

Foglio illustrativo: informazioni per l'Utilizzatore

Claritromicina SUN Pharma 500mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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 Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film
3. Come prendere Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film e a cosa serve

Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film, contiene il principio attivo claritromicina, che è un antibiotico macrolide che blocca la crescita dei batteri che causano infezioni.

Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film, è indicato per l'uso in adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni, per il trattamento di infezioni causate da micro-organismi sensibili alla claritromicina. Queste infezioni includono:

- Infezioni delle vie respiratorie superiori (ad esempio faringite, sinusite)
- Infezioni delle vie respiratorie inferiori (ad esempio bronchite, polmonite)
- Otite media acuta
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli (ad es impetigine, follicolite, cellulite, ascessi)
- Infezioni micobatteriche diffuse o localizzate

Nei pazienti affetti da HIV (conta delle cellule CD4 $\leq 100/\text{mm}^3$), Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film, è indicato per la prevenzione delle infezioni diffuse causate dal complesso *Mycobacterium avium* (MAC).

Nei pazienti con ulcera duodenale e infezione da *Helicobacter pylori* diagnosticamente confermata, il trattamento con Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film è raccomandato contemporaneamente ai farmaci che sopprimono la secrezione di acido gastrico ed altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

Non prenda Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film se:

- è allergico alla claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi, quali eritromicina o azitromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta assumendo alcaloidi della segale cornuta, come l'ergotamina o diidroergotamina (medicinali utilizzati, tra gli altri, per il mal di testa) o midazolam orale (un medicinale usato per trattare l'ansia e l'insonnia)
- se sta assumendo medicinali che possono causare gravi disturbi del ritmo cardiaco
- se sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali usati per il trattamento delle allergie), cisapride o domperidone (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi del tratto gastrointestinale), pimozide (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi mentali), perché possono causare gravi disturbi del ritmo cardiaco se presi insieme a Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film
- se sta assumendo il ticagrelor (un medicinale che inibisce l'aggregazione delle piastrine) o la ranolazina (un medicinale per il cuore)
- se le è stato diagnosticato un basso livello di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesia)
- se sta assumendo lovastatina o simvastatina (le statine sono medicinali usati per ridurre il colesterolo nel sangue)
- se le è stata diagnosticata una grave insufficienza epatica con contemporanea insufficienza renale
- se qualcuno nella vostra famiglia ha avuto una storia di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie cardiache ventricolari, comprese torsione di punta) o risultati di elettrocardiogrammi anomali (ECG, misurazione dell'attività elettrica del cuore) chiamati "sindrome da prolungamento dell'intervallo QT"
- se sta assumendo colchicina (un medicinale usato per il trattamento della gotta).se sta assumendo un medicinale contenente lomitapide

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film:

- se è incinta o pensa di essere incinta
- se soffre di problemi al fegato o ai reni
- se le è stata diagnosticata una malattia coronarica, una grave insufficienza cardiaca, o un rallentamento della frequenza cardiaca
- se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella sezione "Altri medicinali e Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film".

Se si verifica una delle situazioni descritte di seguito durante l'assunzione di Claritromicina Sun Pharma compresse rivestite con film, è necessario informare il proprio medico.

- Gravi reazioni di ipersensibilità, come eruzione cutanea maculopapulare, orticaria, ecchimosi, gonfiore della laringe e broncospasmo. Segnalare **immediatamente** ad un medico che introdurrà un trattamento adeguato
- Diarrea, specialmente acuta o prolungata. Parlate con il vostro medico il più presto possibile. Se necessario, il medico le prescriverà un trattamento adeguato. Non utilizzare farmaci antidiarroici
- Sintomi che indicano una disfunzione epatica, come la mancanza di appetito, l'ittero, il colore scuro delle urine, il prurito odore allo stomaco. Interrompa il trattamento e si rivolga al medico.
- Nuova infezione (superinfezione) con batteri o funghi resistenti alla claritromicina, soprattutto durante l'uso prolungato di antibiotici. Il medico prescriverà un trattamento adeguato.

Inoltre, durante l'assunzione di Claritromicina Sun Pharma compresse rivestite con film si può verificare:

- resistenza crociata ai batteri (i batteri resistenti alla claritromicina possono essere resistenti anche ad altri antibiotici macrolidi, nonché alla lincomicina e alla clindamicina);
- farmaco resistenza ai batteri (ad es. il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* può portare alla comparsa di microrganismi resistenti ai farmaci).

Altri medicinali e Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

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

Deve informare il suo medico, se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché è controindicato il loro uso con Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film:

- alcaloidi della segale cornuta, come l'ergotamina o la diidroergotamina (medicinali utilizzati, tra gli altri, per il mal di testa)
- astemizolo o terfenadina (medicinali usati per il trattamento delle allergie)
- cisapride o domperidone (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi del tratto gastrointestinale)
- pimozide (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi mentali)
- ticagrelor, ranolazina (un medicinale usato per il trattamento delle malattie cardiache e circolatorie)
- colchicina (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- statine - lovastatina, simvastatina (medicinali usati per abbassare il colesterolo nel sangue)
- midazolam somministrato per via orale (un medicinale usato per trattare l'ansia o l'insonnia)

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché è necessario prestare particolare attenzione durante l'uso con Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film:

- rifampicina, rifapentina, rifabutina (antibiotici usati per il trattamento della tubercolosi)
- fluconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- atazanavir, efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, saquinavir, zidovudina (usati per trattare l'infezione da HIV)

- digossina, chinidina, disopiramide, verapamil, amlodipina, diltiazem (usati per trattare disturbi cardiaci o ipertensione arteriosa)
- alprazolam, triazolam, midazolam somministrato per via endovenosa o oromucosale (medicinali usati per il trattamento dell'ansia o dell'insonnia)
- warfarin qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban
- quetiapina o un altro medicinale antipsicotico atipico
- carbamazepina, valproato, fenitoina (medicinali antiepilettici)
- metilprednisolone (un medicinale antinfiammatorio)
- omeprazolo (un medicinale che riduce la secrezione di acido gastrico)
- cilostazolo (un medicinale usato per trattare la claudicazione intermittente che si manifesta come dolore muscolare degli arti inferiori durante lo sforzo che si risolve dopo un breve riposo)
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (medicinali utilizzati dopo i trapianti)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile)
- ibrutinib o vinblastina (medicinali usati nella chemioterapia antitumorale)
- teofillina (un medicinale usato per trattare l'asma)
- tolterodina (un medicinale usato per trattare l'incontinenza urinaria)
- fenobarbital (un medicinale antiepilettico)
- l'erba di San Giovanni (una medicina a base di erbe usata per trattare la depressione lieve)
- sulfonilurea, nateglinide, repaglinide, insulina (medicinali usati nel diabete).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se pensa o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, poiché la sicurezza di Claritromicina in gravidanza o in allattamento non è nota. Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film può essere utilizzato durante la gravidanza solo se, secondo il parere del medico, i benefici per la madre superano il rischio potenziale per il feto. La claritromicina viene escreta nel latte materno, quindi le donne che allattano al seno devono prestare particolare attenzione quando prendono Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri, vertigini, confusione e disorientamento, questo potrebbe influenzare la capacità di guidare ed utilizzare macchinari. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

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

Medicinale per uso orale:

Ingerire la compressa intera con acqua. Non masticare o succhiare la compressa.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Infezioni delle vie respiratorie, della pelle e dei tessuti molli, otite media acuta

Adulti

In caso di infezioni gravi - una compressa da 500 mg due volte al giorno (ogni 12 ore).

Il trattamento dura di solito dai 5 ai 14 giorni, escludendo la polmonite e la sinusite quando il trattamento dura dai 6 ai 14 giorni.

Adolescenti di età superiore ai 12 anni

Dosaggio come per gli adulti.

Bambini di 12 anni e sotto i 12 anni

Si raccomanda di utilizzare Claritromicina sotto forma di sospensione orale.

Pazienti con compromissione renale

Il medico può raccomandare di dimezzare la dose del medicinale, il che significa prendere una compressa da 250 mg una volta al giorno.

In caso di infezioni gravi - una compressa da 250 mg due volte al giorno.

In questo caso si raccomanda di utilizzare Claritromicina SUN pharma compresse rivestite con film da 250 mg di claritromicina per compressa.

Il trattamento non dura più di 14 giorni.

Infezioni causate da micobatteri

Dose raccomandata negli adulti: una compressa da 500 mg due volte al giorno.

Il trattamento di un'infezione diffusa causata dal complesso di *Mycobacterium avium* (MAC) in pazienti affetti da AIDS deve essere continuato secondo le raccomandazioni del medico. Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film, deve essere usato in combinazione con altri farmaci contro il *Mycobacterium*.

Il trattamento di altre infezioni da micobatteri non tubercolari deve essere continuato secondo le raccomandazioni del medico.

Prevenzione delle infezioni da MAC

Dose raccomandata negli adulti: una compressa da 500 mg due volte al giorno.

Infezioni da *Helicobacter pylori*

I pazienti con ulcera peptica o ulcera duodenale causata dall'infezione da *Helicobacter pylori* possono prendere 500 mg di claritromicina due volte al giorno per 7-14 giorni, in combinazione con un'adeguata terapia antimicrobica aggiuntiva e inibitori della pompa protonica, secondo le raccomandazioni nazionali e internazionali sull'eliminazione di *Helicobacter pylori*.

Se prende più Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film di quanto deve

Se prende più Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film della dose raccomandata contatti immediatamente il medico o il farmacista. L'assunzione di più Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film rispetto alla dose raccomandata dal proprio medico può causare sintomi del tratto gastrointestinale (vomito, dolore allo stomaco).

Se dimentica di prendere Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena possibile, e prenda la dose successiva all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio ed i sintomi migliorano dopo alcuni giorni dall'utilizzo del medicinale.

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 si verifica uno dei seguenti effetti collaterali in qualsiasi momento durante il trattamento, è necessario interrompere l'assunzione di Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film e contattare immediatamente un medico:

- shock anafilattico - reazione allergica acuta, pericolosa per la vita, che si manifesta tra l'altro con confusione, pallore, diminuzione della pressione sanguigna, sudorazione, bassa produzione di urina, respirazione accelerata, debolezza e svenimenti
- reazioni allergiche: eruzione cutanea (molto comune), prurito, orticaria (non comune), angioedema del viso, lingua, labbra, occhi e faringe, difficoltà respiratorie
- gravi reazioni cutanee:
- pustolosi esantematica acuta generalizzata - eruzione cutanea rossa ed esfoliante con noduli sotto la pelle e vescicole
- eritema multiforme con vescicole (sindrome di Stevens-Johnson) che si manifesta sotto forma di febbre improvvisa e pustole, che si risolvono rapidamente e spontaneamente dopo l'interruzione del medicinale; malattia grave che si manifesta con vescicole ed erosioni della pelle, del cavo orale, degli occhi e degli organi sessuali, febbre e dolori articolari
- necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) - malattia grave con decorso rapido che si manifesta con vesciche enormi e screpolate che si formano sotto l'epidermide, erosioni cutanee estese, sfaldamento dell'epidermide in grandi pezzi e febbre
- Sindrome di DRESS - eruzione cutanea grave (pericolosa per la vita) indotta da farmaci con aumento del numero di eosinofili e coinvolgimento degli organi interni
diarrea grave o prolungata, possibilmente con presenza di sangue nelle feci (colite pseudomembranosa). La diarrea può manifestarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con claritromicina. Se questo è il caso, si dovrebbe anche contattare un medico.
- pelle gialla (ittero), irritazione della pelle, colore delle feci chiare, colore scuro delle urine, dolore allo stomaco o mancanza di appetito. Questi possono essere i sintomi di insufficienza epatica, colestasi (aumento dei prodotti biliari nel sangue), epatite (non comune).

Si verificano con frequenza sconosciuta, se non diversamente indicato

Altri effetti collaterali

I seguenti effetti collaterali (si verificano in 1-10 pazienti su 100) sono stati spesso riportati in studi clinici e nell'esperienza post-marketing con la claritromicina:

- insonnia
- disturbi del gusto, mal di testa

- diarrea, vomito, indigestione, nausea, dolori addominali
- risultati anomali della funzione epatica
- eccessiva sudorazione

Effetti collaterali non comuni (si verificano in 1-10 pazienti su 1000):

- candidosi (infezione fungina), infezione vaginale
- diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione del numero di neutrofili e aumento del numero di eosinofili
- anoressia, diminuzione dell'appetito
- irrequietezza
- capogiro, sonnolenza, tremori
- Disturbo dell'equilibrio, perdita dell'udito, ronzii nell'orecchio
- palpitazioni, variazioni di traccia ECG (prolungamento dell'intervallo QT)
- infiammazione dello stomaco, infiammazione della bocca, infiammazione della lingua, gonfiore addominale, costipazione, bocca secca, eruttazione, flatulenza
- aumento dell'attività degli enzimi epatici: alanina aminotransferasi, aumento dell'attività dell'aspartato aminotransferasi, aumento dell'attività gamma-glutamyl transferasi
- malessere, astenia (debolezza, mancanza di energia), dolori al petto, brividi, stanchezza
- aumento dell'attività degli enzimi del sangue: fosfatasi alcalina e lattato deidrogenasi

La frequenza degli effetti collaterali elencati di seguito **non è nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili); essi sono stati riportati nell'esperienza post-marketing con Claritromicina sotto forma di compresse e sospensioni:

- Erisipela
- agranulocitosi (diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue), trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine)
- acne
- disturbi psicotici, stato confusionale, depersonalizzazione, depressione, disorientamento, allucinazioni, sogni anormali, mania
- crisi convulsive, mancanza di gusto, cambiamento nel senso dell'olfatto (parosmia), perdita dell'olfatto, parestesia (intorpidimento, formicolio)
- sordità
- disordini del ritmo cardiaco (torsione di punta, aritmie, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare)
- emorragia
- infiammazione acuta del pancreas, scolorimento della lingua e dei denti miopatia (una malattia muscolare che comporta la riduzione della forza muscolare)
- insufficienza renale, nefrite interstiziale
- variazione dei risultati dei test diagnostici (aumento del rapporto internazionale normalizzato [INR], tempo di protrombina prolungato, colore delle urine anormale)

Pazienti immunosoppressi

Oltre ai sintomi legati al decorso della malattia, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali in pazienti adulti immunosoppressi:

- nausea, vomito, alterazione del gusto, costipazione, dolore addominale, diarrea, gonfiore con flatulenza di passaggio, bocca secca
- mal di testa, disturbi dell'udito
- eruzione cutanea
- dispnea, insonnia

- risultati anomali dei test di laboratorio: aumento dell'attività dell'aspartato aminotransferasi (AspAT) e dell'alanina aminotransferasi (AlAT), aumento dell'azoto ureico nel sangue e diminuzione della conta delle piastrine e dei globuli bianchi

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 Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, acido stearico ed il materiale di rivestimento Opadry 20H 52875 contenente: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, vanillina, titanio diossido, talco e chinolina gialla (E104).

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Claritromicina SUN Pharma da 500 mg sono di colore giallo chiaro, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso "C" e "2" su ciascun lato di una linea di frattura da un lato e con delle tacche su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Claritromicina SUN Pharma compresse rivestite con film è disponibile in blister da 1, 10, 1x10, 14, 1x14, 20, 21, 30, 42, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH - Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttori

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH - Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
Cluj-Napoca 400 632 Romania

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

Irlanda: Clarithromycin 500mg Film-Coated Tablets

Italia: Claritromicina SUN Pharma 500 mg compresse rivestite con film

Lituania: Klabax 500mg plėvele dengtos tabletės

Polonia: Klabax 500mg tabletki powlekane

Regno Unito (Irlanda del Nord): Clarithromycin 500mg Film-Coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il: