

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR 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.

SORICLAR è indicato nell'adulto e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni 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 SORICLAR

Non prenda SORICLAR 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 SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- 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 SORICLAR

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 SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- 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 SORICLAR 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 prendere SORICLAR 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 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 SORICLAR

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

SORICLAR 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 SORICLAR se**"). Non prenda SORICLAR se sta prendendo anche il midazolam, medicinale utilizzato come anestetico.

È particolarmente importante che informi il medico se 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 SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

SORICLAR 500 mg compresse rivestite contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SORICLAR

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

Infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti

La dose raccomandata di SORICLAR per adulti e adolescenti con più di 12 anni di età è 1 compressa, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5-14 giorni.

Infezioni dovute a *Mycobacterium*

La dose raccomandata di SORICLAR 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 SORICLAR.

Infezioni da *Helicobacter pylori*

Il medico potrà prescrivere **una delle terapie** sotto indicate:

- 1 compressa di SORICLAR 2 volte al giorno, omeprazolo 20 mg 1 volta al giorno ed amoxicillina 1000 mg 2 volte al giorno, per 14 giorni;
- 1 compressa di SORICLAR 2 volte al giorno, lansoprazolo 30 mg 2 volte al giorno ed amoxicillina 1000 mg 2 volte al giorno, per 14 giorni;

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

Modo di somministrazione

SORICLAR 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

SORICLAR 500 mg compresse rivestite non è raccomandato nei bambini con meno di 12 anni di età. In tal caso, usare SORICLAR 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale o SORICLAR 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale in flacone munito di cucchiaino o di siringa-dosatrice.

Se prende più SORICLAR di quanto deve, potrebbe notare problemi allo stomaco o all'intestino.

Se assume dosi elevate di SORICLAR, o se un bambino ingoia accidentalmente alcune compresse, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SORICLAR

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 SORICLAR

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 SORICLAR 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 della 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);
- 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 SORICLAR 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 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 (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 SORICLAR

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 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 SORICLAR

Il principio attivo è: claritromicina.

Ogni compressa rivestita contiene: 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: croscarmellosio sodico, cellulosa microcristallina, diossido di silicio, povidone K 29 - 32, acido stearico, magnesio stearato, talco; soluzione ricoprente: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, sorbitan oleato, diossido di titanio, acido sorbico, vanillina, giallo di chinolina (E-104 lacca di alluminio).

Descrizione dell'aspetto di SORICLAR e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 14 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Novembre 2022