

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CLARITROMICINA ZENTIVA
500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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 ZENTIVA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLARITROMICINA ZENTIVA
3. Come prendere CLARITROMICINA ZENTIVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLARITROMICINA ZENTIVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLARITROMICINA ZENTIVA e a che cosa serve

Ogni compressa rivestita con film di CLARITROMICINA ZENTIVA 500 mg contiene 500 mg di claritromicina.

CLARITROMICINA ZENTIVA è un antibiotico che appartiene al gruppo dei macrolidi. Questo antibiotico blocca la crescita dei batteri responsabili delle infezioni.

CLARITROMICINA ZENTIVA è usata per il trattamento delle seguenti infezioni acute e croniche causate da batteri sensibili alla claritromicina:

- Infezioni della gola, dei seni nasali e dell'orecchio medio;
- Infezioni del tratto respiratorio, come bronchiti e polmoniti;
- Infezioni della pelle e dei tessuti;
- Infezioni della cavità orale, come ascessi dentali;
- Trattamento delle infezioni causate da micobatteri;
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (batterio responsabile delle ulcere duodenali).

La Claritromicina è indicata negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.

E' necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLARITROMICINA ZENTIVA

Non prenda CLARITROMICINA ZENTIVA se:

- E' allergico (ipersensibile) alla claritromicina o altri macrolidi (per esempio, azitromicina ed eritromicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

CLARITROMICINA ZENTIVA
500 mg compresse rivestite con film

- Sta prendendo alcuni dei seguenti medicinali:
 - astemizolo o terfenadina (usati per la febbre da fieno o altre allergie), cisapride (per disturbi allo stomaco), pimozide (utilizzato per problemi di salute mentale) poiché la combinazione di questi medicinali può qualche volta causare alterazioni gravi del ritmo cardiaco;
 - altri medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco;
 - ergotamina o diidroergotamina (usate per l'emicrania);
 - ticagrelor (per la prevenzione di gravi problemi al cuore e ai vasi sanguigni in persone che hanno avuto attacchi cardiaci o dolore grave al petto) o ranolazina (usata per il trattamento di angina pectoris in corso (dolore al petto));
 - lovastatina o simvastatina (inibitori HMG-CoA reductasi, comunemente noti come statine, usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
 - colchicina (solitamente assunta per la gotta);
 - midazolam (usato per dormire in modo regolare e/o per l'ansia).

- Ha anormali bassi livelli di potassio nel sangue (una condizione nota come ipokaliemia);
- Ha malattie epatiche gravi con malattia renale;
- Ha un ritmo cardiaco irregolare.

Se pensa che una delle condizioni sopra indicate la riguarda, contatti il medico prima di prendere claritromicina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLARITROMICINA ZENTIVA. E' necessaria attenzione in caso se:

- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha problemi al cuore o bassi livelli di magnesio nel sangue;
- ha, o è particolarmente soggetto a infezioni funginee (come il mughetto);
- è incinta o sta allattando.

Altri medicinali e CLARITROMICINA ZENTIVA

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

Soprattutto informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario cambiare la dose o potrebbe essere necessario fare degli esami periodicamente:

- Digossina, quinidina o disopiramide (usati per problemi al cuore);
- Warfarin o altri anticoagulanti (usati come fluidificanti del sangue);
- Ergotamina, diidroergotamina (usati per l'emicrania);
- Carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoina (usate per il controllo dell'epilessia);
- Colchicina (usata per la gotta);
- Atorvastatina, rovastatina (inibitori della HMG-CoA reductasi, comunemente noti come statine, usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- Nateglinide, repaglinide o insulina (usati per abbassare i livelli di glucosio nel sangue);

- Teofillina (usata per i disturbi respiratori);
- Terfenadina e astemizolo (usati per la febbre da fieno o altre allergie);
- Triazolam, alprazolam o midazolam (usati per regolare il sonno e/o l'ansia);
- Cilostazolo (usato per problemi della circolazione del sangue);
- Cisapride, omeprazolo (per il trattamento dell'indigestione e delle ulcere gastriche) a meno che il medico non lo abbia prescritto per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale;
- Pimozide (usata per curare patologie psichiatriche);
- Metilprednisolone (un corticosteroide usato, per esempio, nelle reazioni allergiche);
- Vinblastina (per il trattamento del cancro);
- Sildenafil, vardenafil e tadalafil (usato per la disfunzione erettile in uomini adulti o per l'ipertensione arteriosa polmonare (pressione alta del sangue nei vasi dei polmoni));
- Ciclosporine, sirolimus o tacrolimus (immunosoppressori usati in pazienti con trapianto d'organo);
- Etravirina, efavirenz, nevirapina, zidovudine, ritonavir, atazanavir o saquinavir (medicinali antivirali usati per il trattamento delle infezioni da HIV/AIDS);
- Rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazolo, itraconazolo (usato nel trattamento di alcune infezioni batteriche o fungine);
- Tolterodina (per la vescica iperattiva);
- Verapamil, amlodipina, diltiazem (per la pressione alta del sangue);
- Erba di S. Giovanni (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);
- Aminoglicosidi, come amikacina (usata per trattare le infezioni batteriche).

CLARITROMICINA ZENTIVA non interferisce con i contraccettivi orali.

CLARITROMICINA ZENTIVA con cibi e bevande:

CLARITROMICINA ZENTIVA può essere presa indipendentemente dai pasti, perché la sua azione non è influenzata da cibi o bevande.

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, poiché la sicurezza di CLARITROMICINA ZENTIVA in gravidanza e in allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLARITROMICINA ZENTIVA può dare capogiri o sonnolenza. Se accusa questi effetti non guidi, utilizzi macchinari o qualunque altra azione che necessita di vigilanza.

3. Come prendere CLARITROMICINA ZENTIVA

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

CLARITROMICINA ZENTIVA deve essere presa per via orale. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere rotte o masticate.

Per i bambini di età inferiore ai 12 anni o con un peso inferiore ai 30 Kg, l'uso di claritromicina compresse non è raccomandato. Deve essere usata un'altra forma farmaceutica più adatta per i bambini (claritromicina sospensione pediatrica). Per i bambini di età superiore ai 12 anni o con un peso superiore ai 30 Kg e per gli anziani, può essere utilizzata la stessa posologia degli adulti.

È importante che prenda questo medicinale per tutto il tempo che le ha detto il medico per ottenere una completa guarigione. Anche se si sente meglio, non termini il trattamento.

Infezioni di gola, seni nasali e orecchio medio;
Infezioni del tratto respiratorio, come bronchiti e polmoniti;
Infezioni della pelle e dei tessuti molli;

La dose abituale è di una compressa da 250 mg due volte al giorno. Nelle infezioni gravi, la dose abituale è di una compressa da 500 mg due volte al giorno.

La durata media del trattamento è di 6-14 giorni.

Infezioni causate da micobatteri

La dose usuale è di una compressa da 500 mg due volte al giorno.

La durata del trattamento dipende dalla decisione del suo medico.

Infezioni del cavo orale, come ad esempio ascessi dentali

La dose abituale è di una compressa da 250 mg due volte al giorno.

La durata media del trattamento è di 5 giorni.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (batterio responsabile delle ulcere duodenali).

Vi sono diversi schemi di trattamento per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, nei quali CLARITROMICINA ZENTIVA è presa insieme ad altri medicinali, quali:

- CLARITROMICINA ZENTIVA 500 mg, due volte al giorno + Amoxicillina 1000 mg, due volte al giorno + Omeprazolo 20 mg, una volta al giorno, per 7-10 giorni.
- CLARITROMICINA ZENTIVA 500 mg, tre volte al giorno, per 14 giorni + Omeprazolo 40 mg, una volta al giorno, seguita da Omeprazolo 20 mg o 40 mg una volta al giorno, per più di 14 giorni.

Il trattamento scelto dal suo medico può essere differente da quelli riportati sopra. Il suo medico deciderà il trattamento migliore per lei.

Pazienti con problemi ai reni

Se ha gravi problemi renali il suo dottore può ritenere necessario ridurre la dose della metà.

Il trattamento non dovrà durare più di 14 giorni.

Se prende in contemporanea il ritonavir, il suo dottore può ritenere necessario ridurre la dose anche più della metà sulla base dei risultati degli esami renali.

Se prende più CLARITROMICINA ZENTIVA di quanto deve

Se accidentalmente ha preso in un giorno più CLARITROMICINA ZENTIVA del dosaggio raccomandato, o se qualcuno ingerisce accidentalmente delle compresse, cerchi urgentemente assistenza medica.

Porti con sé il foglio illustrativo, il contenitore e le compresse avanzate.

CLARITROMICINA ZENTIVA
500 mg compresse rivestite con film

Prendere elevate quantità di CLARITROMICINA ZENTIVA è causa probabile di vomito e sintomi gastrointestinali.

Se ha dimenticato di prendere CLARITROMICINA ZENTIVA

Se ha dimenticato di prendere una compressa di CLARITROMICINA ZENTIVA, la prenda non appena si ricorda.

Tuttavia, se è quasi ora della sua prossima dose, non prendere la dose dimenticata ma prenda solo la prossima, alla solita ora.

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

Se smette di prendere CLARITROMICINA ZENTIVA

Prosegua il trattamento fino alla fine, come le ha prescritto il suo medico. Solo in questo modo, può ottenere una guarigione completa. Se interrompe il trattamento prima del tempo specificato dal suo medico, l'infezione può ritornare, poiché i batteri responsabili dell'infezione possono non essere scomparsi del tutto.

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. Se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni durante il trattamento **INTERROMPA L'ASSUNZIONE** delle compresse e contatti il medico immediatamente:

- Diarrea grave o prolungata, che potrebbe contenere sangue o muco (frequenza della manifestazione non nota). La diarrea può verificarsi oltre i due mesi dopo il trattamento con claritromicina, in questi casi deve sempre contattare il medico.
- Reazione allergica grave che causa eruzioni cutanee, difficoltà a respirare, svenimento o rigonfiamento del viso e della gola (frequenza delle manifestazioni non nota).
- Ingiallimento della pelle (ittero), irritazione del viso, feci chiare, urine scure, addome sensibile o perdita dell'appetito (frequenza delle manifestazioni non nota). Questi possono essere segni che il fegato non sta funzionando bene.
- Reazioni cutanee gravi come vescicole sulla pelle, bocca, labbra, occhi e genitali (sintomi di una rara reazione allergica chiamata sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica (frequenza della manifestazione non nota).
- Battiti cardiaci rapidi o irregolari (frequenza della manifestazione non nota).

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).

Quando assume CLARITROMICINA ZENTIVA, si verificano le seguenti reazioni avverse suddivise in accordo alla loro frequenza:

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

- Difficoltà a dormire
- Alterazioni del gusto
- Cefalea
- Problemi allo stomaco come mal di stomaco, indigestione, sentirsi male, vomito e diarrea
- Alterazioni della funzione epatica
- Eruzione cutanea, aumento della sudorazione

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

- Candidosi orale o vaginale (un'infezione fungina)
- Riduzione dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (che possono far contrarre più frequentemente infezioni), numero più alto di eosinofili (un tipo di cellule bianche del sangue)
- Ipersensibilità del sistema immunitario
- Perdita dell'appetito
- Ansia, capogiri, sonnolenza, tremori
- Vertigini, problemi a sentire, ronzio nelle orecchie
- Intervallo QT prolungato nel ECG – correlato al cambiamento della frequenza cardiaca, palpitazioni
- Infiammazione dello stomaco, della lingua o interno della bocca, gonfiore, stipsi, bocca secca, eruttazione, flatulenza
- Malattie del fegato inclusa epatite
- Prurito, orticaria
- Sensazione di malessere generale e debolezza, dolore al torace, brividi, stanchezza
- Variazione dei livelli di alcune sostanze presenti nel sangue.

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

- Erisipela (un tipo di infezione della pelle)
- Bassi livelli di alcuni tipi di cellule bianche del sangue (agranulocitosi) e piastrine nel sangue
- Alterazioni del senso della realtà, o panico, confusione, depersonalizzazione, depressione, mania (umore insolitamente alterato), disorientamento, allucinazioni (vedere cose), sogni anormali
- Convulsioni, perdita del tatto, alterazione o perdita dell'olfatto, parestesia (disturbi sensoriali - solletico, formicolio, prurito)
- Sordità
- Perdita di sangue dai vasi sanguigni (emorragia)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas), scolorimento della lingua o dei denti
- Acne
- Dolore muscolare o perdita di tessuto muscolare
- Infiammazione dei reni o incapacità dei reni di funzionare prontamente
- Modifica dei risultati di alcuni esami del sangue, insolito colore delle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLARITROMICINA ZENTIVA

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

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare CLARITROMICINA ZENTIVA dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Importanti informazioni circa lo smaltimento dei medicinali

**CLARITROMICINA ZENTIVA
500 mg compresse rivestite con film**

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 ZENTIVA

Il principio attivo è la claritromicina.

Gli eccipienti sono: amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, talco e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di CLARITROMICINA ZENTIVA e contenuto della confezione

CLARITROMICINA ZENTIVA 500 mg

Confezioni da 14 e 16 compresse rivestite con film, bianche o quasi bianche, oblunghe e biconvesse, contenute in blister, all'interno di una confezione di cartone con un foglio illustrativo.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore

Bluepharma Indústria Farmaceutica, SA
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
PORTOGALLO

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

Italia

CLARITROMICINA ZENTIVA 500 mg

Portogallo

Claritromicina Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il