)
- colchicina (per il trattamento della gotta)

Il medico può aver bisogno di controllare i livelli del sangue o gli effetti, oppure aggiustare la dose o interrompere (per un certo tempo) il trattamento, se Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film è usato contemporaneamente con i medicinali contenenti una delle sostanze elencate qui sotto:

- digossina (per l’insufficienza cardiaca)
- chinidina o disopiramide (per i disturbi cardiaci)
- midazolam (sedativo/sonnifero)
- triazolam (sonnifero)
- alprazolam (per l’ansia)
- cilostazolo (per la cattiva circolazione)
- verapamil, amlodipina e diltiazem (medicinale per la pressione sanguigna alta).
- tolterodina (medicinale per il trattamento dell’incontinenza urinaria)
- Erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione)
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus (che aiutano a prevenire il rigetto dopo un trapianto).
- teofillina (usata in pazienti con difficoltà respiratorie come l’asma)
- efavirenz, nevirapina, ritonavir, etravirina, zidovudina, atazanavir o saquinavir (trattamenti per l’HIV)
- rifampicina, rifabutina o rifapentina (antibiotici usati per il trattamento di alcune infezioni batteriche)
- fluconazolo, itraconazolo (medicinali per le infezioni da funghi)
- warfarin (fluidificante del sangue)
- rosuvastatina (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo). Le statine possono causare rhabdomiolisi (una condizione che causa la rottura delle fibre muscolari che può portare a danno renale). I segni di miopatia (dolore o debolezza muscolare) devono essere tenuti sotto controllo
- antiacidi come omeprazolo (per il bruciore di stomaco o le ulcere) a meno che il medico non le abbia prescritto la claritromicina per il trattamento dell’infezione da *Helicobacter pylori* associato a ulcere gastriche e duodenali.
- metilprednisolone (un corticosteroide)
- vinblastina (per il trattamento del cancro).
- Fenitoina, carbamazepina, valproato o fenobarbitale (per l’epilessia)
- insulina o altri anti-diabetici, ad esempio repaglinide e nateglinide (usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue)

- sildenafil, tadalafil e vardenafil (per trattare l'impotenza negli uomini adulti o per la pressione del sangue alta nei vasi sanguigni dei polmoni)
- aminoglicosidi (un gruppo di antibiotici come gentamicina, neomicina per trattare alcuni particolari batteri).

Può essere comunque corretto che lei prenda Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film e il medico sarà in grado di decidere ciò che è più adatto a lei.

Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film con cibi e bevande

Le compresse di Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se pensa o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, poiché la sicurezza di Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film in gravidanza o in allattamento non è nota. Il medico deciderà se Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film va bene per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film può causare capogiri, vertigini (sensazione di giramento), confusione o disorientamento (non sapere dove ci si trova). Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film

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

Adulti, anziani e bambini al di sopra dei 12 anni

Per le infezioni polmonari, della gola o dei seni nasali, della pelle o dei tessuti molli:

La dose abituale è 250 mg due volte al giorno. Questa può essere aumentata fino a 500 mg 2 volte al giorno per infezioni gravi.

Per il trattamento dell'*Helicobacter pylori* come parte del trattamento per le ulcere duodenali:

Esiste un numero di combinazioni di trattamenti efficaci per trattare l'infezione da *Helicobacter pylori*, nelle quali le compresse di claritromicina sono somministrate insieme ad uno o altri due medicinali.

Queste associazioni sono le seguenti e vengono generalmente assunte per 6-14 giorni:

- a) Una compressa di claritromicina 500 mg due volte al giorno con amoxicillina 1000 mg assunte due volte al giorno, più lansoprazolo 30 mg due volte al giorno.
- b) Una compressa di claritromicina 500 mg due volte al giorno con metronidazolo 400 mg due volte al giorno, più lansoprazolo 30 mg due volte al giorno.

- c) Una compressa di claritromicina 500 mg due volte al giorno con amoxicillina 1000 mg assunte due volte al giorno insieme a metronidazolo 400 mg assunto due volte al giorno, più omeprazolo 40 mg una volta al giorno.
- d) Una compressa di claritromicina 500 mg due volte al giorno con amoxicillina 1000 mg assunte due volte al giorno, più omeprazolo 20 mg una volta al giorno.
- e) Una compressa di claritromicina 500 mg tre volte al giorno con omeprazolo 40 mg una volta al giorno.

Le associazioni dei trattamenti che può assumere, possono variare leggermente rispetto a quelle sopra elencate. Il medico deciderà quale associazione è più adatta per lei. Se non è sicuro di quali compresse deve prendere o per quanto tempo le deve prendere, consulti il medico per un consiglio.

Uso nell'insufficienza renale

I pazienti con grave disturbo ai reni possono avere bisogno di una dose ridotta e il loro trattamento non deve essere superiore ai 14 giorni.

Claritromicina Ranbaxy Italia 500 mg compresse rivestite con film può essere divisa in dosi uguali.

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

Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film non è adatta ai bambini di età inferiore ai 12 anni, che devono prendere Claritromicina Ranbaxy granulato per sospensione orale.

Durata del trattamento

La durata abituale del trattamento va da 6 a 14 giorni.

Se prende più Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film di quanto deve

Se accidentalmente ha preso in un giorno più Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film di quanto le ha prescritto il medico, o se un bambino ingerisce accidentalmente alcune compresse, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Un sovradosaggio di claritromicina può provocare vomito e dolori allo stomaco.

Se dimentica di prendere Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film

Non interrompa il trattamento con Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film anche se si sente meglio. È importante che lei prenda le compresse per tutto il tempo che ha detto il medico, altrimenti il disturbo può 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.

Effetti indesiderati gravi

Se soffre di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati in qualsiasi momento durante il trattamento con questo medicinale, smetta di assumere le compresse e contatti il medico immediatamente:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- improvviso sibilo, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito

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

- grave forma di eruzione della pelle con vampate di calore, febbre, vesciche o ulcere (sindrome di Stevens-Johnson), eruzione cutanea grave con arrossamento, desquamazione e gonfiore della pelle che assomiglia ad una ustione grave (necrolisi epidermica tossica)
- eruzione cutanea con febbre, conta anormale delle cellule del sangue ed infiammazione degli organi interni. Questi possono essere sintomi di una reazione al medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS)
- diarrea grave o prolungata, con presenza di sangue o muco. La diarrea può durare anche dopo il trattamento con claritromicina (vedere anche “**Avvertenze e precauzioni**”)
- ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi), irritazione della pelle, feci chiare, urine scure, addome dolente alla palpazione o perdita di appetito. Questi possono essere segni che il suo fegato non funziona correttamente.

Informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- risultati anormali degli esami del fegato

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infarto del miocardio, battito cardiaco pericolosamente veloce, alterazioni dell'ECG (elettrocardiogramma), aumento del numero dei battiti cardiaci, palpitazioni
- coaguli di sangue nei polmoni che causano dolore al torace e mancanza di respiro

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

- alterazioni del ritmo del battito cardiaco (torsioni di punta), aumento della frequenza cardiaca (tachicardia).
- infiammazione del pancreas (associato a un forte dolore nella parte superiore dell'addome che si irradia alla schiena, con nausea e vomito)
- infiammazione dei reni (associato con sangue nelle urine, febbre e dolore ai fianchi)
- ipoglicemia (livelli insolitamente bassi di zucchero nel sangue indicati da una sensazione di fame, sudorazione, capogiri, palpitazioni cardiache) in particolare dopo l'assunzione di medicinali anti-diabetici
- muscoli deboli, molli o doloranti e in particolare se allo stesso tempo si sente male o ha febbre alta, ciò può essere causato da una rottura insolita dei muscoli che può portare a problemi ai reni (rabdomiolisi)

Altri effetti indesiderati

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- mancanza di sonno (insonnia)
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea), vomito, mal di stomaco, indigestione, diarrea
- cambiamento nella percezione del gusto e alterazione del gusto (ad esempio sapore metallico o amaro)
- aumento della sudorazione (iperidrosi)
- dilatazione dei vasi sanguigni

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione della pelle con vesciche (dermatite bollosa), prurito della pelle, eruzione cutanea e orticaria, eruzione cutanea caratterizzata da un'area piatta, rossa sulla pelle coperta da piccole protuberanze confluenti (eruzione maculo-papulare)
- pelle arrossata, molle e calda, talvolta con febbre e brividi (cellulite)
- "mughetto" (infezione fungina) orale o vaginale
- nausea da lieve a grave, vomito, crampi, diarrea. Questi sintomi possono essere causati da infiammazione dello stomaco e dell'intestino, di solito di origine virale
- sensazione di bruciore al petto che sale fino alla gola, noto anche come bruciore di stomaco
- infiammazione dell'esofago (esofagite), dello stomaco (gastrite), della bocca o della lingua.
- stipsi, secchezza della bocca, aria e distensione addominale, eruttazione
- disturbo della bile (colestasi)
- febbre, sensazione di malessere generale, sensazione di debolezza, dolore al petto, brividi, stanchezza, dolore muscolare, rigidità e spasmi muscolari
- riduzione dell'appetito, perdita dell'appetito (anoressia)
- ansia, strillare, nervosismo
- perdita di coscienza, spasmi incontrollabili, spasmi con sobbalzi e torsioni (discinesia), capogiro, sonnolenza, tremore o agitazione
- compromissione dell'udito
- vertigini (sensazione di giramento), ronzio nelle orecchie (acufene)
- infezioni frequenti come febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca. Questi sintomi possono essere dovuti ad un conta bassa dei globuli bianchi
- aumento di alcuni globuli bianchi
- aumento della conta delle piastrine nel sangue (trombocitemia)
- aumento dell'azoto ureico o della creatinina nel sangue (prodotti di scarto)
- alterazione nel sangue dei livelli di albumina, globulina e di altri enzimi (fosfatasi alcalina, lattato deidrogenasi)
- mancanza di fiato, respiro sibilante, tosse a volte provocata da sforzo fisico e sensazione di oppressione al torace (asma)
- sanguinamento dal naso
- dolore al retto

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

- infezioni batteriche della pelle (erisipela)
- colore anormale delle urine
- scolorimento della lingua, scolorimento dei denti
- funzionalità renale gravemente ridotta (insufficienza renale)
- sordità

- depressione, allucinazioni, pensieri anormali (psicosi), non sapere dove ci si trova (disorientamento), sensazione di essere fuori dal proprio corpo (depersonalizzazione), brutti sogni, confusione
- intorpidimento e formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia)
- convulsioni (attacchi)
- perdita della funzione del gusto della lingua (ageusia)
- alterazione dell'olfatto (parosmia), incapacità a percepire gli odori (anosmia)
- numero insolitamente basso delle piastrine nel sangue (che può causare lividi sulla pelle o aumento della tendenza a sanguinare)
- acne
- sanguinamento (emorragia)
- dolore o debolezza muscolare (miopatia)
- lungo tempo di sanguinamento e 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/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 Ranbaxy Italia compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 o 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, acido stearico ed il materiale di rivestimento Opadry 20H 52875 contenente: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, vanillina, titanio diossido, talco e chinolina gialla (E104).

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

Le compresse rivestite con film di Claritromicina Ranbaxy Italia da 250 mg sono di colore giallo chiaro, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso “C1” su di un lato.

Le compresse rivestite con film di Claritromicina Ranbaxy Italia da 500 mg sono di colore giallo chiaro, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso “C” e “2” su ciascun lato di una linea di frattura da un lato e con delle tacche su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Claritromicina Ranbaxy Italia compresse rivestite con film è disponibile in blister da 1, 2, 10, 1x10, 12, 14, 1x14, 15, 20, 21, 30, 42, 50, 56 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Produttori

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH - Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
Cluj-Napoca 400 632 Romania

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

Irlanda: Clarithromycin 250mg, 500mg Film-Coated Tablets

Italia: Claritromicina Ranbaxy Italia 250 mg, 500 mg compresse rivestite con film

Lituania: Klabax 250mg, 500mg plėvele dengtos tabletės

Polonia: Klabax 250mg, 500mg tabletki powlekane

Regno Unito: Clarithromycin 250mg, 500mg Film-Coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l’ultima volta il: