

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Claritromicina Hexal 250 mg compresse rivestite con film Claritromicina Hexal 500 mg 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 Hexal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Hexal
3. Come prendere Claritromicina Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Claritromicina Hexal e a cosa serve

Claritromicina Hexal, che appartiene alla classe degli antibiotici macrolidi, è un antibiotico che arresta la crescita di alcuni batteri.

Claritromicina Hexal viene utilizzata negli adulti e adolescenti (12 anni e più) per trattare le infezioni causate da batteri sensibili a claritromicina, per esempio:

- nei **bronchi** e nei **polmoni**
- nei **seni nasali** e nella **gola**
- sulla **pelle** e le infezioni dei tessuti molli
- per le **ulcere gastriche** causate dal batterio *Helicobacter pylori*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Hexal

Non prenda Claritromicina Hexal

- se è **allergico** a claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se lei o qualcuno nella sua famiglia ha un'anamnesi di **disordini del ritmo cardiaco** (aritmia ventricolare, tra cui torsioni di punta) o anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione grafica dell'attività elettrica del cuore) chiamata "prolungamento dell'intervallo QT"
- se soffre **allo stesso tempo** di grave insufficienza **epatica** e di problemi **renali**.
- se ha livelli **ematici di potassio** anormalmente bassi (ipopotassiemia);
- se sta già prendendo:
 - **ticagrelor** (per prevenire i trombi)
 - **ranolazina** (usato per trattare l'angina pectoris)
 - **ergotamina, diidroergotmaina** (medicinali usati per il trattamento dell'emicrania);
 - **midazolam orale** (un medicinale usato per l'ansia e per aiutarla a dormire)
 - **cisapride e domperidone** (un medicinale usato per i disturbi gastrici);
 - **pimozide** (un antipsicotico);
 - **terfenadina, astemizolo** (febbre da fieno, antiallergici)
 - **lovastatina, simvastatina** (medicinali per abbassare il colesterolo)
 - **colchicina** (per trattare la gotta)

- altri medicinali che sono noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Hexal

- se soffre di **insufficienza epatica o renale**;
- se sviluppa **diarrea grave o prolungata** (colite pseudomembranosa) durante o dopo il trattamento con Claritromicina Hexal si rivolga immediatamente al medico. È stata segnalata infiammazione del colon (colite pseudomembranosa) con quasi tutti i medicinali antibatterici compresa claritromicina
- se soffre di **problemi cardiaci**

se ha **livelli di magnesio nel** sangue anormalmente bassi (ipomagnesiemia) consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Claritromicina Hexal

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

Claritromicina Hexal non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozone, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere sotto **Non prenda Claritromicina Hexal**).

Per alcuni medicinali, l'assunzione contemporanea può influire sull'efficacia di Claritromicina Hexal e viceversa.

Claritromicina Hexal può aumentare gli effetti dei seguenti medicinali:

- ibrutinib (leucemia linfatica cronica),
- alprazolam, triazolam, midazolam per via endovenosa o buccale (per mucosa orale) (usati per l'ansia o per aiutarla a dormire);
- digossina, chinidina, disopiramide, verapamil, amlodipina, diltiazem (medicinali per il cuore)
- teofillina (antiasmatico)
- warfarin (medicinale anticoagulante)
- altre statine (che non sono le controindicate lovastatina e simvastatina) come atorvastatina, rosuvastatina (ipocolesterolemizzanti)
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (immunosoppressori)
- carbamazepina, fenitoina, valproato (medicinali per il trattamento dell'epilessia)
- cilostazolo (usato per il trattamento delle anomalie del flusso sanguigno)
- insulina e altri medicinali per il trattamento del diabete (come nateglinide, pioglitazone, rosiglitazone o repaglinide)
- metilprednisolone (un cortisone per trattare l'infiammazione)
- omeprazolo (un medicinale gastrico)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicinali per il trattamento della disfunzione erettile)
- tolterodina (per trattare la sindrome della vescica iperattiva)
- vinblastina (medicinale per la terapia tumorale)
- medicinali che possono compromettere l'udito, in particolare gli aminoglicosidi, come gentamicina o neomicina (gruppo di antibiotici)

Sia l'effetto di Claritromicina Hexal sia quello dei seguenti medicinali possono aumentare in caso di assunzione concomitante:

- atazanavir, saquinavir (medicinali usati per il trattamento dell'HIV)
- itraconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine).

Se il medico le ha specificamente raccomandato di prendere Claritromicina Hexal in concomitanza con uno dei medicinali sopra elencati, potrà avere necessità di monitorare le sue condizioni con particolare attenzione.

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di Claritromicina Hexal:

- Rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibiotici);

- Efavirenz, etravirina, nevirapina (medicinali per trattare HIV);
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale (antiepilettici);
- Erba di san Giovanni (medicinale erboristico per trattare la depressione).

Nota bene:

- **Ritonavir** (antivirali) e **fluconazolo** (un medicinale per trattare le infezioni fungine) possono aumentare l'effetto di Claritromicina Hexal;
- Claritromicina Hexal può ridurre l'effetto di **zidovudina** (medicinale per trattare HIV). Per evitare ciò, si devono assumere i due medicinali a un intervallo di 4 ore l'uno dall'altro;
- l'uso concomitante di Claritromicina Hexal e **digossina, chinidina, disopiramide o verapamil** (medicinali usati per trattare i disturbi cardiaci), o **altri antibiotici macrolidi** può causare aritmia cardiaca.
- l'uso concomitante di Claritromicina Hexal e **disopiramide** può causare bassi livelli di zucchero nel sangue (*ipoglicemia*)

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In genere Claritromicina Hexal non ha effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari ma può causare effetti indesiderati quali capogiro, confusione e disorientamento. Se manifesta questi sintomi non deve guidare, operare su macchinari o svolgere attività che possano arrecare rischi a sé stesso o agli altri.

Compromissione visiva e visione offuscata possono alterare la capacità di guidare o di utilizzare macchinari

Claritromicina Hexal contiene lattosio e sodio.

Questo medicinale contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Claritromicina Hexal

Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto al suo caso. Prenda questo medicinale seguendo sempre attentamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dosaggio

La dose abituale è:

Adulti e adolescenti (12 anni e più)

Claritromicina Hexal 250 mg compresse rivestite con film:

1 compressa rivestita con film di Claritromicina Hexal 250 mg due volte al giorno.

Il dosaggio può essere aumentato a 2 compresse rivestite con film di Claritromicina Hexal 250 mg due volte al giorno.

Claritromicina Hexal 500 mg compresse rivestite con film:

½ compressa rivestita con film di Claritromicina Hexal 500 mg due volte al giorno.

Il dosaggio può essere aumentato a 1 compressa rivestita con film di Claritromicina Hexal 500 mg due volte al giorno.

Ulcera gastrica causata dal batterio *Helicobacter pylori*

2 compresse rivestite con film di Claritromicina Hexal 250 mg due volte al giorno o 1 compressa rivestita con film di Claritromicina Hexal 500 mg due volte al giorno, in combinazione con antibiotici adatti e con medicinali usati per il trattamento dell'eccesso di produzione di acido gastrico.

Bambini (di età inferiore ai 12 anni)

L'uso di Claritromicina Hexal nei bambini al di sotto dei 12 anni di età non è raccomandato. Per questi pazienti sono disponibili altre forme farmaceutiche, per esempio le sospensioni.

Grave insufficienza renale

Il medico abbasserà la dose.

Modo d'uso

Per uso orale.

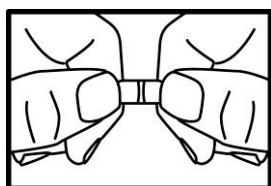
Prendere il medicinale con un bicchiere d'acqua.

Il medicinale può essere assunto con o senza cibo

Claritromicina Hexal 500 mg compresse rivestite con film:

Istruzioni per dividere la compressa

Dividere la compressa come illustrato in figura:



Durata del trattamento

- La durata del trattamento è in genere di 6-14 giorni. Il trattamento deve continuare per almeno 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.
- In caso di infezioni da streptococco la durata minima della terapia deve essere di 10 giorni.
- Il trattamento dell'ulcera gastrica causata da *Helicobacter pylori* deve essere continuato per 7 giorni.

Se prende più Claritromicina Hexal di quanto deve

Se ha assunto un dosaggio di Claritromicina Hexal superiore a quello prescritto, contatti il medico o si rechi in ospedale il più presto possibile.

I sintomi di sovradosaggio possono essere di tipo gastrointestinale.

Se dimentica di prendere Claritromicina Hexal

Se dimentica di prendere una dose, continui il trattamento seguendo la normale posologia prescritta dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina Hexal

Prenda sempre questo medicinale seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico e non interrompa bruscamente il trattamento prima di averlo consultato, altrimenti i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

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.

Effetti indesiderati gravi

Contatti immediatamente il medico o si rechi presso il **pronto soccorso** dell'ospedale più vicino se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una **grave reazione allergica**:

- improvvisa difficoltà a respirare, parlare e deglutire, gonfiore delle labbra, del viso e del collo
- capogiri in forma grave o collasso
- eruzione cutanea grave o pruriginosa, soprattutto in presenza di vesciche e di irritazione degli occhi, della bocca o degli organi genitali.

Contatti il medico il prima possibile se sviluppa:

- **diarrea in forma grave e persistente** durante o dopo il trattamento, che a volte potrebbe essere sanguinosa-viscosa e/o con dolori addominali simili a crampi. Questo può essere il segno di una grave infiammazione intestinale. Il medico potrebbe interrompere il trattamento. Non prenda medicinali che riducono i movimenti intestinali.
- **disturbi del fegato** con possibili sintomi quali
 - perdita dell'appetito
 - ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
 - urine insolitamente scure, feci chiare
 - prurito della pelle
 - dolore addominale
- percezione del **battito cardiaco** o irregolarità del battito cardiaco
- infiammazione del pancreas, che provoca **gravi dolori all'addome e alla schiena**.
- Eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica)

Altri effetti indesiderati

Comune, può interessare meno di 1 persona su 10:

- insonnia
- cefalea
- alterazioni del gusto o cattivo gusto in bocca (per esempio gusto metallico o amaro)
- mal di stomaco, aver la sensazione di star male, vomito, diarrea, disturbi della digestione
- risultati anormali nei test della funzionalità epatica
- eruzione cutanea
- sudorazione
- dilatazione dei vasi sanguigni

Non comune, può interessare meno di 1 persona su 100:

- infezioni lievitoformi (candidiasi), per esempio in bocca
- infezioni della vagina
- riduzione della conta dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia)
- aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- reazioni allergiche
- anoressia, perdita di appetito
- ansia, capogiro, sonnolenza, tremore, mancamento
- sensazione di capogiro
- compromissione dell'udito, tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- modifica dell'attività del cuore misurata nell'ECG chiamata "prolungamento QT"
- percezione del battito cardiaco
- infiammazione dello stomaco, della bocca e della lingua
- flatulenza, stipsi, eruttazione a causa di stomaco/pancia gonfi
- bocca secca
- assenza del flusso biliare
- infiammazione del fegato
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- prurito, orticaria
- malessere
- senso di malessere generale
- debolezza
- dolore toracico
- brividi
- stanchezza
- Dermatite bollosa (vedere sopra "Effetti indesiderati gravi")

Non nota

- infiammazione intestinale, da lieve a grave (vedere "Effetti indesiderati gravi", sopra)

- alcune infezioni della pelle e dei tessuti sottostanti (erisipela)
- grave riduzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi)
- riduzione della conta delle piastrine nel sangue, i cui segni possono essere insolita comparsa di ecchimosi e sanguinamenti
- grave reazione allergica (reazione anafilattica; vedere “Effetti indesiderati gravi”, sopra)
- psicosi, una sensazione di perdita di identità
- sensazione di non essere se stessi, confusione
- depressione, sogni anormali, disorientamento, allucinazioni, mania
- attacchi epilettici (convulsioni)
- alterazione dell’olfatto, perdita dei sensi dell’olfatto e del gusto
- formicolio o intorpidimento
- sordità
- disturbi del ritmo cardiaco, compresi casi potenzialmente fatali (aritmia ventricolare, torsione di punta; vedere “Effetti indesiderati gravi”, sopra)
- prolungamento del tempo di coagulazione del sangue
- infiammazione acuta del pancreas (vedere “Effetti indesiderati gravi”, sopra)
- scolorimento dei denti e della lingua
- insufficienza epatica grave, inclusi casi potenzialmente fatali (vedere “Effetti indesiderati gravi”, sopra)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- gravi malattie della pelle con fastidio, arrossamento, desquamazione e gonfiore (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, DRESS; pustolosi esantematica, vedere “Effetti indesiderati gravi”, sopra)
- acne
- dolore o debolezza muscolare
- infiammazione dei reni, insufficienza renale
- colore dell’urina anormale
- problemi con la sua vista (visione offuscata)
- compromissione visiva

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 Claritromicina Hexal

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Hexal

Il principio attivo è claritromicina.

FI Claritromicina Hexal 2201_13

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di claritromicina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di claritromicina

Gli altri componenti sono:

nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa in polvere, silice colloidale anidra.

film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E 171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Hexal e contenuto della confezione

Oblunghe, convesse, di colore bianco, con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/alluminio.

I blister sono inseriti in scatole di cartone.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

250 mg compresse rivestite con film

Confezioni da: 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 50, 60 o 100 compresse rivestite con film.

500 mg compresse rivestite con film

Confezioni da: 7, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 or 140 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttore

SALUTAS PHARMA GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben - Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsavia, Polonia

ROWA Pharmaceuticals Ltd. - Newtown - Bantry, Co Cork - Irlanda

Betapharm Arzneimittel GmbH Wasseberg 11, 86441 Zusmarshausen Germania

Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures - Romania

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Irlanda: CLOROM 250 mg film-coated tablets

CLOROM 500 mg film-coated tablets

Italia: CLARITROMICINA HEXAL 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

CLARITROMICINA HEXAL 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Paesi Bassi: Claritromycine Sandoz 250 mg, filmmhulde tabletten

Claritromycine Sandoz 500 mg, filmmhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel 01.2022