

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Claritromicina SUN 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Claritromicina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di dare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.**

- 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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino 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 SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare Claritromicina SUN
3. Come dare Claritromicina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Claritromicina SUN e a cosa serve**

Claritromicina SUN contiene il principio attivo claritromicina.

La claritromicina appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. La claritromicina arresta la crescita di alcuni batteri.

Claritromicina SUN è usata per trattare:

- Infezioni del torace, come bronchite e polmonite
- Infezioni della gola e dei seni nasali
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni dell'orecchio, in particolare l'infiammazione dell'orecchio medio (otite media acuta)

Claritromicina SUN è usata nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di dare Claritromicina SUN**

##### **Non dia Claritromicina SUN**

- Se il suo bambino è allergico alla claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi come eritromicina o azitromicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se il suo bambino sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi dell'ergot compresse (ad esempio, ergotamina o diidroergotamina) o sta utilizzando ergotamina per uso inalatorio per l'emicrania.
- Se il suo bambino sta assumendo medicinali noti con il nome di terfenadina o astemizolo (ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o allergie) o cisapride o domperidone (per disturbi di stomaco) o pimozone (per problemi di salute mentale) poiché la combinazione di questi medicinali può a volte causare gravi problemi del ritmo cardiaco. Si rivolga al medico per avere un consiglio su un medicinale alternativo.
- Se il suo bambino sta assumendo lovastatina o simvastatina (inibitori dell'HMG-CoA reduttasi, comunemente noti come statine, utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo - un tipo di grasso - nel sangue).
- Se il suo bambino sta assumendo midazolam orale (sedativi).
- Se il suo bambino presenta livelli bassi anormali di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
- Se il suo bambino soffre di **gravi** disturbi del fegato combinati con disturbi renali.
- Se il suo bambino o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di disturbi del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca ventricolare, incluse torsioni di punta) o un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore) chiamata "sindrome del prolungamento dell'intervallo QT".
- Se il suo bambino sta assumendo medicinali noti come ticagrelor o ranolazina (per infarto, dolore toracico o angina).
- Se il suo bambino sta assumendo colchicina (di solito presa per la gotta).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Claritromicina SUN:

- Se il suo bambino soffre di problemi cardiaci (ad esempio, malattia cardiaca, insufficienza cardiaca, una frequenza cardiaca insolitamente lenta o bassi livelli di magnesio nel sangue).
- Se il suo bambino soffre di problemi al fegato o ai reni.
- Se il suo bambino ha o è soggetto ad infezioni causate da funghi (ad es. mugugno).

Faccia particolare attenzione con Claritromicina SUN

- Se il suo bambino ha livelli anormalmente bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia), consulti il medico prima di somministrare Claritromicina SUN.

### **Altri medicinali e Claritromicina SUN**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali in quanto potrebbe essere necessario modificarne la dose o effettuare test regolari:

- digossina, chinidina o disopiramide (per problemi cardiaci)
- warfarin (per fluidificare il sangue)
- carbamazepina, valproato, fenobarbitale o fenitoina (per l'epilessia)
- atorvastatina, rosuvastatina (inibitori dell'HMG-CoA reduttasi, comunemente noti come statine, utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo - un tipo di grasso - nel sangue). Le statine possono causare rabdomiolisi (una condizione che causa la rottura del tessuto muscolare che può portare a danno renale). I segni di miopatia (dolore o debolezza muscolare) devono essere tenuti sotto controllo.
- nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone o insulina (utilizzati per abbassare i livelli di glucosio nel sangue)

- gliclazide o glimepiride (sulfoniluree usate nel trattamento del diabete di tipo 2)
- teofillina (utilizzata in pazienti con difficoltà respiratorie come l'asma)
- triazolam, alprazolam o midazolam per via endovenosa o oromucosale (sedativi)
- cilostazolo (per problemi di circolazione sanguigna)
- metilprednisolone (un corticosteroide)
- ibrutinib o vinblastina (per il trattamento del cancro)
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus (immunosoppressori)
- etravirina, efavirenz, nevirapina, ritonavir, zidovudina, atazanavir, saquinavir (medicinali antivirali utilizzati nel trattamento dell'HIV)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazolo, itraconazolo (utilizzati nel trattamento di alcune infezioni batteriche)
- tolterodina (per la vescica iperattiva)
- verapamil, amlodipina, diltiazem (per la pressione sanguigna elevata)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (per l'impotenza nei maschi adulti o usato per l'ipertensione arteriosa polmonare - alta pressione del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni)
- Erba di San Giovanni (un prodotto a base di erbe utilizzato per il trattamento della depressione)
- quetiapina o altri medicinali antipsicotici
- altri medicinali macrolidi
- lincomicina e clindamicina (lincosamidi, un tipo di antibiotico)

Informi il medico se sua figlia (in età fertile) sta assumendo contraccettivi orali e si verifica diarrea o vomito, poiché potrebbe aver bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive come l'uso del preservativo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non è nota la sicurezza della claritromicina durante la gravidanza e l'allattamento. Poiché la claritromicina potrebbe essere somministrata a ragazze in età fertile, si rivolga al medico prima di dare questo medicinale nel caso la gravidanza sia certa o sospetta.

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

Non sono disponibili dati sull'effetto della claritromicina sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Prima di guidare o usare macchinari si deve prendere in considerazione il possibile verificarsi, con l'uso di questo medicinale, di effetti indesiderati come capogiri, vertigini, confusione e disorientamento.

### **Claritromicina SUN contiene saccarosio**

Nei pazienti con diabete mellito, tenere in considerazione che 5 ml di sospensione contengono 3194 mg di saccarosio.

Se le è stato detto dal medico che il suo bambino soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di fargli assumere questo medicinale.

### **Claritromicina SUN contiene aspartame**

Questo medicinale contiene 1 mg di aspartame in ogni dose da 5 ml di sospensione, equivalente a 0,2 mg/ml.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

**Claritromicina SUN contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente "senza sodio".

**Claritromicina SUN contiene benzoato**

Questo medicinale contiene 10 mg di sodio benzoato in ogni dose da 5 ml di sospensione, equivalente a 2 mg/ml.

**3. Come dare Claritromicina SUN**

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

Dosaggio

Il dosaggio è basato sul peso corporeo.

Di seguito vengono fornite le dosi raccomandate di Claritromicina SUN:

<b>Peso (kg)</b>	<b>Età (anni)</b>	<b>Dosaggio in ml (due volte al giorno)</b>
8 - 11	1 - 2	2,50
12 - 19	3 - 6	5,00
20 - 29	7 - 9	7,50
30 - 40	10 - 12	10,00

Ai bambini di peso inferiore agli 8 kg deve essere somministrata una dose di 0,3 ml/kg due volte al giorno. Talvolta i medici potrebbero prescrivere dosi superiori o inferiori.

Claritromicina SUN deve essere somministrata due volte al giorno: la mattina e la sera presto. Può essere somministrata all'ora dei pasti se risulta più comodo.

Modo di somministrazione

Per uso orale dopo la ricostituzione. Di seguito sono riportate le istruzioni per la ricostituzione.

Agitare bene la sospensione prima di ogni utilizzo e chiudere saldamente con il tappo dopo l'uso.

Durata del trattamento

Generalmente Claritromicina SUN viene somministrata per un periodo compreso tra 5 e 10 giorni.

Istruzioni per la ricostituzione

**Passaggio A** Rimuovere il flacone dalla confezione.



Figura 1

**Passaggio B** Capovolgere il flacone e agitarlo per disperdere la polvere fino a quando non restano più tracce sul fondo. Controllare tenendo il flacone capovolto controluce. Aprire il tappo attenendosi alle istruzioni riportate di seguito e rimuovere il sigillo sollevando e tirando l'aletta (vedere Figura 2).

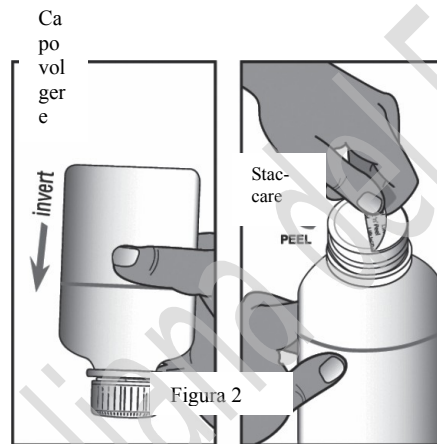


Figure 2

**Passaggio C** Aggiungere lentamente acqua fino al segno circolare. Se necessario, tenere il flacone controluce per verificare che il livello di riempimento sia corretto. Chiudere il flacone. Capovolgere e agitare bene per circa 1 minuto fino a quando non resta più polvere sul fondo (vedere Figura 3). Controllare tenendo il flacone capovolto controluce. Lasciare che la sospensione si depositi e, se necessario, aggiungere altra acqua fino a raggiungere il segno circolare (vedere il passaggio D).

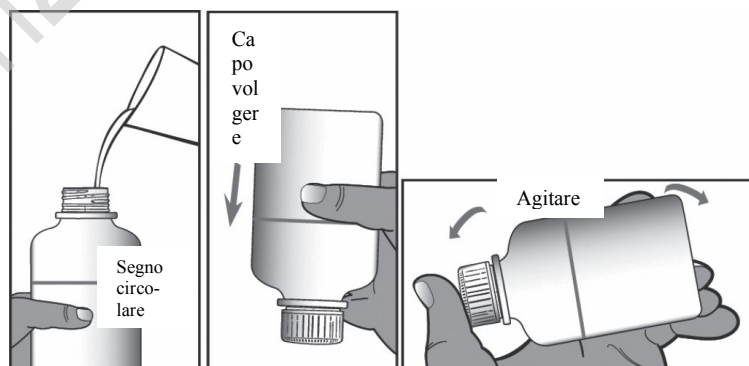


Figura 3

**Passaggio D** Se necessario, aggiungere altra acqua per portare il livello fino al segno circolare. Se necessario, tenere il flacone controluce per verificare che il livello di riempimento sia corretto. Chiudere il flacone. Capovolgere e agitare bene fino a quando

non resta più polvere sul fondo (vedere Figura 4). Controllare tenendo il flacone capovolto controlloce.

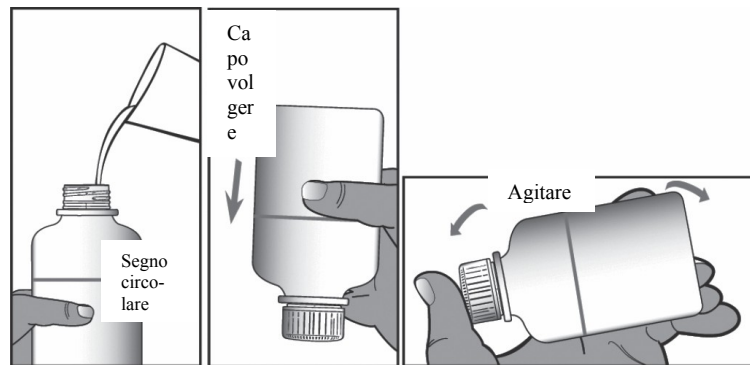
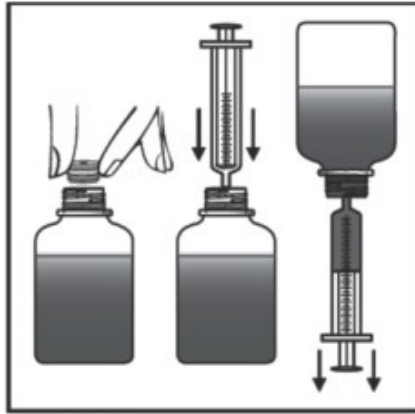


Figura 3

### Istruzioni per l'uso

Claritromicina SUN viene fornita con una siringa per uso orale e un adattatore per il flacone per aiutare a misurare la giusta quantità di medicinale da dare al bambino. Seguire attentamente le istruzioni fornite di seguito.

1. Per aprire il flacone, rimuovere il tappo a prova di bambino premendo verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.
2. Estrarre l'adattatore circolare in plastica dalla confezione e, spingendo, inserirlo nell'imboccatura del flacone. L'adattatore deve fissarsi saldamente e una volta in questa posizione non deve essere rimosso.
3. Estrarre la siringa per uso orale dalla confezione e verificare che lo stantuffo all'interno del cilindro sia premuto fino a fine corsa. In questo modo si elimina eventuale aria presente all'interno del cilindro.
4. Inserire il beccuccio della siringa per uso orale all'interno dell'apertura dell'adattatore.
5. Capovolgere il flacone. Tenere il flacone con una mano e la siringa per uso orale con l'altra.
6. Tenere saldamente il cilindro della siringa per uso orale e tirare lentamente lo stantuffo fino a quando il prodotto non raggiungerà l'altezza della tacca corrispondente al numero di ml da dare al bambino.
7. Girare il flacone nel verso corretto. Continuando a tenere il cilindro, rimuovere completamente la siringa per uso orale dall'adattatore.
8. Inserire la punta della siringa per uso orale nella bocca del bambino. Somministrare il medicinale premendo delicatamente lo stantuffo continuando a tenere il cilindro. Non mettere fretta al bambino, lasciargli il tempo di ingerire lentamente il medicinale. In alternativa, versare la dose misurata dalla siringa per uso orale in un cucchiaino e darla al bambino.
9. Richiudere il flacone del medicinale con il tappo.
10. Lavare la siringa in acqua calda e sapone e risciacquare bene. Tenere la siringa sotto l'acqua e muovere su e giù lo stantuffo più volte per assicurarsi che l'interno del cilindro sia pulito. Conservare la siringa in un luogo igienico insieme al medicinale.



### **Somministrazione della dose di sospensione**

Claritromicina SUN può causare un retrogusto amaro. Questo può essere evitato facendo mangiare qualcosa o facendo bere succo di frutta o acqua subito dopo l'assunzione della sospensione.



### **Somministrazione di acqua o succo di frutta dopo il medicinale**

#### **Se usa più Claritromicina SUN di quanto deve**

Se ha dato al suo bambino una dose giornaliera di Claritromicina SUN superiore a quella prescritta dal medico o se il suo bambino ha accidentalmente ingoiato più medicinale del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Un sovradosaggio di Claritromicina SUN può causare vomito e dolori allo stomaco.

#### **Se dimentica di dare Claritromicina SUN**

Se dimentica di dare al suo bambino una dose di medicinale, gliela dia appena se ne ricorda. Non dia una dose giornaliera di Claritromicina SUN superiore a quella prescritta dal medico.

### **Se interrompe il trattamento con Claritromicina SUN**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale anche se il suo bambino si sente meglio. È importante dare il medicinale per la durata stabilita dal medico, 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi**

Se il suo bambino soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni in qualsiasi momento durante il trattamento **INTERROMPA** la somministrazione del medicinale e contatti immediatamente il medico:

- diarrea grave o prolungata, che può contenere sangue o muco. La diarrea può permanere per più di due mesi dopo il trattamento con claritromicina, in questo caso deve contattare comunque il medico.
- eruzione cutanea, difficoltà a respirare, svenimento o gonfiore del viso e della gola. Questo è segno che il suo bambino può aver sviluppato una reazione allergica.
- ingiallimento della pelle (ittero), irritazione della pelle, feci chiare, urine scure, addome dolente o perdita di appetito. Questi possono essere segni che il fegato del suo bambino non funziona correttamente.
- gravi reazioni cutanee come vescicole su pelle, bocca, labbra, occhi e genitali (sintomi di una rara reazione allergica chiamata sindrome di Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- dolore muscolare o debolezza nota come rabdomiolisi (una condizione che causa la rottura del tessuto muscolare che può causare danno renale).
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

##### **Altri effetti indesiderati**

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- disturbi del sonno
- cambiamento nella percezione del gusto
- mal di testa
- allargamento dei vasi sanguigni
- problemi di stomaco come nausea, vomito, mal di stomaco, indigestione, diarrea
- alterazione della funzionalità epatica
- eruzione cutanea
- aumento della sudorazione

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- febbre
- gonfiore, rossore o prurito della pelle



- mugghetto orale o vaginale (un'infezione fungina)
- infiammazione dello stomaco e dell'intestino
- riduzione dei livelli di piastrine nel sangue (le piastrine aiutano ad arrestare l'emorragia)
- riduzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione dei neutrofili (neutropenia)
- rigidità
- brividi
- aumento degli eosinofili (globuli bianchi coinvolti nella risposta immunitaria)
- risposta immunitaria esagerata a un agente estraneo
- mancanza o perdita di appetito
- ansia, nervosismo
- sonnolenza, stanchezza, capogiri o tremori
- movimenti involontari dei muscoli
- vertigini
- ronzio nelle orecchie o perdita dell'udito
- dolore al torace o alterazioni del ritmo cardiaco come palpitazioni o battito cardiaco irregolare
- asma: malattia polmonare associata al restringimento delle vie aeree che causa difficoltà a respirare
- epistassi
- coagulo di sangue che causa l'improvvisa ostruzione di un'arteria polmonare (embolia polmonare)
- infiammazione del rivestimento dell'esofago e del rivestimento dello stomaco
- dolore al retto
- infiammazione di lingua, bocca e labbra
- gonfiore, costipazione, flatulenza, eruttazione
- bocca secca
- situazione in cui la bile (liquido secreto dal fegato e immagazzinato nella cistifellea) non riesce a fluire dalla cistifellea al duodeno (colestasi)
- infiammazione del fegato
- infiammazione della pelle caratterizzata dalla presenza di bolle piene di fluido ed eruzione pruriginosa e dolorosa
- spasmi muscolari, dolore muscolare o perdita di tessuto muscolare. Se il suo bambino soffre di miastenia grave (una condizione in cui i muscoli diventano deboli e facilmente stanchi), la claritromicina può peggiorarne i sintomi
- risultati anormali degli esami del fegato e dei reni e alterazione delle analisi del sangue
- sensazione di debolezza, stanchezza o mancanza di energia

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

- infiammazione del colon
- infezioni batteriche degli strati esterni della pelle
- riduzione del livello di alcune cellule del sangue (che può aumentare la probabilità di infezioni o il rischio di ecchimosi o sanguinamento)
- gonfiore delle labbra e degli occhi
- confusione, perdita di orientamento, allucinazioni (vedere cose che non esistono), alterazione del senso della realtà o attacchi di panico, depressione, sogni anomali o incubi e mania (sensazione di euforia o sovraeccitazione)
- convulsioni (attacchi)
- parestesia, più comunemente nota come "formicolio"

- perdita del gusto o dell'olfatto o incapacità a percepire gli odori
- sordità
- tipo di disturbo del ritmo cardiaco (torsioni di punta, tachicardia ventricolare)
- sanguinamento (emorragia)
- infiammazione del pancreas
- scolorimento della lingua o dei denti
- alterazione dei livelli di prodotti secreti dal fegato, infiammazione del fegato o alterazione della funzionalità epatica (si possono notare ingiallimento della pelle, urine scure, feci chiare o prurito della pelle)
- sindrome di Stevens-Johnson: condizione cutanea che causa vesciche e ulcere dolorose della pelle e delle membrane mucose, in particolare nella bocca
- rare reazioni cutanee allergiche che causano malattia grave con ulcerazione della bocca, delle labbra e della pelle che causa malattia grave con eruzione cutanea, febbre e infiammazione degli organi interni (DRESS)
- acne
- alterazione dei livelli di prodotti secreti dal rene, infiammazione del rene o alterazioni della funzionalità renale (si possono notare stanchezza, gonfiore o rigonfiamento a livello di viso, addome, cosce o caviglie o problemi di minzione)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

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

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

## **5. Come conservare Claritromicina SUN**

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare o congelare la sospensione ricostituita.

Eliminare la parte inutilizzata dopo 14 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico <o 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 SUN**

Il principio attivo è claritromicina.

Ogni dose da 5 ml di sospensione ricostituita contiene 125 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, macrogol 1500, talco, carbomer, silice colloidale anidra, saccarosio, aspartame (E951), gomma xantana (E415), citrato monosodico, sodio benzoato (E211), titanio diossido (E171), aroma di menta piperita (contenente amido alimentare modificato) e aroma "tutti frutti" (contenente maltodestrina di mais ceroso, aromi naturali, glicole propilenico (E1520), amido modificato di mais ceroso (E1450) e aromi artificiali).

### **Descrizione dell'aspetto di Claritromicina SUN e contenuto della confezione**

Granulato per sospensione orale

Claritromicina SUN è una polvere granulare bianco-biancastra.

Sono disponibili i seguenti formati:

1 flacone con 34,72 - 38,37 g di granuli per la preparazione di 50 ml di sospensione orale o

1 flacone con 41,66 - 46,04 g di granuli per la preparazione di 60 ml di sospensione orale o

1 flacone con 48,61 - 53,72 g di granuli per la preparazione di 70 ml di sospensione orale o

1 flacone con 69,44 - 76,75 g di granuli per la preparazione di 100 ml di sospensione orale

o

1 flacone con 97,21 - 107,44 g di granuli per la preparazione di 140 ml di sospensione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polaris avenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Legale Rappresentante per l'Italia

Ranbaxy Italia S.p.A.

Vilae Giulio Richard, 1

20143 Milano

### **Produttore:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Netherlands

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29., Tiszavasvári, 4440, Hungary

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr.124, cod 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Romania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:**

Germania	Clarithromycin Basics 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Claritromicina SUN
Polonia	Klabax EC
Romania	Klabax 125mg/5ml granule pentru suspensie orală
Regno Unito	Clarithromycin 125 mg/5ml granules for oral suspension

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

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

## Claritromicina SUN 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Claritromicina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di dare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.**

- 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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino 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:**

7. Cos'è Claritromicina SUN e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di dare Claritromicina SUN
9. Come dare Claritromicina SUN
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Claritromicina SUN
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Claritromicina SUN e a cosa serve**

Claritromicina SUN contiene il principio attivo claritromicina.

La claritromicina appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati macrolidi. La claritromicina arresta la crescita di alcuni batteri.

Claritromicina SUN è usata per trattare:

- Infezioni del torace, come bronchite e polmonite
- Infezioni della gola e dei seni nasali
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni dell'orecchio, in particolare l'infiammazione dell'orecchio medio (otite media acuta)

Claritromicina SUN è usata nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni.

### **2. Cosa deve sapere prima di dare Claritromicina SUN**

#### **Non dia Claritromicina SUN**

- Se il suo bambino è allergico alla claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi come eritromicina o azitromicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se il suo bambino sta assumendo medicinali noti con il nome di alcaloidi dell'ergot compresse (ad esempio, ergotamina o diidroergotamina) o sta utilizzando ergotamina per uso inalatorio per l'emicrania.
- Se il suo bambino sta assumendo medicinali noti con il nome di terfenadina o astemizolo (ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o allergie) o cisapride o domperidone (per disturbi di stomaco) o pimozide (per problemi di salute mentale) poiché la combinazione di questi medicinali può a volte causare gravi problemi del ritmo cardiaco. Si rivolga al medico per avere un consiglio su un medicinale alternativo.
- Se il suo bambino sta assumendo lovastatina o simvastatina (inibitori dell'HMG-CoA reduttasi, comunemente noti come statine, utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo - un tipo di grasso - nel sangue).
- Se il suo bambino sta assumendo midazolam orale (sedativi).
- Se il suo bambino presenta livelli bassi anormali di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
- Se il suo bambino soffre di **gravi** disturbi del fegato combinati con disturbi renali.
- Se il suo bambino o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di disturbi del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca ventricolare, incluse torsioni di punta) o un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore) chiamata "sindrome del prolungamento dell'intervallo QT".
- Se il suo bambino sta assumendo medicinali noti come ticagrelor o ranolazina (per infarto, dolore toracico o angina).
- Se il suo bambino sta assumendo colchicina (di solito presa per la gotta).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Claritromicina SUN:

- Se il suo bambino soffre di problemi cardiaci (ad esempio, malattia cardiaca, insufficienza cardiaca, una frequenza cardiaca insolitamente lenta o bassi livelli di magnesio nel sangue).
- Se il suo bambino soffre di problemi al fegato o ai reni.
- Se il suo bambino ha o è soggetto ad infezioni causate da funghi (ad es. mughetto).

Faccia particolare attenzione con Claritromicina SUN

- se il suo bambino ha livelli anormalmente bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) consulti il medico prima di somministrare Claritromicina SUN.

### Altri medicinali e Claritromicina SUN

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali in quanto potrebbe essere necessario modificarne la dose o effettuare test regolari:

- digossina, chinidina o disopiramide (per problemi cardiaci)
- warfarin (per fluidificare il sangue)
- carbamazepina, valproato, fenobarbitale o fenitoina (per l'epilessia)
- atorvastatina, rosuvastatina (inibitori dell'HMG-CoA reduttasi, comunemente noti come statine, utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo - un tipo di grasso - nel sangue). Le statine possono causare rabdomiolisi (una condizione che causa la rottura del tessuto muscolare che può portare a danno renale). I segni di miopatia (dolore o debolezza muscolare) devono essere tenuti sotto controllo.
- nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone o insulina (utilizzati per abbassare i livelli di glucosio nel sangue)

- gliclazide o glimepiride (sulfoniluree usate nel trattamento del diabete di tipo 2)
- teofillina (utilizzata in pazienti con difficoltà respiratorie come l'asma)
- triazolam, alprazolam o midazolam per via endovenosa o oromucosale (sedativi)
- cilostazolo (per problemi di circolazione sanguigna)
- metilprednisolone (un corticosteroide)
- ibrutinib o vinblastina (per il trattamento del cancro)
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus (immunosoppressori)
- etravirina, efavirenz, nevirapina, ritonavir, zidovudina, atazanavir, saquinavir (medicinali antivirali utilizzati nel trattamento dell'HIV)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazolo, itraconazolo (utilizzati nel trattamento di alcune infezioni batteriche)
- tolterodina (per la vescica iperattiva)
- verapamil, amlodipina, diltiazem (per la pressione sanguigna elevata)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (per l'impotenza nei maschi adulti o usato per l'ipertensione arteriosa polmonare - alta pressione del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni)
- Erba di San Giovanni (un prodotto a base di erbe utilizzato per il trattamento della depressione)
- quetiapina o altri medicinali antipsicotici
- altri medicinali macrolidi
- lincomicina e clindamicina (lincosamidi, un tipo di antibiotico)

Informi il medico se sua figlia (in età fertile) sta assumendo contraccettivi orali e si verifica diarrea o vomito, poiché potrebbe aver bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive come l'uso del preservativo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non è nota la sicurezza della claritromicina durante la gravidanza e l'allattamento. Poiché la claritromicina potrebbe essere somministrata a ragazze in età fertile, si rivolga al medico prima di dare questo medicinale nel caso la gravidanza sia certa o sospetta.

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

Non sono disponibili dati sull'effetto della claritromicina sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Prima di guidare o usare macchinari si deve prendere in considerazione il possibile verificarsi, con l'uso di questo medicinale, di effetti indesiderati come capogiri, vertigini, confusione e disorientamento.

### **Claritromicina SUN contiene saccarosio**

Nei pazienti con diabete mellito, tenere in considerazione che 5 ml di sospensione contengono 2889 mg di saccarosio.

Se le è stato detto dal medico che il suo bambino soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di fargli assumere questo medicinale.

### **Claritromicina SUN contiene aspartame**

Questo medicinale contiene 1 mg di aspartame in ogni dose da 5 ml di sospensione, equivalente a 0,2 mg/ml.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

**Claritromicina SUN contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5ml di sospensione, cioè essenzialmente "senza sodio".

**Claritromicina SUN contiene benzoato**

Questo medicinale contiene 10 mg di sodio benzoato in ogni dose da 5 ml di sospensione, equivalente a 2 mg/ml.

**3. Come dare Claritromicina SUN**

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

Dosaggio

Il dosaggio è basato sul peso corporeo.

Di seguito vengono fornite le dosi raccomandate di Claritromicina SUN:

<b>Peso (kg)</b>	<b>Età (anni)</b>	<b>Dosaggio in ml (due volte al giorno)</b>
8 - 11	1 - 2	1,25
12 - 19	3 - 6	2,5
20 - 29	7 - 9	3,75
30 - 40	10 - 12	5,0

Ai bambini di peso inferiore agli 8 kg deve essere somministrata una dose di 0,15 ml/kg due volte al giorno. Talvolta i medici potrebbero prescrivere dosi superiori o inferiori.

Claritromicina SUN deve essere somministrata due volte al giorno: la mattina e la sera presto. Può essere somministrata all'ora dei pasti se risulta più comodo.

Modo di somministrazione

Per uso orale dopo la ricostituzione. Di seguito sono riportate le istruzioni per la ricostituzione.

Agitare bene la sospensione prima di ogni utilizzo e chiudere saldamente con il tappo dopo l'uso.

Durata del trattamento

Generalmente Claritromicina SUN viene somministrata per un periodo compreso tra 5 e 10 giorni.

Istruzioni per la ricostituzione

**Passaggio A** Rimuovere il flacone dalla confezione.





Figura 1

**Passaggio B** Capovolgere il flacone e agitarlo per disperdere la polvere fino a quando non restano più tracce sul fondo. Controllare tenendo il flacone capovolto controluce. Aprire il tappo attenendosi alle istruzioni riportate di seguito e rimuovere il sigillo sollevando e tirando l'aletta (vedere Figura 2).

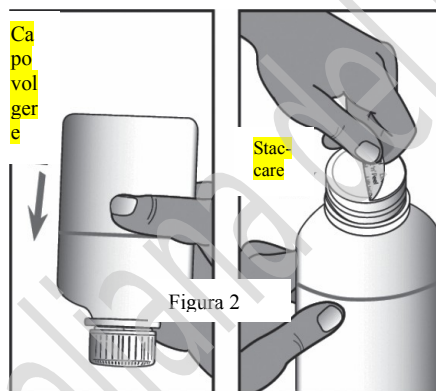


Figure 2

**Passaggio C** Aggiungere lentamente acqua fino al segno circolare. Se necessario, tenere il flacone controluce per verificare che il livello di riempimento sia corretto. Chiudere il flacone. Capovolgere e agitare bene per circa 1 minuto fino a quando non resta più polvere sul fondo (vedere Figura 3). Controllare tenendo il flacone capovolto controluce. Lasciare che la sospensione si depositi e, se necessario, aggiungere altra acqua fino a raggiungere il segno circolare (vedere il passaggio D).

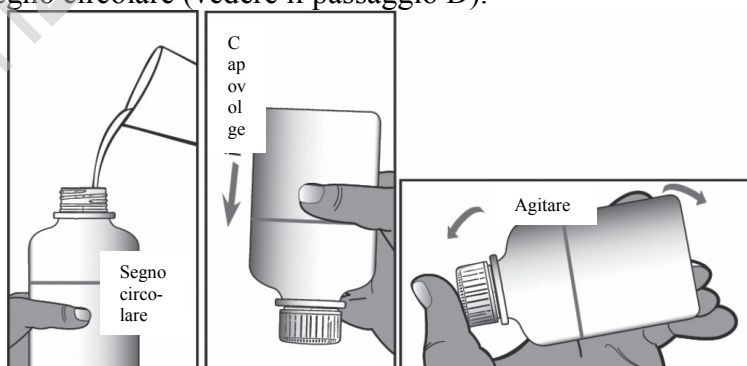


Figura 3

**Passaggio D** Se necessario, aggiungere altra acqua per portare il livello fino al segno circolare. Se necessario, tenere il flacone controluce per verificare che il livello di riempimento sia corretto. Chiudere il flacone. Capovolgere e agitare bene fino a quando

non resta più polvere sul fondo (vedere Figura 4). Controllare tenendo il flacone capovolto controluce.

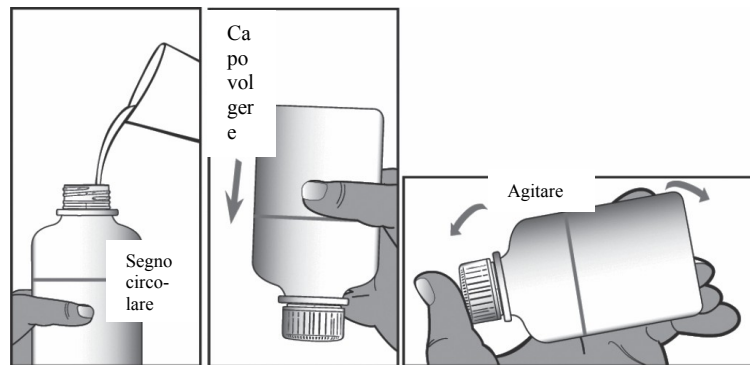
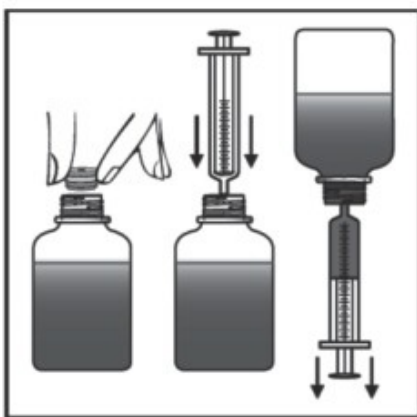


Figura 3

### Istruzioni per l'uso

Claritromicina SUN viene fornita con una siringa per uso orale e un adattatore per il flacone per aiutare a misurare la giusta quantità di medicinale da dare al bambino. Seguire attentamente le istruzioni fornite di seguito.

11. Per aprire il flacone, rimuovere il tappo a prova di bambino premendo verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.
12. Estrarre l'adattatore circolare in plastica dalla confezione e, spingendo, inserirlo nell'imboccatura del flacone. L'adattatore deve fissarsi saldamente e una volta in questa posizione non deve essere rimosso.
13. Estrarre la siringa per uso orale dalla confezione e verificare che lo stantuffo all'interno del cilindro sia premuto fino a fine corsa. In questo modo si elimina eventuale aria presente all'interno del cilindro.
14. Inserire il beccuccio della siringa per uso orale all'interno dell'apertura dell'adattatore.
15. Capovolgere il flacone. Tenere il flacone con una mano e la siringa per uso orale con l'altra.
16. Tenere saldamente il cilindro della siringa per uso orale e tirare lentamente lo stantuffo fino a quando il prodotto non raggiungerà l'altezza della tacca corrispondente al numero di ml da dare al bambino.
17. Girare il flacone nel verso corretto. Continuando a tenere il cilindro, rimuovere completamente la siringa per uso orale dall'adattatore.
18. Inserire la punta della siringa per uso orale nella bocca del bambino. Somministrare il medicinale premendo delicatamente lo stantuffo continuando a tenere il cilindro. Non mettere fretta al bambino, lasciargli il tempo di ingerire lentamente il medicinale. In alternativa, versare la dose misurata dalla siringa per uso orale in un cucchiaino e darla al bambino.
19. Richiudere il flacone del medicinale con il tappo.
20. Lavare la siringa in acqua calda e sapone e risciacquare bene. Tenere la siringa sotto l'acqua e muovere su e giù lo stantuffo più volte per assicurarsi che l'interno del cilindro sia pulito. Conservare la siringa in un luogo igienico insieme al medicinale.



### **Somministrazione della dose di sospensione**

Claritromicina SUN può causare un retrogusto amaro. Questo può essere evitato facendo mangiare qualcosa o facendo bere succo di frutta o acqua subito dopo l'assunzione della sospensione.



### **Somministrazione di acqua o succo di frutta dopo il medicinale**

#### **Se usa più Claritromicina SUN di quanto deve**

Se ha dato al suo bambino una dose giornaliera di Claritromicina SUN superiore a quella prescritta dal medico o se il suo bambino ha accidentalmente ingoiato più medicinale del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Un sovradosaggio di Claritromicina SUN può causare vomito e dolori allo stomaco.

#### **Se dimentica di dare Claritromicina SUN**

Se dimentica di dare al suo bambino una dose di medicinale, gliela dia appena se ne ricorda. Non dia una dose giornaliera di Claritromicina SUN superiore a quella prescritta dal medico.

### **Se interrompe il trattamento con Claritromicina SUN**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale anche se il suo bambino si sente meglio. È importante dare il medicinale per la durata stabilita dal medico, 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi**

Se il suo bambino soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni in qualsiasi momento durante il trattamento **INTERROMPA** la somministrazione del medicinale e contatti immediatamente il medico:

- diarrea grave o prolungata, che può contenere sangue o muco. La diarrea può permanere per più di due mesi dopo il trattamento con claritromicina, in questo caso deve contattare comunque il medico.
- eruzione cutanea, difficoltà a respirare, svenimento o gonfiore del viso e della gola. Questo è segno che il suo bambino può aver sviluppato una reazione allergica.
- ingiallimento della pelle (ittero), irritazione della pelle, feci chiare, urine scure, addome dolente o perdita di appetito. Questi possono essere segni che il fegato del suo bambino non funziona correttamente.
- gravi reazioni cutanee come vescicole su pelle, bocca, labbra, occhi e genitali (sintomi di una rara reazione allergica chiamata sindrome di Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- dolore muscolare o debolezza nota come rhabdmiolisi (una condizione che causa la rottura del tessuto muscolare che può causare danno renale).
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

##### **Altri effetti indesiderati**

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- disturbi del sonno
- cambiamento nella percezione del gusto
- mal di testa
- allargamento dei vasi sanguigni
- problemi di stomaco come nausea, vomito, mal di stomaco, indigestione, diarrea
- alterazione della funzionalità epatica
- eruzione cutanea
- aumento della sudorazione

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- febbre
- gonfiore, rossore o prurito della pelle

- mugghetto orale o vaginale (un'infezione fungina)
- infiammazione dello stomaco e dell'intestino
- riduzione dei livelli di piastrine nel sangue (le piastrine aiutano ad arrestare l'emorragia)
- riduzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione dei neutrofili (neutropenia)
- rigidità
- brividi
- aumento degli eosinofili (globuli bianchi coinvolti nella risposta immunitaria)
- risposta immunitaria esagerata a un agente estraneo
- mancanza o perdita di appetito
- ansia, nervosismo
- sonnolenza, stanchezza, capogiri o tremori
- movimenti involontari dei muscoli
- vertigini
- ronzio nelle orecchie o perdita dell'udito
- dolore al torace o alterazioni del ritmo cardiaco come palpitazioni o battito cardiaco irregolare
- asma: malattia polmonare associata al restringimento delle vie aeree che causa difficoltà a respirare
- epistassi
- coagulo di sangue che causa l'improvvisa ostruzione di un'arteria polmonare (embolia polmonare)
- infiammazione del rivestimento dell'esofago e del rivestimento dello stomaco
- dolore al retto
- infiammazione di lingua, bocca e labbra
- gonfiore, costipazione, flatulenza, eruttazione
- bocca secca
- situazione in cui la bile (liquido secreto dal fegato e immagazzinato nella cistifellea) non riesce a fluire dalla cistifellea al duodeno (colestasi)
- infiammazione del fegato
- infiammazione della pelle caratterizzata dalla presenza di bolle piene di fluido ed eruzione pruriginosa e dolorosa
- spasmi muscolari, dolore muscolare o perdita di tessuto muscolare. Se il suo bambino soffre di miastenia grave (una condizione in cui i muscoli diventano deboli e facilmente stanchi), la claritromicina può peggiorarne i sintomi
- risultati anormali degli esami del fegato e dei reni e alterazione delle analisi del sangue
- sensazione di debolezza, stanchezza o mancanza di energia

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

- infiammazione del colon
- infezioni batteriche degli strati esterni della pelle
- riduzione del livello di alcune cellule del sangue (che può aumentare la probabilità di infezioni o il rischio di ecchimosi o sanguinamento)
- gonfiore delle labbra e degli occhi
- confusione, perdita di orientamento, allucinazioni (vedere cose che non esistono), alterazione del senso della realtà o attacchi di panico, depressione, sogni anomali o incubi e mania (sensazione di euforia o sovraeccitazione)
- convulsioni (attacchi)
- parestesia, più comunemente nota come "formicolio"

- perdita del gusto o dell'olfatto o incapacità a percepire gli odori
- sordità
- tipo di disturbo del ritmo cardiaco (torsioni di punta, tachicardia ventricolare)
- sanguinamento (emorragia)
- infiammazione del pancreas
- scolorimento della lingua o dei denti
- alterazione dei livelli di prodotti secreti dal fegato, infiammazione del fegato o alterazione della funzionalità epatica (si possono notare ingiallimento della pelle, urine scure, feci chiare o prurito della pelle)
- sindrome di Stevens-Johnson: condizione cutanea che causa vesciche e ulcere dolorose della pelle e delle membrane mucose, in particolare nella bocca
- rare reazioni cutanee allergiche che causano malattia grave con ulcerazione della bocca, delle labbra e della pelle che causa malattia grave con eruzione cutanea, febbre e infiammazione degli organi interni (DRESS)
- acne
- alterazione dei livelli di prodotti secreti dal rene, infiammazione del rene o alterazioni della funzionalità renale (si possono notare stanchezza, gonfiore o rigonfiamento a livello di viso, addome, cosce o caviglie o problemi di minzione)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

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

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

## **5. Come conservare Claritromicina SUN**

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare o congelare la sospensione ricostituita.

Eliminare la parte inutilizzata dopo 14 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico <o 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 SUN**

Il principio attivo è claritromicina.

Ogni dose da 5 ml di sospensione ricostituita contiene 250 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, macrogol 1500, talco, carbomer, silice colloidale anidra, saccarosio, aspartame (E951), gomma xantana (E415), citrato monosodico, sodio benzoato (E211), titanio diossido (E171), aroma di menta piperita (contenente amido alimentare modificato) e aroma "tutti frutti" (contenente maltodestrina di mais ceroso, aromi naturali, glicole propilenico (E1520), amido modificato di mais ceroso (E1450) e aromi artificiali).

### **Descrizione dell'aspetto di Claritromicina SUN e contenuto della confezione**

Granulato per sospensione orale

Claritromicina SUN è una polvere granulare bianco-biancastra.

Sono disponibili i seguenti formati:

1 flacone con 34,72 - 38,37 g di granuli per la preparazione di 50 ml di sospensione orale o

1 flacone con 41,66 - 46,04 g di granuli per la preparazione di 60 ml di sospensione orale o

1 flacone con 48,61 - 53,72 g di granuli per la preparazione di 70 ml di sospensione orale o

1 flacone con 69,44 - 76,75 g di granuli per la preparazione di 100 ml di sospensione orale

o

1 flacone con 97,21 - 107,44 g di granuli per la preparazione di 140 ml di sospensione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polaris avenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Legale Rappresentante per l'Italia

Ranbaxy Italia S.p.A.

Vilae Giulio Richard, 1

20143 Milano

### **Produttore:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Netherlands

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29., Tiszavasvári, 4440, Hungary

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr.124, cod 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Romania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:**

Germania	Clarithromycin Basics 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Claritromicina SUN
Polonia	Klabax EC
Romania	Klabax 250mg/5ml granule pentru suspensie orală
Regno Unito	Clarithromycin 250 mg/5ml granules for oral suspension

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

Agenzia Italiana del Farmaco