

MACLADIN 250mg/5ml Granulato per sospensione orale

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MACLADIN 250mg/5ml 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. Cos'è MACLADIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare MACLADIN al suo bambino
3. Come somministrare MACLADIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACLADIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MACLADIN e a cosa serve

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

MACLADIN 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 MACLADIN al suo bambino

Non somministri MACLADIN 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 MACLADIN può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- 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 MACLADIN 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 MACLADIN 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 MACLADIN 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 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 MACLADIN se il suo bambino:

- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione dovuta a funghi (ad esempio, mugghetto) 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);
- se 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 MACLADIN

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.

MACLADIN 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 MACLADIN se**”).

Non somministri MACLADIN 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:

- 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;
- 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

Questa formulazione è specifica per l'uso in pediatria, tuttavia, 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 MACLADIN in gravidanza ed allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MACLADIN può causare capogiri, vertigini, confusione e disorientamento. Tali effetti indesiderati possono compromettere la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di utilizzare macchinari.

MACLADIN 250mg/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 MACLADIN

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 di MACLADIN 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

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

MACLADIN 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.

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

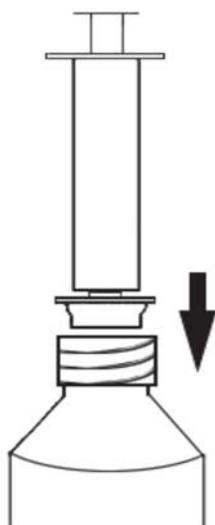


Fig. 2

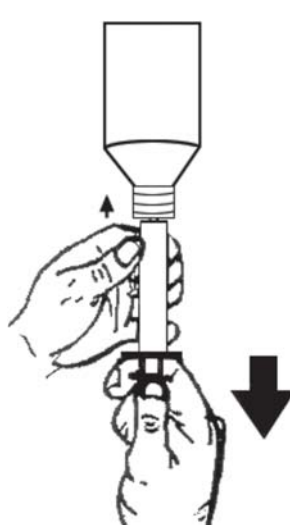


Fig. 3



Fig. 4

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 MACLADIN rispetto a quella sopra indicata.

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

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

Se dimentica di dare MACLADIN 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 MACLADIN

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 MACLADIN 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, necrosi 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 diarroidiche, 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 MACLADIN 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 livello 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 aminotrasferasi e aspartato aminotrasferasi).

Altri effetti indesiderati

- infezione della pelle (erisipela);
- riduzione del numero 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 sé 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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MACLADIN

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 MACLADIN

Il principio attivo è: claritromicina.

100 ml di sospensione ricostituita contengono: 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 MACLADIN e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Guidotti S.p.A.- Via Livornese, 897 - PISA – La Vettola

Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

Concessionario per la vendita: F.I.R.M.A. S.p.A., Via di Scandicci, 37 - Firenze

Produttore

AbbVie S.r.l. – S.R. 148 Pontina km. 52 snc - Campoverde di Aprilia (LT)

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. – Via Sette Santi, 3 - Firenze

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Marzo 2022

Firenze, 19 gennaio 2022
FB/rc – email

Spett.le
Azienda Distributrice
Farmacia

Come disposto da AIFA, la presente comunicazione dovrà essere consegnata dal farmacista per ogni confezione del lotto del medicinale in questione dispensata ai pazienti.

A TUTTI I PAZIENTI

Oggetto: **segnalazione MACLADIN 250 mg/5ml granulato per sospensione orale
Lotto n. 1157275 scadenza 09/2023**

In seguito ad una segnalazione pervenuta all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), relativa alla possibile presenza di una siringa dosatrice per il dosaggio da 125 mg/5ml in confezioni del prodotto

Macladin 250 mg/5ml, lotto n. 1157275

si chiede, a tutti coloro che acquisteranno confezioni appartenenti al suddetto lotto di verificare, prima del primo utilizzo,

che la siringa dosatrice contenuta nella confezione sia quella corretta, ovvero la siringa corrispondente al dosaggio 250 mg/5ml.

La siringa dosatrice corretta deve riportare lateralmente la dicitura "Dosatore per claritromicina 250 mg" (e non "Dosatore per claritromicina 125 mg").

Nel caso in cui la siringa dosatrice contenuta nella confezione del prodotto fosse quella per il dosaggio 125 mg/5ml, si chiede agli utilizzatori di riportare tale confezione in farmacia, **senza utilizzare il prodotto**

Restiamo a disposizione per ogni chiarimento o necessità e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Direttore Generale
Francesco Bernocco



CODIFI S.R.L. - CONSORZIO STABILE PER LA DISTRIBUZIONE - VIA SETTE SANTI, 1 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 5680488 - +39 055 56807747
WWW.MENARINI.IT - CAP. SOC. € 1.000.000 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA I.V.A., ISCRIZIONE REGISTRO IMPRESE DI FIRENZE, N. 02344710484
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia, LODICHEM S.R.L. - Firenze, VAXYNETHIC S.R.L. - A. MENARINI NEWTECH S.R.L.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FIIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA CECA - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.