

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Claritromicina Sandoz BV 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Claritromicina Sandoz BV e a che cosa serve**

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

Claritromicina Sandoz BV 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 Sandoz BV viene usato per trattare infezioni 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 Sandoz BV**

##### **Non prenda Claritromicina Sandoz BV**

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

- se ha avuto in precedenza casi di **ritmi cardiaci** anormali (aritmia ventricolare, incluse torsioni di punta) o alterazioni dell'attività cardiaca misurate con l'elettrocardiogramma dette "prolungamento dell'intervallo QT"
- se soffre **contemporaneamente** di grave insufficienza **epatica** e problemi **renali**
- se ha **bassi livelli di potassio** nel sangue
- se sta assumendo
  - **ticagrelor** (per prevenire la coagulazione del sangue)
  - **ranolazina** (usato per trattare l'angina pectoris)
  - **ergotamina, diidroergotamina** (medicinali usati per trattare l'emicrania)
  - **cisapride** (un medicinale per lo stomaco)
  - **pimozide** (antipsicotico)
  - **terfenadina, astemizolo** (antiallergici)
  - **lovastatina, simvastatina** (medicinali per abbassare il colesterolo)
  - **colchicina** (per il trattamento della gotta)

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Sandoz BV

- se ha una **ridotta funzionalità epatica o renale**
- se è **allergico a lincomicina o clindamicina** (antibiotici)
- se sviluppa **diarrea grave o prolungata** (colite pseudomembranosa) durante o dopo l'assunzione di Claritromicina Sandoz BV, consulti immediatamente il medico. L'infiammazione del colon (colite pseudomembranosa) è stata riportata con quasi tutti i farmaci antibatterici, inclusa la claritromicina.
- se ha, o ha avuto, **problemi cardiaci** o
- se ha **precedenti di bassi livelli di magnesio**
- se ha già usato claritromicina in diverse occasioni o per un lungo periodo di tempo.

### Altri medicinali e Claritromicina Sandoz BV

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'efficacia di Claritromicina Sandoz BV o viceversa. Questi medicinali includono:

#### Claritromicina Sandoz BV può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:

- Astemizolo, terfenadina (antiallergico), pimozide (antipsicotico), cisapride (un medicinale per lo stomaco), ergotamina, diidroergotamina (medicinali per l'emicrania), lovastatina, simvastatina (medicinali per abbassare il colesterolo), ticagrelor (per prevenire la coagulazione del sangue), ranolazina (usato per trattare l'angina pectoris), colchicina (per il trattamento della gotta) (vedere "Non prenda Claritromicina Sandoz BV")
- Alprazolam, triazolam, midazolam (ipnotici)
- Digossina, verapamil, amlodipina, diltiazem (medicinali per il cuore)
- Teofillina (antiasmatico)
- Warfarin (per fluidificare il sangue)
- Atorvastatina, rosuvastatina (medicinali per abbassare il colesterolo)
- Ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (immunosoppressori)

- Carbamazepina, fenitoina, valproato (medicinali per trattare l'epilessia)
- Cilostazolo (usato per migliorare la circolazione nelle gambe)
- Insulina e altri medicinali per il trattamento del diabete (come nateglinide o repaglinide)
- Metilprednisolone (un cortisonico per trattare l'infiammazione)
- Omeprazolo (un medicinale per lo stomaco)
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicinali per il trattamento della disfunzione erettile)
- Tolterodina (per trattare la sindrome della vescica iperattiva)
- Vinblastina (farmaco per la terapia del cancro)
- Medicinali che possono influenzare l'udito, in particolare gli aminoglicosidi, come la gentamicina o la neomicina (antibiotici)

**Sia l'effetto di Claritromicina Sandoz BV sia l'effetto dei seguenti medicinali possono risultare aumentati in caso di assunzione concomitante:**

- Atazanavir, saquinavir (medicinali per il trattamento del HIV)
- Itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)

Se il medico le ha espressamente prescritto di prendere Claritromicina Sandoz BV insieme ad uno dei medicinali elencati sopra, potrebbe essere necessario un monitoraggio più frequente da parte del medico.

**I seguenti medicinali possono indebolire l'effetto di Claritromicina Sandoz BV:**

- Rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibiotici)
- Efavirenz, etravirina, nevirapina (medicinali per il trattamento del HIV)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (antiepilettici)
- Erba di San Giovanni

### **Nota bene**

**Ritonavir** (antivirale) e **fluconazolo** (un medicinale per il trattamento delle infezioni fungine) possono aumentare l'effetto di Claritromicina Sandoz BV.

Claritromicina Sandoz BV può indebolire l'effetto della **zidovudina** (antivirale). Per evitarlo si dovrebbe lasciare un intervallo di 4 ore tra l'assunzione di questi medicinali.

L'uso di Claritromicina Sandoz BV in concomitanza con **digossina**, **chinidina**, **disopiramide** o **verapamil** (medicinali per il cuore), o **altri antibiotici macrolidi** può causare aritmia cardiaca.

L'uso di Claritromicina Sandoz BV in concomitanza con **disopiramide** può causare bassi livelli di zucchero nel sangue (*ipoglicemia*).

### **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 prima di prendere questo medicinale.

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

Claritromicina Sandoz BV generalmente non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, ma può causare effetti collaterali, come vertigini, confusione e disorientamento. Se ne è affetto non deve guidare, utilizzare macchinari o partecipare ad attività in cui può mettere se stesso o gli altri in pericolo.

### **Claritromicina Sandoz BV contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Claritromicina Sandoz BV**

Prenda sempre Claritromicina Sandoz BV 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 Sandoz BV. Non smetta di prendere Claritromicina Sandoz BV prima del tempo anche se i suoi sintomi migliorano. È importante che Lei prenda le compresse per tutto il tempo prescritto dal medico. In caso contrario l'infezione potrebbe ripresentarsi.

- 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.
- Le compresse **non** devono essere divise.

#### **Adulti e adolescenti**

La dose usualmente raccomandata di Claritromicina Sandoz BV nell'adulto è di 1 compressa a rilascio prolungato da 500 mg al giorno da assumere per un periodo variabile da 7 a 14 giorni. In ogni caso il medico deciderà la durata del suo trattamento.

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

#### **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.

#### **Pazienti con gravi problemi renali ed epatici:**

Pazienti con gravi problemi renali ed epatici non devono assumere Claritromicina Sandoz BV.

#### **Se prende più Claritromicina Sandoz BV di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente più compresse di Claritromicina Sandoz BV di quanto deve, 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 gastrici e sussiste la possibilità che si manifestino reazioni allergiche.

#### **Se dimentica di prendere Claritromicina Sandoz BV**

Se dimentica di assumere una compressa di Claritromicina Sandoz BV, la prenda appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Claritromicina Sandoz BV**

Non smetta di prendere Claritromicina Sandoz BV se si sente meglio. E' importante che Lei prenda le compresse per tutto il tempo prescrittore 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 Sandoz BV è in genere ben tollerata e gli effetti indesiderati di seguito elencati osservati nei pazienti trattati con Claritromicina Sandoz BV sono principalmente di entità lieve o moderata. Nella maggior parte dei casi si tratta di disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea, dolore addominale, vomito).

Molto comune:	si manifestano in più di un paziente su 10
Comune:	si manifestano in 1-10 pazienti su 100
Non comune:	si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
Raro:	si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
Molto raro:	si manifestano in meno di un paziente su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Se una delle condizioni seguenti si manifesta, **smetta di prendere Claritromicina Sandoz BV** 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 Sandoz BV compresse. La diarrea può manifestarsi oltre due mesi dopo la conclusione del trattamento con Claritromicina Sandoz BV.
- Urine scure, feci chiare, ingiallimento di cute e/o occhi (ittero), nausea, febbre.
- Durante il trattamento con Claritromicina Sandoz BV 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 necrosi epidermica tossica (che provoca una malattia grave e desquamazione della pelle).

Nel caso improbabile che l'infezione sia stata causata da un batterio che Claritromicina Sandoz BV non può trattare, i sintomi possono peggiorare. Nel caso questo si verifichi, consulti il medico.

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

- Alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- Dolore addominale

- Diarrea
- Indigestione (dispepsia)
- Senso di malessere (nausea)
- Cefalea
- Vomito
- Anormalità nei test di funzionalità epatica
- Eruzione cutanea
- Eccessiva sudorazione
- 

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100):**

- Infiammazione dello stomaco e dell'intestino, mugugno orale, eruzione cutanea, candidasi vaginale e infezioni vaginali
- Basso numero di alcuni tipi di cellule bianche del sangue (leucopenia)
- Ipersensibilità
- Mancanza di appetito (anoressia), riduzione dell'appetito
- Ansia
- Sonnolenza (sopore)
- Capogiri
- Tremori (tremolio)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito), sensazione di vertigine o "giramento" (vertigini) e compromissione dell'udito
- ECG anormale (accelerazione del battito cardiaco), percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Sanguinamento dal naso
- Stipsi
- Secchezza delle fauci
- 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 certe cellule del sangue, incluse le piastrine, che favoriscono la coagulazione
- Grave reazione allergica che può causare difficoltà di respirazione o capogiri
- Disturbi psichiatrici come depressione, sogni anomali

- Stato confusionale
- Consapevolezza di sé (depersonalizzazione)
- Disorientamento
- Visione di cose (allucinazioni) e altri disturbi psicotici
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Perdita del gusto e alterazioni del senso dell'olfatto
- Formicolio o intorpidimento
- Sordità
- Tracciato anomalo dell'attività elettrica del cuore (ECG), alterazioni del ritmo cardiaco
- 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)
- Eruzione cutanea associata a febbre ed infiammazione degli organi (DRESS)
- Acne
- Anomalo decadimento muscolare con possibili conseguenti problemi renali
- Dolore o debolezza muscolare
- Insufficienza renale
- Infiammazione dei reni
- Alterazione del colore delle urine
- Aumento del tempo di coagulazione

### **Segnalazione di 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](http://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 Sandoz BV**

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

Non usi Claritromicina Sandoz BV 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 particolari condizioni 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 Sandoz BV :**

Il principio attivo è claritromicina citrato. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 500 mg di claritromicina.

Gli eccipienti 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 Sandoz BV e contenuto della confezione**

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

Claritromicina Sandoz BV è disponibile in confezioni blister da 7, 14 compresse a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd.  
87, Marathonos Ave & Salaminas str.,  
15351 Pallini - Attikis  
Greece

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Hameln rds a.s.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Slovak Republic

Sandoz B.V.  
Site: Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
The Netherlands

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

<b>Italia:</b>	Claritromicina Sandoz BV 500mg Compresse rivestite con film a rilascio modificato
<b>Paesi Bassi:</b>	Claritromycine Sandoz retard 500 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco