

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KLACID 125 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 KLACID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare KLACID al suo bambino
3. Come somministrare KLACID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KLACID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KLACID e a cosa serve

KLACID contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

KLACID 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 KLACID al suo bambino

Non somministri KLACID 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, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con KLACID può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali con KLACID può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo ticagrelor (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;

- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con KLACID può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con KLACID può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il 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 di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di somministrare KLACID se il 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 medicinali 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 KLACID

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.

KLACID 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 KLACID al suo bambino se**”).

Non somministri KLACID al suo bambino se sta prendendo anche il midazolam, medicinale utilizzato come anestetico.

È particolarmente importante che informi il medico se il suo bambino sta assumendo:

- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali 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;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;

- medicinali 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), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali 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;
- medicinali 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 KLACID in gravidanza ed allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

KLACID 125 mg/5ml Granulato per sospensione orale contiene:

saccarosio: se il medico ha diagnosticato al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come somministrare KLACID

KLACID 125 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.

Per la dose abituale 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 (Kg)	Dose in ml (2 volte al dì)	Numero di cucchiaini (2 volte al dì)
5-10	2,5 ml	½
11-20	5 ml	1

La durata abituale del trattamento è di 5 – 10 giorni.

Il medico potrà prescrivere dei dosaggi differenti da quelli riportati in tabella.

Modo di somministrazione

KLACID deve essere assunto per bocca (uso orale), con o senza cibo (esempio con il latte).

Questo medicinale deve essere ricostituito. Per preparare la sospensione segua le istruzioni di seguito riportate:

- Aggiunga al granulato contenuto nel flacone dell'acqua fino alla linea rossa che vede sul flacone.
- Agiti bene.
- Aggiunga ancora dell'acqua fino a riportare la sospensione a livello della linea rossa.

È necessario agitare bene il flacone prima di ogni utilizzo.

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 KLACID rispetto a quella sopra indicata.

Se somministra al suo bambino più KLACID di quanto deve, potrebbe notare problemi allo stomaco o all'intestino.

Se sono state somministrate dosi elevate di KLACID contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di dare KLACID al suo bambino

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

Se interrompe il trattamento con KLACID

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, perché 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.

Interrompa immediatamente la somministrazione di KLACID 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 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 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).

Contatti il medico se durante la terapia con KLACID 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 (rabbdomiolisi);
- 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

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 KLACID

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Una volta ricostituito il medicinale deve essere utilizzato entro 14 giorni e conservato ad una temperatura compresa tra 15°C e 30°C.

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KLACID

Il principio attivo è: claritromicina.

100 ml di sospensione ricostituita contengono: 2,5 g di claritromicina.

Gli altri componenti sono: carbomer, povidone K90, ipromellosa ftalato, **olio di ricino**, diossido di silicio, **saccarosio**, gomma xantan, aroma frutti misti, potassio sorbato, acido citrico, diossido di titanio, maltodestrine

Descrizione dell'aspetto di KLACID e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in flacone in plastica da 100 ml munito di cucchiaino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

AbbVie S.r.l. - Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2022