Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Winclar 500 mg compresse rivestite
Claritromicina

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 Winclar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Winclar
3. Come prendere Winclar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Winclar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Winclar e a cosa serve

Winclar contiene il principio attivo claritromicina che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono farmaci che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

Winclar è utilizzato per trattare:
- le infezioni respiratorie, come bronchite e polmonite;
- le infezioni della gola (tonsilliti, faringiti) e le infezioni dei seni paranasali;
- le infezioni della pelle e dei tessuti, ad esempio impetigine, follicolite, erisipela, foruncolosi e ferite infette;
- infezioni dovute ad alcuni batteri chiamati Mycobacterium;
- infezione da Helicobacter pylori (batterio associato all'ulcera dello stomaco e del duodeno).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Winclar

Non prenda Winclar se:
- è allergico alla claritromicina, ad altri tipi di antibiotici macrolidi, quali eritromicina o azitromicina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo ergotamina o diidroergotamina, farmaci utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi farmaci con WINCLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (farmaci ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (farmaci utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (farmaci utilizzati per problemi mentali). La combinazione di questi farmaci con WINCLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo ticagrelor (farmaco utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (farmaco utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (farmaco utilizzato come anestetico) o colchicina (farmaco utilizzato nella gotta). La combinazione di questi farmaci con WINCLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), farmaci utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi farmaci con WINCLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli anormalmente bassi di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide.

Le compresse di WINCLAR non sono adatte per i bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Winclar se

- è anziano (ha più di 65 anni);
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione dovuta a funghi (ad esempio, mughetto) o sa di essere a rischio per questa condizione;
- ha malattie al cuore, ad esempio soffre di grave insufficienza cardiaca o ha problemi ai vasi del cuore (malattia coronarica);
- ha problemi al ritmo del cuore o ha una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- sta prendendo altri farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva;
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Bambini
Le compresse di Winclar non sono adatte per i bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

Winclar non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non prenda Winclar se"**).

- Non prenda Winclar se sta prendendo anche midazolam, farmaco utilizzato come anestetico.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:
- farmaci per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- farmaci usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin (o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban), cilostazolo;
- farmaci per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- farmaci utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- zidovudina e saquinavir, farmaci contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, farmaci utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, farmaci utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, farmaci utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), farmaci utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, farmaco utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, farmaco che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, farmaci utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, farmaco utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- farmaci che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- farmaci utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di Winclar in gravidanza ed allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Winclar può causare capogiri, vertigini, confusione e disorientamento. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati, prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Winclar contiene sodio e propilene glicole
Questo medicinale contiene 14,62 mg di propilene glicole per compressa
Questo farmaco contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Winclar

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

Per infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti
La dose abituale di Winclar per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 compressa, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5-14 giorni.

Per infezioni dovute a *Mycobacterium*
La dose abituale di Winclar per adulti è 1 compressa, 2 volte al giorno. In casi particolari (esempio pazienti affetti da AIDS), il medico potrà consigliarle di assumere altri medicinali insieme a Winclar.

Per infezioni da *Helicobacter pylori*
Il medico potrà prescriverle **una delle terapie** sotto indicate:
- 1 compressa di Winclar, 2 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20 mg, 1 volta al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 7-10 giorni;
- 1 compressa di Winclar, 2 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (30 mg, 2 volte al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 10 giorni;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 1 compressa di Winclar, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (40 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni. Successivamente 1 compressa di Winclar, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20-40 mg, 1 volta al giorno), per altri 14 giorni;
- 1 compressa di Winclar, 3 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (60 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni.

È possibile che il medico utilizzi altri medicinali diversi da quelli sopra indicati.

Modo di somministrazione
Winclar deve essere assunto per bocca (uso orale).

Pazienti con problemi renali gravi
Se ha gravi problemi ai reni (valore della clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min), il medico le prescriverà una dose minore rispetto a quella sopra indicata.

Bambini
Le compresse di Winclar non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

Se prende più Winclar di quanto deve, potrebbe notare problemi allo stomaco o all'intestino.
Se assume dosi elevate di Winclar, o se un bambino ingoia accidentalmente alcune compresse, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Winclar
Se dimentica la dose del medicinale all'ora stabilita, la prenda il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Winclar
È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perchè si sente meglio, poiché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

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.
Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Interrompa immediatamente l'assunzione di Winclar e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e la pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di problemi al fegato come epatite, colestasi, insufficienza del fegato);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diarrea grave o prolungata, presenza di sangue nelle feci diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Contatti il medico se durante la terapia con Winclar nota la comparsa di:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- cambiamenti nel senso del gusto, mal di testa;
- diarrea, vomito, nausea, indigestione, dolore all'addome;
- alterazioni degli esami del fegato;
- sudorazione eccessiva;
- comparsa di eruzione sulla pelle.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)
- infezioni dovute a Candida, infezioni della vagina;
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue o del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati neutrofili (che può rendere più probabili le infezioni);
- aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia);
- anoressia, appetito diminuito;
- ansia, capogiri, vertigine, sonnolenza, tremore;
- fischi nelle orecchie, alterazioni dell'udito;
- alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), sensazione di "cuore in gola";
- infiammazione della bocca o della lingua, bocca secca, infiammazione dello stomaco (gastrite), distensione dell'addome, difficoltà ad evacuare (costipazione), eruttazione, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- prurito, orticaria;
- malessere, sensazione di mancanza di forze (astenia), affaticamento, dolore al petto, brividi;
- alterazione degli esami del sangue: fosfatasi alcalina ematica aumentata, lattico-deidrogenasi ematica aumentata, aumento delle transaminasi (alanina amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi), aumento della gamma glutamiltrasferasi.

Altri effetti indesiderati
- infezione della pelle (erisipela);
- riduzione dei livelli di piastrine nel sangue (con aumento del rischio di ecchimosi o sanguinamento);
- diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- cambiamenti nella percezione del senso della realtà (disturbo psicotico) o di se stessi (depersonalizzazione), confusione, depressione, disorientamento, allucinazioni (vedere cose non reali), sogni anormali, manie, convulsioni, alterazioni dell'olfatto (ageusia, parosmia, anosmia), intorpidimento o una sensazione di "formicolio" (parestesia);
- perdita dell'udito;
- alterazioni del ritmo del cuore (torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare);
- sanguinamenti;
- infiammazione del pancreas;
- alterazione del colore della lingua o dei denti;
- acne;
- disturbi dei muscoli (miopatia) come perdita di tessuto muscolare (rabdomiolisi);
- colore dell'urina anormale, problemi ai reni come infiammazione o insufficienza;
- alterazione di alcuni esami di laboratorio come: aumento del rapporto internazionale normalizzato, tempo di protrombina prolungato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 Winclar

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

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

Conservi il medicinale a temperatura non superiore ai 30°C.

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 Winclar
Il principio attivo è claritromicina.
Ogni compressa rivestita contiene 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: croscarmellosio sodico, cellulosa microcristallina, gel di silice, povidone, acido stearico, magnesio stearato, talco; soluzione ricoprente: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, sorbitan monoleato, E-171, acido sorbico, vanillina, E-104.

Descrizione dell'aspetto di Winclar e contenuto della confezione
Winclar si presenta sotto forma di compresse rivestite per uso orale.
Blister da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare 36 - Pomezia (RM).

Produttore
ABBVIE S.r.l. – Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Winclar 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
Claritromicina

Legga attentamente questo foglio prima di dare questo medicinale al suo bambino (o alla sua bambina) 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 il suo bambino. 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 Winclar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare Winclar al suo bambino
3. Come somministrare Winclar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Winclar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Winclar e a cosa serve

Winclar contiene il principio attivo claritromicina che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono farmaci che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

Winclar è utilizzato per trattare:
- le infezioni respiratorie, come bronchite e polmonite;
- le infezioni della gola (tonsilliti, faringiti) e le infezioni dei seni paranasali;
- le infezioni della pelle e dei tessuti, ad esempio impetigine, follicolite, erisipela, foruncolosi e ferite infette;
- le infezioni dell'orecchio in particolar modo infezione dell'orecchio medio (otite media acuta).

2. Cosa deve sapere prima di dare Winclar al suo bambino

Non somministri Winclar al suo bambino se:
- è allergico alla claritromicina, ad altri tipi di antibiotici macrolidi, quali eritromicina o azitromicina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo ergotamina o diidroergotamina, farmaci utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi farmaci con Winclar può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (farmaci ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (farmaci utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (farmaci utilizzati per problemi mentali). La combinazione di questi farmaci con Winclar può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo ticagrelor (farmaco utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (farmaco utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo midazolam (farmaco utilizzato come anestetico) o colchicina (farmaco utilizzato nella gotta). La combinazione di questi farmaci con Winclar può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il proprio medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), farmaci utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi farmaci con Winclar può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il proprio medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli anormalmente bassi di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di somministrare Winclar al suo bambino.
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione dovuta a funghi (ad esempio, mughetto) o sa di essere a rischio per questa condizione;
- ha malattie al cuore, ad esempio soffre di grave insufficienza cardiaca o ha problemi ai vasi del cuore (malattia coronarica);
- ha problemi al ritmo del cuore o ha una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- sta prendendo altri farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescrivere esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Altri medicinali e Winclar
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Winclar non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non somministri Winclar al suo bambino se"**).

- Non somministri Winclar se sta prendendo anche midazolam, farmaco utilizzato come anestetico.

È' particolarmente importante che informi il medico se il suo bambino sta assumendo:
- farmaci per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- farmaci usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin (o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban), cilostazolo;
- farmaci per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- farmaci utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- itraconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, farmaci contro i virus;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, farmaci utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, farmaci utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, farmaci utilizzati per diminuire le difese immunitarie;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), farmaci utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, farmaco utilizzato per certi disturbi allo stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, farmaco che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, farmaci utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, farmaco utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- farmaci che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- farmaci utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta 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 Winclar in gravidanza ed allattamento non è nota,

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Winclar può causare capogiri, vertigini, confusione e disorientamento. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati, prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Winclar contiene saccarosio e olio di ricino
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico ha diagnosticato al suo bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Il medicinale contiene, inoltre, olio di ricino, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come somministrare Winclar

Winclar 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale è indicato nei bambini da 6 mesi a 12 anni di età.

Somministri questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che calcolerà la dose corretta in base al peso del bambino. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Utilizzo del cucchiaino:

Per la dose abituale di Winclar da dare ai bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 12 anni, consulti la tabella di seguito riportata. Utilizzi il cucchiaino che trova all'interno della confezione per assumere il corretto dosaggio.

Dose basata sul peso corporeo

Peso bambini	Dose in ml (2 volte al dì)	Numero di cucchiaini (2 volte al dì)
11-20 kg	2,5 ml	mezzo cucchiaino
21-30 kg	3,75 ml	tre quarti cucchiaino
31-40 kg	5 ml	1 cucchiaino

<u>Utilizzo della siringa dosatrice:</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la dose abituale di Winclar da dare ai bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 12 anni, consulti la tabella di seguito riportata.

Dose basata sul peso corporeo

Peso (Kg)	Dose in mg (2 volte al dì)
4	30
8	60
12	90
16	120
20	150
24	180
28	210
32	240
36	270
40	300
44	330
48	360

Utilizzo della siringa dosatrice:
Sviti il tappo presente sul flacone (Fig.1).

- Inserisca la siringa sul collo del flacone mediante l'apposito adattatore (Fig.2).
- Prenda la dose desiderata; aspiri fino a raggiungere la corrispondente tacca dei Kg (Fig.3).
- Estragga solo la siringa. Lasci l'adattatore inserito e riavviti il tappo sul collo del flacone (Fig.4).

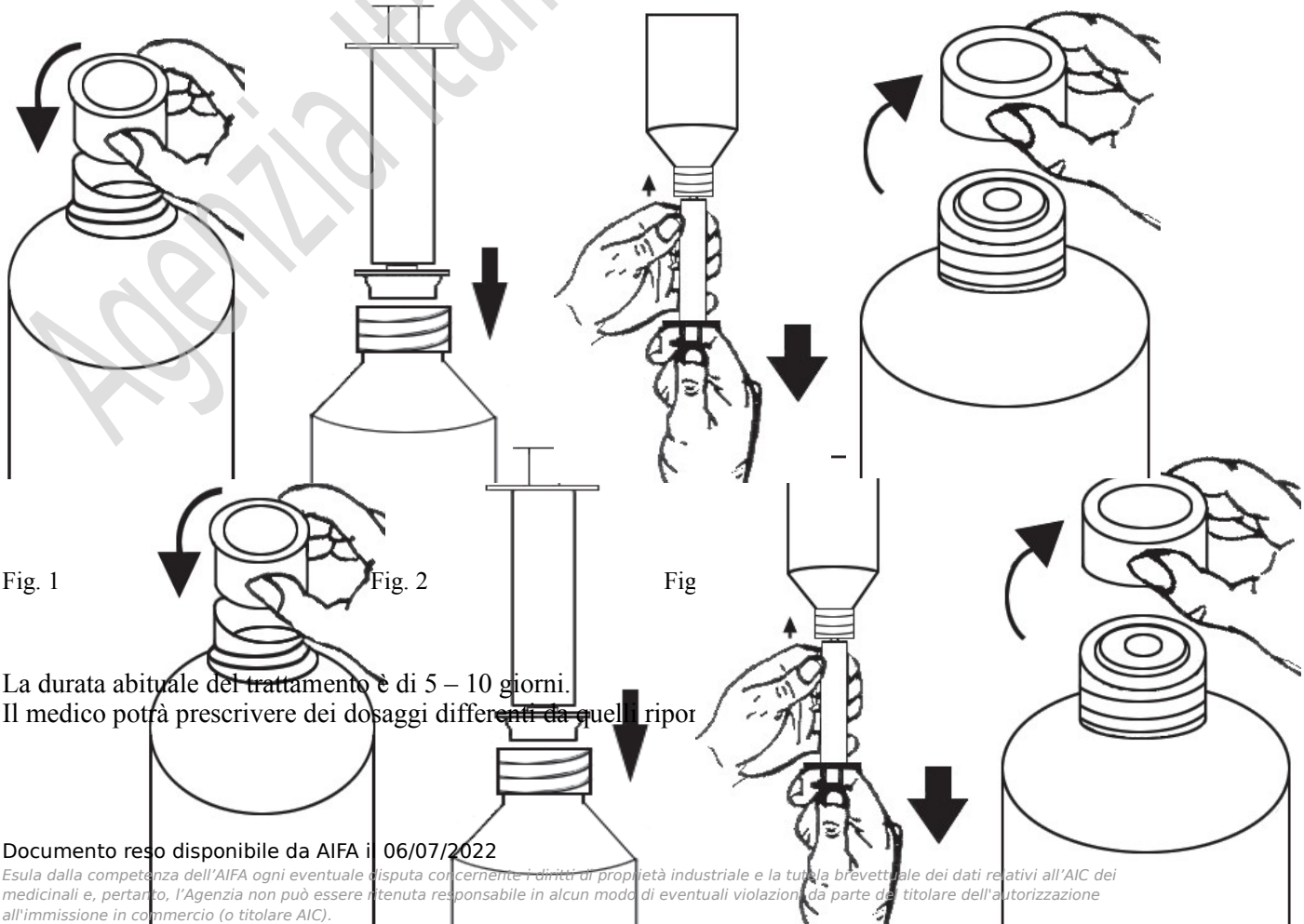

Fig. 1 Fig. 2 Fig

La durata abituale del trattamento è di 5 – 10 giorni.
Il medico potrà prescrivere dei dosaggi differenti da quelli ripor

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione
Winclar deve essere assunto per bocca (uso orale), con o senza cibo (esempio con il latte).

Questo medicinale deve essere ricostituito. Per preparare la sospensione seguire le istruzioni di seguito riportate:
- Aggiunga al granulato contenuto nel flacone acqua fino alla linea rossa che vede sul flacone.
- Agiti bene.
- Aggiunga ancora acqua fino a riportare la sospensione a livello della linea rossa.

La sospensione così preparata ha una concentrazione pari al 5% e può essere conservata a temperatura ambiente per 14 giorni.

È necessario agitare bene il flacone prima di ogni utilizzo.

Uso nei pazienti con problemi renali gravi
Se il suo bambino ha gravi problemi ai reni (valore della clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min), il medico le prescriverà una dose minore di Winclar rispetto a quella sopra indicata.

Se somministra al suo bambino più Winclar di quanto deve, potrebbe notare problemi allo stomaco o all'intestino.
Se sono state somministrate dosi elevate di Winclar contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di dare Winclar al suo bambino
Se dimentica di dare la dose del medicinale all'ora stabilita, la somministri il prima possibile. Tuttavia se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Winclar
È importante che lei somministri questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perché il suo bambino si sente meglio, poiché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

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.

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Interrompa immediatamente la somministrazione di Winclar e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e la pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di insufficienza del fegato);
- diarrea grave o prolungata, presenza di sangue nelle feci diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Contatti il medico se durante la terapia con Winclar nota la comparsa di:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- cambiamenti nel senso del gusto, mal di testa;
- diarrea, vomito, nausea, indigestione, dolore all'addome;
- alterazioni degli esami del fegato;
- sudorazione eccessiva;
- comparsa di eruzione sulla pelle.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni, ad esempio infezione dovute a Candida o infezioni della vagina;
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (che può rendere più probabili le infezioni);
- aumento del numero delle piastrine (piastrinosi);
- anoressia, appetito diminuito;
- ansia, nervosismo, capogiri, vertigine, sonnolenza, tremore;
- fischi nelle orecchie, alterazioni dell'udito;
- alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), sensazione di "cuore in gola";
- infiammazione della bocca o della lingua, bocca secca, infiammazione dello stomaco (gastrite), difficoltà ad evacuare (costipazione), eruttazione, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- prurito, orticaria, comparsa di macchie e papule sulla pelle (esantema maculopapulare);
- contrazione dei muscoli;
- febbre, sensazione di mancanza di forze (astenia);
- alterazione degli esami del sangue: aumento delle transaminasi (alanina amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

Altri effetti indesiderati
- infezione della pelle (erisipela);
- riduzione dei livelli di piastrine nel sangue (con aumento del rischio di ecchimosi o sanguinamento);
- diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- cambiamenti nella percezione del senso della realtà (disturbo psicotico) o di se stessi (depersonalizzazione), confusione, depressione, disorientamento, allucinazioni (vedere cose non reali), sogni anormali, manie, convulsioni, alterazioni dell'olfatto (ageusia, parosmia, anosmia), intorpidimento o una sensazione di "formicolio" (parestesia);
- perdita dell'udito;
- alterazioni del ritmo del cuore (torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare);
- sanguinamenti;
- infiammazione del pancreas;
- alterazione del colore della lingua o dei denti;
- acne;
- disturbi dei muscoli (miopatia) come perdita di tessuto muscolare (rabdomiolisi);
- colore dell'urina anormale, problemi ai reni come infiammazione o insufficienza;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione di alcuni esami di laboratorio come: aumento del rapporto internazionale normalizzato, tempo di protrombina prolungato.

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 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 Winclar

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

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. La sospensione ricostituita può essere conservata a temperatura ambiente per 14 giorni.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 Winclar
Il principio attivo è claritromicina.
100 ml di sospensione ricostituita contengono 5 g di claritromicina.

Gli altri componenti sono: carbopol 974, povidone, ipromellosa ftalato, **olio di ricino**, gel di silice, **saccarosio**, gomma xantan, aroma frutti misti, potassio sorbato, acido citrico, titanio diossido, maltodestrine, acqua.

Descrizione dell'aspetto di Winclar e contenuto della confezione
Winclar si presenta sotto forma di granulato per sospensione orale.
Flacone in plastica da 100 ml con dosatore munito di siringa dosatrice o di cucchiaino

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 Pomezia (RM)

Produttore
ABBVIE S.r.l. - Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco