Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VECLAM 125 mg/5 ml 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 VECLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare VECLAM al suo bambino
3. Come somministrare VECLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VECLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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 VECLAM al suo bambino

Non somministri VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo midazolam (farmaco utilizzato come anestetico) o colchicina (farmaco utilizzato nella gotta). La combinazione di questi farmaci con VECLAM 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 VECLAM può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo 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 VECLAM al suo bambino se:
- 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 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 VECLAM
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.

VECLAM 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 somministri VECLAM al suo bambino se"**).

Non somministri VECLAM al suo bambino se sta prendendo anche il midazolam, farmaco 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 125 mg/5ml Granulato per sospensione orale contiene:
saccarosio: se il medico ha diagnosticato al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare questo medicinale;
olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come somministrare VECLAM

VECLAM 125mg/5 ml Granulato per sospensione orale è indicato nei bambini da 6 mesi a 12 anni di età.

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 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)
2	15
4	30
6	45
8	60
10	75
12	90
14	105
16	120
18	135
20	150
22	165

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

24	180

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
VECLAM 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

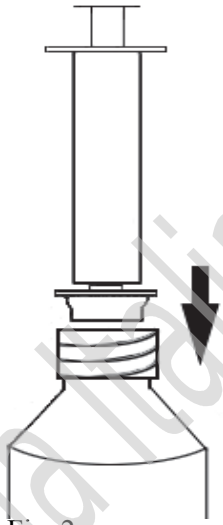
Fig. 2

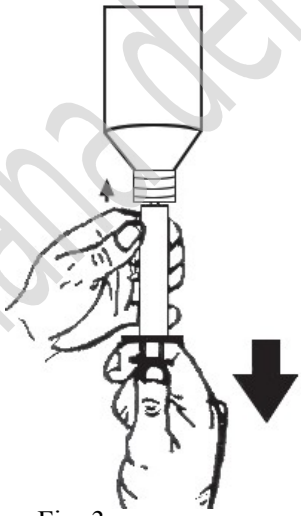
Fig. 3

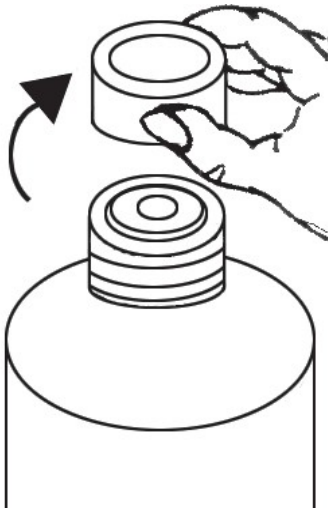
Fig. 4

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 VECLAM rispetto a quella sopra indicata.

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

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

Se dimentica di dare VECLAM 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 VECLAM

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM 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 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 VECLAM 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 numero 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazione degli esami del sangue: aumento delle transaminasi (alanina amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

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 (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 VECLAM

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. 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 VECLAM
Il principio attivo è: claritromicina.
100 ml di sospensione ricostituita contengono: 2,5 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di VECLAM 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
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VECLAM 250 mg Granulato per sospensione orale
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 VECLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VECLAM
3. Come prendere VECLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VECLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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;
- infezioni della bocca e dei denti;
- infezioni dovute ad alcuni batteri chiamati *Mycobacterium*;
- infezioni da *Helicobacter pylori* (batterio associato all'ulcera dello stomaco o al duodeno).

2. Cosa deve sapere prima di prendere VECLAM

Non prenda VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo 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.

Le bustine di VECLAM non sono adatte per i bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere VECLAM 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 farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici) . In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Bambini
Le bustine di VECLAM non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

VECLAM 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 VECLAM se"**).

Non prenda VECLAM se sta prendendo anche il midazolam, farmaco 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 250 mg Granulato per sospensione orale contiene:
saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
olio di ricino:può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere VECLAM

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

Per infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti
La dose abituale di VECLAM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 bustina, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5-14 giorni.
In caso di infezioni gravi, il medico può aumentare la dose fino a 2 bustine, 2 volte al giorno (ogni 12 ore).

Per infezioni della bocca e dei denti
La dose abituale di VECLAM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 bustina, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per infezioni dovute a *Mycobacterium*
La dose abituale di VECLAM per adulti è 2 bustine, 2 volte al giorno. in casi particolari (esempio pazienti affetti da AIDS), il medico potrà consigliarle di assumere altri medicinali insieme a VECLAM.

Per infezioni da *Helicobacter pylori*
Il medico potrà prescriverle **una delle terapie** sotto indicate:
- 2 bustine di VECLAM, 2 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20 mg, 1 volta al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 7-10 giorni;
- 2 bustine di VECLAM, 2 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (30 mg, 2 volte al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 10 giorni;
- 2 bustine di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (40 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni. Successivamente 2 bustine di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20-40 mg, 1 volta al giorno), per altri 14 giorni;
- 2 bustine di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (60 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni.

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

Modo di somministrazione
VECLAM deve essere assunto per bocca (uso orale). Versi il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua e mescoli fino ad ottenere una sospensione omogenea.

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
Le bustine di VECLAM non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

Se dimentica di prendere VECLAM
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 VECLAM
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 potrebbe 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 VECLAM e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 VECLAM 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 infezioni 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 amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM

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 VECLAM
Il principio attivo è: claritromicina.
Ogni bustina contiene: 250 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: carbomer, povidone K90, idrossipropil-metilcellulosa ftalato, **olio di ricino**, diossido di silicio, maltodestrina, **saccarosio**, diossido di titanio, amido modificato, aroma arancio Bramble, ammonio glicirizzinato, acesulfame K.

Descrizione dell'aspetto di VECLAM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 14 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VECLAM 250 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. Cos'è VECLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VECLAM
3. Come prendere VECLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VECLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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;
- infezioni della bocca e dei denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VECLAM

Non prenda VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo midazolam (farmaco utilizzato come anestetico) o colchicina (farmaco utilizzato nella gotta). La combinazione di questi farmaci con VECLAM 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 VECLAM può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo 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.

Le compresse di VECLAM non sono adatte per i bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere VECLAM 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 farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Bambini
Le compresse di VECLAM non sono adatte per i bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

VECLAM 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 VECLAM se"**).
Non prenda VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 250 mg compresse rivestite contiene 7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 0,35% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere VECLAM

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

Per infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti
La dose abituale di VECLAM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 compressa, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5-14 giorni.
In caso di infezioni gravi, il medico può aumentare la dose fino a 2 compresse, 2 volte al giorno (ogni 12 ore).

Per infezioni della bocca e dei denti
La dose abituale di VECLAM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 compressa, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5 giorni.

Modo di somministrazione
VECLAM 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Le compresse di VECLAM non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

Se dimentica di prendere VECLAM
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 VECLAM
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 potrebbe 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 VECLAM 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 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 VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (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 VECLAM

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM
Il principio attivo è: claritromicina.
Ogni compressa rivestita contiene: 250 mg di claritromicina.

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

Descrizione dell'aspetto di VECLAM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 12 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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 VECLAM al suo bambino

Non somministri VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM se il suo bambino:
- 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 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 VECLAM
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.

VECLAM 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 VECLAM se"**).
Non somministri VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 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 VECLAM

VECLAM 250mg/5 ml Granulato per sospensione orale è indicato nei bambini da 6 mesi a 12 anni di età.

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 VECLAM da dare ai bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 12 anni, consulti la tabella di seguito riportata. Utilizzi il cucchiaino che trova all'interno della confezione per assumere il corretto dosaggio.

Dose basata sul peso corporeo

Peso (Kg)	Dose in ml (2 volte al dì)	Numero di cucchiaini (2 volte al dì)
11-20	2,5 ml	½
21-30	3,75 ml	¾
31-40	5 ml	1

La durata abituale del trattamento è di 5 – 10 giorni.
Il medico potrà prescrivere dei dosaggi differenti da quelli riportati in tabella.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione
VECLAM deve essere assunto per bocca (uso orale), con o senza cibo (esempio con il latte).

Questo medicinale deve essere ricostituito. Per preparare la sospensione seguire 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.

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 VECLAM rispetto a quella sopra indicata.

Se somministra al suo bambino più VECLAM di quanto deve, potrebbe notare problemi allo stomaco o all'intestino.
Se sono state somministrate dosi elevate di VECLAM contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di dare VECLAM 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 VECLAM
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 VECLAM 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 diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 VECLAM 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 numero 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 amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

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 (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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM

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. 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 VECLAM
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 VECLAM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in flacone in plastica da 100 ml munito di cucchiaino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VECLAM 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 soltantoper 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 VECLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare VECLAM al suo bambino
3. Come somministrare VECLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VECLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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 VECLAM al suo bambino

Non somministri VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM se il suo bambino:
- 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 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 VECLAM
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.

VECLAM 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 VECLAM se"**).
Non somministri VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 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 VECLAM

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 VECLAM 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
VECLAM 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

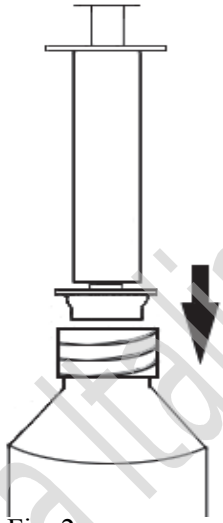
Fig. 2

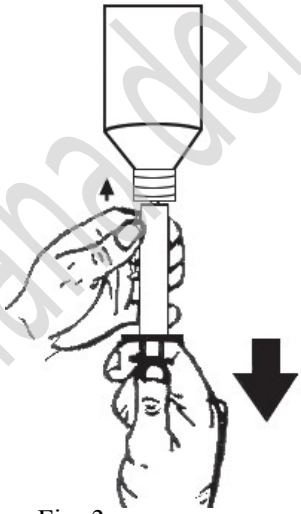
Fig. 3

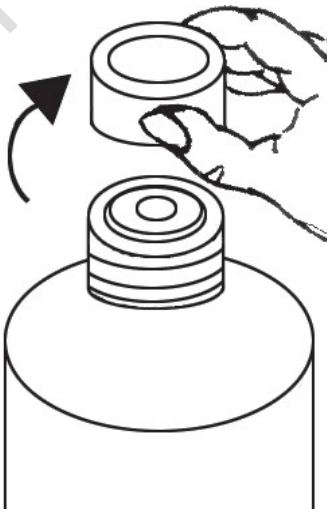
Fig. 4

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 VECLAM rispetto a quella sopra indicata.

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

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

Se dimentica di dare VECLAM 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 VECLAM

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM 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 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 VECLAM 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- contrazione dei muscoli;
- febbre, sensazione di mancanza di forze (astenia);
- alterazione degli esami del sangue: aumento delle transaminasi (alanina amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

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 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 (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'indirizzohttps://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 VECLAM

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. 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 VECLAM
Il principio attivo è: claritromicina.
100 ml di sospensione ricostituita contengono: 5 g di claritromicina.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM 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

MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VECLAM 500 mg Granulato per sospensione orale
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 VECLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VECLAM
3. Come prendere VECLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VECLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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;
- infezioni dovute ad alcuni batteri chiamati *Mycobacterium*;
- infezioni da *Helicobacter pylori* (batterio associato all'ulcera dello stomaco o al duodeno).

2. Cosa deve sapere prima di prendere VECLAM

Non prenda VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo 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.

Le bustine di VECLAM non sono adatte per i bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere VECLAM 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 farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Bambini
Le bustine di VECLAM non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

VECLAM 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 VECLAM se**").
Non prenda VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 500 mg Granulato per sospensione orale contiene:
saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere VECLAM

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

Per infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti
La dose abituale di VECLAM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 bustina, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5-14 giorni.

Per infezioni dovute a *Mycobacterium*
La dose abituale di VECLAM per adulti è 1 bustina, 2 volte al giorno; in casi particolari (esempio pazienti affetti da AIDS), il medico potrà consigliarle di assumere altri medicinali insieme a VECLAM.

Per infezioni da *Helicobacter pylori*
Il medico potrà prescriverle **una delle terapie** sotto indicate:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 1 bustina di VECLAM, 2 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20 mg, 1 volta al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 7-10 giorni;
- 1 bustina di VECLAM, 2 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (30 mg, 2 volte al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 10 giorni;
- 1 bustina di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (40 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni. Successivamente 1 bustina di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20-40 mg, 1 volta al giorno), per altri 14 giorni;
- 1 bustina di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (60 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni.

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

Modo di somministrazione
VECLAM deve essere assunto per bocca (uso orale). Versi il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua e mescoli fino ad ottenere una sospensione omogenea.

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
Le bustine di VECLAM non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

Se dimentica di prendere VECLAM
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 VECLAM
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 potrebbe 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 VECLAM 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 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 VECLAM 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 infezioni 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 amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

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 (rabdomiolisi);
- colore dell'urina anormale, problemi ai reni come infiammazione o insufficienza;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM

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

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°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. 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 VECLAM
Il principio attivo è: claritromicina.
Ogni bustina contiene: 500 mg di claritromicina.

Gli altri componenti sono: carbomer, povidone K90, idrossipropil-metilcellulosa ftalato, **olio di ricino**, diossido di silicio, maltodestrina, **saccarosio**, diossido di titanio, amido modificato, aroma arancio Bramble, ammonio glicirizzinato, acesulfame K.

Descrizione dell'aspetto di VECLAM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 14 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è VECLAM RM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere VECLAM RM

Non prenda VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM 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 VECLAM 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.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere VECLAM RM 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 farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

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

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

VECLAMRM 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 VECLAM RM se"**).
Non prenda VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM RM in gravidanza ed allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VECLAM 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.

VECLAM 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 VECLAM RM

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

La dose abituale di VECLAM 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
VECLAM RM deve essere assunto per bocca (uso orale) e con del cibo. Assuma le compresse intere e senza masticarle.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con problemi renali gravi
VECLAM 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
VECLAM RM non è adatto ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

Se dimentica di prendere VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM 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 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 VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

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 (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 VECLAM 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM 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, diossido di titanio, acido sorbico, giallo di chinolina (E-104 lacca di alluminio).

Descrizione dell'aspetto di VECLAM RM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 7 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VECLAM 500 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione
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.
- 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 VECLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VECLAM
3. Come usare VECLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VECLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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.

VECLAM viene utilizzato ogni volta che è necessario un antibiotico endovenoso (somministrato tramite un'iniezione in vena), come ad esempio per trattare le infezioni gravi o in alternativa ad una terapia per bocca, se il paziente non è in grado di deglutire.

2. Cosa deve sapere prima di usare VECLAM

Non usi VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo 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.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare VECLAM 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 farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditive.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

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

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

VECLAM 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 VECLAM se**").
Non prenda VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM contiene sodio.

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

3. Come prendere VECLAM

La dose abituale di VECLAM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è di 4-8 mg al giorno per ogni chilo di peso del corpo, suddiviso in due dosi, per 6-14 giorni.
Il medico calcolerà la dose corretta per lei.
La dose massima è di 1 g al giorno.

Modo di somministrazione
VECLAM le verrà somministrato lentamente attraverso un ago in una vena.
VECLAM è preparato dal medico o l'infermiere sciogliendo la polvere contenuta nel flaconcino con il solvente contenuto nella fiala. Non devono essere usate come solvente soluzioni saline.
La soluzione ottenuta, prima di essere somministrata, deve essere diluita con almeno 250 ml di una delle seguenti soluzioni infusionali fino al raggiungimento di una concentrazione finale di circa 2 mg/ml:
- glucosio al 5% in soluzione di Ringer Lattato;
- glucosio 5%;
- Ringer lattato;
- glucosio al 5% in cloruro di sodio allo 0,3%;
- Normosol-M in glucosio al 5%;
- Normosol-R in glucosio al 5%;
- glucosio al 5% in cloruro di sodio allo 0,45%;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- cloruro di sodio allo 0,9%.

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 di VECLAM rispetto a quella sopra indicata.

Bambini
VECLAM non è adatto ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili forme farmaceutiche e dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.
Se un bambino dovesse accidentalmente prendere questo medicinale, consulti immediatamente il medico.

Se usa più VECLAM di quanto deve
VECLAM è somministrato da un medico, un sovradosaggio è improbabile. Tuttavia in caso di somministrazione di dose elevate potrebbe notare problemi allo stomaco o all'intestino.

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 VECLAM 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 o anafilattoidi);
- 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 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 VECLAM nota:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- infiammazione della vena dove è stato somministrato il medicinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- cambiamenti nel senso del gusto, mal di testa;
- dilatazione dei vasi;
- diarrea, vomito, nausea, indigestione, dolore all'addome;
- alterazioni degli esami del fegato;
- sudorazione eccessiva;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- comparsa di eruzione sulla pelle;
- dolore o infiammazione nella zona dove è stato somministrato il medicinale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- cellulite, 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, perdita di coscienza, alterazione dei movimenti dei muscoli (discinesia);
- fischi nelle orecchie, alterazioni dell'udito;
- alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), arresto del cuore, alterazioni del ritmo del cuore chiamate fibrillazione atriale, extrasistoli, sensazione di "cuore in gola";
- problemi ai polmoni come asma o embolia polmonare;
- infiammazione della bocca, della lingua o dell'esofago, bocca secca, infiammazione dello stomaco (gastrite), difficoltà ad evacuare (costipazione), eruttazione, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- prurito, orticaria, formazioni di bolle sulla cute (dermatite bollosa);
- rigidità ai muscoli;
- sensazione di mancanza di forze (astenia);
- alterazione degli esami del sangue: rapporto albumine/globuline anormale, aumento delle transaminasi (alanina amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi), aumento della creatinina o dell'urea.

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 chiamate 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 VECLAM

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta ricostituito, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente o al massimo entro le 24 ore se conservato a temperatura compresa tra 2-8°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. 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 VECLAM
Il principio attivo è: claritromicina.
Ogni flaconcino di polvere contiene: claritromicina lattobionato 739.5 mg corrispondente a claritromicina 500 mg.

Gli altri componenti sono:
- nel flaconcino: acido lattobionico, sodio idrossido come aggiustatore di pH;
- nella fiala: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VECLAM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di polvere ed 1 fiala di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

Produttore
Delpharm Saint Remy- St. Remy – FRANCIA
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VECLAM 125 mg/5 ml 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 VECLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare VECLAM al suo bambino
3. Come somministrare VECLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VECLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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 VECLAM al suo bambino

Non somministri VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 VECLAM 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 VECLAM può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo 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 VECLAM se il suo bambino:
- 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 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 VECLAM
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.

VECLAM 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 somministri VECLAM al suo bambino se"**).

- Non somministri VECLAM al suo bambino se sta prendendo i seguenti medicinali anche il midazolam, farmaco 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 125 mg/5ml Granulato per sospensione orale contiene:
saccarosio: se il medico ha diagnosticato al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare questo medicinale;
olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come somministrare VECLAM

VECLAM 125 mg/5 ml Granulato per sospensione orale è indicato nei bambini da 6 mesi a 12 anni di età.

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 da dare ai bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 12 anni, consulti la tabella di seguito riportata. Utilizzi il cucchiaino che trova all'interno della confezione per assumere il corretto dosaggio.

Dose basata sul peso corporeo

Peso (Kg)	Dose in ml (2 volte al dì)	Numero di cucchiaini (2 volte al dì)
5-10	2,5 ml	½
11-20	5 ml	1

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VECLAM 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.

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 VECLAM rispetto a quella sopra indicata.

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

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

Se dimentica di dare VECLAM 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 VECLAM
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 VECLAM 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 diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile).*

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM 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 numero 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 amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 VECLAM

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. 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 VECLAM
Il principio attivo è: claritromicina.
100 ml di sospensione ricostituita contengono: 2,5 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 VECLAM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in flacone in plastica da 100 ml munito di cucchiaino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è VECLAM e a cosa serve

VECLAM 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.

VECLAM 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;
- 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 VECLAM

Non prenda VECLAM 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 VECLAM 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 VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo midazolam (farmaco utilizzato come anestetico) o colchicina (farmaco utilizzato nella gotta). La combinazione di questi farmaci con VECLAM 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 VECLAM può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il suo 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.

Le compresse di VECLAM non sono adatte per i bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere VECLAM 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 farmaci che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Bambini
Le compresse di VECLAM non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

VECLAM 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 VECLAM se"**).
Non prenda VECLAM 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VECLAM in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

VECLAM 500 mg compresse rivestite contiene 13,12 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 0,66% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere VECLAM

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

Per infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti
La dose abituale di VECLAM per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 compressa, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5-14 giorni.

Per infezioni dovute a *Mycobacterium*
La dose abituale di VECLAM 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 VECLAM.

Per infezioni da *Helicobacter pylori*
Il medico potrà prescriverle **una delle terapie** sotto indicate:
- 1 compressa di VECLAM, 2 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20 mg, 1 volta al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 7-10 giorni;
- 1 compressa di VECLAM, 2 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (30 mg, 2 volte al giorno) ed amoxicillina (1000 mg, 2 volte al giorno), per 10 giorni;
- 1 compressa di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (40 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni. Successivamente 1 compressa di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20-40 mg, 1 volta al giorno), per altri 14 giorni;
- 1 compressa di VECLAM, 3 volte al giorno assunto insieme a lansoprazolo (60 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Modo di somministrazione
VECLAM 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
Le compresse di VECLAM non sono adatte ai bambini con meno di 12 anni di età. Se necessario, chieda consiglio al medico, poiché sono disponibili dosaggi (minori) specifici per tali pazienti.

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

Se dimentica di prendere VECLAM
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 VECLAM
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 potrebbe 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 VECLAM 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 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contatti il medico se durante la terapia con VECLAM 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 (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare VECLAM

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 VECLAM
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 VECLAM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 14 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)
Su licenza di Mylan Italia S.r.l.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).