

## **MACLADIN RM 500 mg Compresse a rilascio modificato**

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

## **MACLADIN RM 500 mg Compresse a rilascio modificato** 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. Cos'è MACLADIN RM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MACLADIN RM
3. Come prendere MACLADIN RM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACLADIN RM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è MACLADIN RM e a cosa serve**

MACLADIN RM 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 RM 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.

MACLADIN RM è un medicinale in compresse a rilascio modificato; ciò significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente dalla compressa. Questo consente di assumere MACLADIN RM una sola volta al giorno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MACLADIN RM**

##### **Non prenda MACLADIN RM 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 suo 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;
- ha gravi problemi ai reni.

MACLADIN RM non è adatto per i bambini con meno di 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere MACLADIN RM se:

- è anziano (ha più di 65 anni);
- 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.

### **Bambini**

MACLADIN RM non è adatto ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chiedi consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

### **Altri medicinali e MACLADIN RM**

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

MACLADINRM 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 RM se**").

Non prenda MACLADIN RM se sta prendendo anche il midazolam, medicinale 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;
- 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 MACLADIN RM in gravidanza ed allattamento non è nota.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **MACLADIN RM contiene:**

- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio:** questo medicinale contiene 15,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Se assume due compresse a rilascio modificato una volta al giorno, la risultante quantità totale di sodio è 30,6 mg per dose. Questo è equivalente all'1,5% della quantità giornaliera massima di sodio raccomandata per un adulto.

## **3. Come prendere MACLADIN RM**

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

La dose abituale di MACLADIN RM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 compressa, una volta al giorno, per 5-14 giorni.

In caso di infezioni gravi, il medico può aumentare la dose fino a 2 compresse al giorno da assumere in una sola volta.

### Modo di somministrazione

MACLADIN RM deve essere assunto per bocca (uso orale) e con del cibo. Assuma le compresse intere e senza masticarle.

### **Pazienti con problemi renali gravi**

MACLADIN RM non è adatto ai pazienti con problemi renali gravi (valore della clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min). Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

## **Bambini**

MACLADIN RM non è adatto ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chiedi consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

## **Se dimentica di prendere MACLADIN RM**

Se dimentica di prendere 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 MACLADIN RM**

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perché 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 l'assunzione di MACLADIN RM 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 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 RM 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 dovute a Candida, infezioni della vagina;
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (che può rendere più probabili le infezioni);
- 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), difficoltà ad evacuare (costipazione), eruttazione, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- prurito, orticaria;
- 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 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 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 RM**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 MACLADIN RM**

Il principio attivo è: claritromicina.

Ogni compressa a rilascio modificato contiene: 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sodio** alginato, **sodio** e calcio alginato, **lattosio**, povidone K30, talco, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, titanio diossido acido sorbico, giallo di chinolina (E-104 lacca di alluminio).

**Descrizione dell'aspetto di MACLADIN RM e contenuto della confezione**

Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 7 compresse a rilascio modificato.

**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**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. – Via Campo di Pile - L'Aquila

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Marzo 2022**