

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. CHE COS'È CLARITROMICINA HEC E A CHE COSA SERVE

Clarithromicina HEC contiene il principio attivo claritromicina che appartiene alla classe di medicinali chiamati antibiotici macrolidi.

Gli antibiotici arrestano la crescita di alcuni batteri che causano infezioni.

Clarithromicina HEC è usata per trattare infezioni batteriche che in precedenza devono essere state adeguatamente diagnosticate dal medico curante, come:

- Infezioni polmonari come bronchiti e polmonite acquisita in comunità
- Infezioni della gola e sinusite
- Infezioni della pelle e dei tessuti (per es. impetigine, erisipela, eritrasma)
- In combinazione con appropriati agenti anti-ulcera per le infezioni da *H. pylori* associate a ulcera duodenale (uso riservato agli adulti).

Le compresse di Claritromicina HEC sono indicate per adulti e adolescenti dai 12 anni in su.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLARITROMICINA HEC

Non prenda Claritromicina HEC se:

- è **allergico** alla claritromicina, agli altri antibiotici macrolidi come l'eritromicina o l'azitromicina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta prendendo:
 - farmaci come l'ergotamina (medicinali per il trattamento degli attacchi acuti di emicrania)
 - astemizolo o terfenadina (medicinali per il trattamento della febbre da fieno o allergie)
 - cisapride (medicinale per il trattamento di problemi digestivi)
 - pimozide (medicinale per il trattamento delle psicosi)
 - colchicina (medicinale per il trattamento della gotta)
 - lovastatina, simvastatina o atorvastatina (medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo (un tipo di grasso) ematico)
- ha bassi livelli di potassio nel sangue (una condizione nota come ipocaliemia)
- soffre di una **grave** malattia epatica associata a una malattia renale

- se ha un ritmo cardiaco irregolare

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina HEC se:

- è allergico agli antibiotici lincomicina o clindamicina
- ha problemi al fegato o ai reni
- ha problemi cardiaci, in particolare problemi del ritmo cardiaco (per es. la sindrome del QT lungo)
- ha o è suscettibile alle infezioni da funghi (per es. il mughetto)
- ha il diabete
- è in corso una gravidanza o sta allattando
- manifesta una diarrea grave durante l'uso di Claritromicina HEC o anche diverse settimane dopo averne interrotto l'assunzione

Bambini al di sotto dei 12 anni di età

Claritromicina HEC non è adatta per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Claritromicina HEC

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

Non prenda Claritromicina HEC se sta prendendo:

- ergotamina, diidroergotamina (medicinali per il trattamento dell'emicrania)
- terfenadina o astemizolo (medicinali per il trattamento della febbre da fieno o allergie)
- cisapride (medicinale per il trattamento di problemi digestivi)
- pimozide (medicinale per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- colchicina (medicinale per il trattamento della gotta)
- simvastatina o lovastatina (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo)
- ticagrelor o ranolazina (medicinali per il trattamento di problemi al cuore)

E' necessario fare attenzione se sta prendendo:

- digossina, disopiramide o chinidina (medicinali per il trattamento di varie condizioni cardiache)
- cilostazolo (medicinale per il trattamento di una cattiva circolazione del sangue)
- metilprednisolone (un corticosteroide)
- anticoagulanti orali (per es. warfarin, usato per fluidificare il sangue)
- nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone o insulina (medicinali usati per abbassare i livelli di glucosio nel sangue)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (medicinali per il trattamento dell'impotenza in maschi adulti o per il trattamento della pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni)
- vinblastina (medicinale per il trattamento del cancro)
- valproato, carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (medicinali per il trattamento dell'epilessia)
- teofillina (medicinale per il trattamento di problemi respiratori)
- omeprazolo (medicinale per il trattamento dell'indigestione e delle ulcere gastriche) a meno che il medico glielo abbia prescritto per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* associata ad ulcera duodenale)
- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto d'organo dopo un trapianto)
- etravirina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, zidovudina o ritonavir (medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
- rifampicina, rifapentina, fluconazolo, itraconazolo o rifabutina (medicinali usati per il trattamento di alcune infezioni)
- tolterodina (medicinale per il trattamento di una vescica iperattiva)
- verapamil (medicinale usato per il trattamento della pressione alta)
- erba di San Giovanni (un medicinale a base di erbe usato per il trattamento della depressione)
- benzodiazepine come midazolam, triazolam e alprazolam usati come sedativi

La claritromicina non interagisce con i contraccettivi orali.

Claritromicina HEC con cibi e bevande

Claritromicina HEC può essere assunta con o senza cibo.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Claritromicina HEC può causare sonnolenza, capogiri o disorientamento. NON guidi veicoli o usi macchinari se manifesta questi effetti.

3. COME PRENDERE CLARITROMICINA HEC

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

Adulti e adolescenti (dai 12 anni in su)

Per infezioni polmonari, alla gola, o sinusiti e infezioni della pelle o dei tessuti molli

250 mg 2 volte al giorno. Il medico può aumentare la dose a 500 mg 2 volte al giorno se ha un'infezione grave. La durata abituale è da 6 a 14 giorni.

Per il trattamento di infezioni da *H. pylori* associate a ulcere duodenali

Per il trattamento delle infezioni da *Helicobacter pylori* si deve prendere una dose da 500 mg due volte al giorno in associazione ad altri medicinali.

Il medico deciderà per lei il miglior trattamento in combinazione. Se non è sicuro di quale medicinale prendere e quando prenderlo deve parlarne con il medico.

Uso in bambini e adolescenti

L'uso Claritromicina HEC non è raccomandato in bambini al di sotto di 12 anni di età. Per questi pazienti sono disponibili altre forme farmaceutiche, per esempio le sospensioni orali.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni

Se ha gravi problemi al fegato o ai reni, il suo medico può ridurre la sua dose.

Claritromicina HEC non deve essere presa per più di 14 giorni se ha questi problemi.

Modo di somministrazione

Le compresse di Claritromicina HEC devono essere ingerite preferibilmente con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Claritromicina HEC di quanto deve

Se lei in un solo giorno ingerisce accidentalmente più compresse di quanto le è stato prescritto dal medico o se un bambino ingerisce accidentalmente qualche compressa, contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso. E' probabile che un eccesso di Claritromicina HEC causi vomito e dolori di stomaco.

Per favore porti questo foglio, le compresse rimanenti e il contenitore con sé all'ospedale o dal medico, così che si possa sapere quali compresse sono state prese.

Se dimentica di prendere Claritromicina HEC

Se dimentica di prendere una compressa, ne prenda una appena si ricorda, a meno che non sia quasi il momento di prendere la successiva. NON prenda più compresse in un solo giorno a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe l'assunzione di Claritromicina HEC

NON interrompa l'assunzione di Claritromicina HEC perché si sente meglio. E' importante che lei prenda le compresse secondo quanto le è stato detto dal medico, altrimenti il problema può ritornare e il medicinale può essere meno efficace durante le successive assunzioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Se uno dei seguenti sintomi si verifica durante il trattamento, **INTERROMPA L'ASSUNZIONE** di Claritromicina HEC e contatti immediatamente il medico:

- diarrea grave o prolungata. La diarrea può contenere sangue o muco. La diarrea può verificarsi oltre due mesi dopo il trattamento con claritromicina. In tal caso deve sempre contattare il medico.
- eruzione cutanea, difficoltà nella respirazione, svenimenti o gonfiore di viso e gola. Questo può essere un segno di una possibile reazione allergica.
- ingiallimento della pelle (ittero), irritazione della pelle, feci pallide, urina scura, addome molle o perdita di appetito. Questi possono essere segni del fatto che il suo fegato non lavora correttamente.
- gravi reazioni della pelle come vesciche su pelle, bocca, labbra, occhi e genitali (sintomi di una rara reazione allergica chiamata sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- forte dolore all'addome o alla schiena, causati da un'infiammazione del pancreas.

Gli effetti indesiderati comuni (colpiscono fino a 1 persona su 10) comprendono:

- mal di testa
- difficoltà nel dormire
- alterazioni del gusto
- problemi di stomaco come nausea, vomito, dolore allo stomaco, indigestione, diarrea
- funzione del fegato alterata (accertato dagli esami del sangue)
- eruzione cutanea
- eccessiva sudorazione

Gli effetti indesiderati non comuni (colpiscono fino a 1 persona su 100) comprendono:

- "mughetto" orale o vaginale (un'infezione da funghi)
- abbassamento dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (che possono rendere più probabili le infezioni o aumentare il rischio di ecchimosi o sanguinamento)
- perdita dell'appetito, bruciore di stomaco, gonfiore, costipazione, flatulenza
- ansia, nervosismo, sonnolenza, stanchezza, capogiri, tremore o agitazione o generale sensazione di malessere
- ronzio nelle orecchie o perdita dell'udito
- vertigini
- infiammazione della bocca o della lingua
- bocca secca
- dolore alle articolazioni
- dolore al petto o alterazioni del ritmo cardiaco come palpitazioni
- alterazioni dei livelli dei prodotti del fegato, infiammazione del fegato o incapacità del fegato di funzionare correttamente, insufficienza epatica (può notare ingiallimento della pelle, urine scure, feci chiare o prurito della pelle).
- risultati alterati degli esami del sangue

Gli effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili) includono:

- gonfiore, rossore o prurito della pelle. Talvolta possono comparire squame marroni
- piccoli sanguinamenti palpabili sulla pelle, accompagnati spesso da dolore addominale e alle articolazioni (porpora di Henoch-Schönleins)
- acne
- infiammazione del pancreas
- confusione, perdita del senso dell'orientamento, allucinazioni (vedere cose che non ci sono), alterazioni del senso della realtà o panico, depressione, sogni anomali o incubi
- convulsioni (attacchi)
- sanguinamento
- decolorazione della lingua o dei denti
- perdita del gusto o dell'olfatto o incapacità di sentire correttamente gli odori
- sordità
- dolore muscolare o perdita di tessuto muscolare. Se soffre di miastenia grave (una condizione in cui i muscoli diventano deboli e si stancano facilmente), la claritromicina può peggiorare questi sintomi
- abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue
- infiammazione dei reni o incapacità dei reni di funzionare correttamente (può notare stanchezza, gonfiore di viso, addome, cosce o caviglie o problemi nell'urinare), o insufficienza renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 HEC

- Il principio attivo è la claritromicina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di claritromicina
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di claritromicina
- Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina HEC e contenuto della confezione

Clarithromicina HEC 250 mg: compresse rivestite con film di colore bianco o quasi bianco a forma di capsula, con impresso "S21" su un lato e nulla sull'altro lato. La dimensione della compressa è 14x6.5 mm.

Clarithromicina HEC 500 mg: compresse rivestite con film di colore bianco o quasi bianco a forma di capsula, con impresso "S20" su un lato e nulla sull'altro lato. La dimensione della compressa è 19x8 mm.

Confezioni:

6, 10, 12, 20 o 24 compresse in blister bianchi in PVC/PVDC/ALU.

10, 14, 20 o 100 compresse in blister bianchi in PVC/PVDC/ALU.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

10963 Berlino

Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b, D-14167

Berlino, 14167

Germania

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

Germania:	Clarithromycin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten Clarithromycin HEC Pharm 500 mg Filmtabletten
Austria:	Clarithromycin HEC 250 mg Filmtabletten Clarithromycin HEC 500 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca:	Clarithromycin HEC 250 mg potahovaná tableta Clarithromycin HEC 500 mg potahovaná tableta
Francia:	Clarithromycin HEC 250 mg comprimé pelliculé Clarithromycin HEC 500 mg comprimé pelliculé
Italia:	Clarithromicina HEC
Olanda:	Clarithromycin HEC 250 mg filmomhulde tablet Clarithromycin HEC 500 mg filmomhulde tablet
Polonia:	Clarithromicina HEC
Portogallo:	Clarithromycin HEC 250 mg comprimido revestido por película Clarithromycin HEC 500 mg comprimido revestido por película
Romania:	claritromicina HEC Pharm 250 mg comprimat filmat claritromicina HEC Pharm 500 mg comprimat filmat
Spagna:	Clarithromycin HEC 250 mg comprimido recubierto con película Clarithromycin HEC 500 mg comprimido recubierto con película
Svezia:	Clarithromycin HEC 250 mg filmdragerad tablett Clarithromycin HEC 500 mg filmdragerad tablett
Regno Unito:	Clarithromycin 250 mg film-coated tablets Clarithromycin 500 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il