Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR è 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 SORICLAR al suo bambino

Non somministri SORICLAR 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, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Agenzia Italiana del Farmaco

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 (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi; ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

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

Altri medicinali e SORICLAR
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
SORICLAR non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non somministri SORICLAR al suo bambino se"**).
-

-
Non somministri SORICLAR 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:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

SORICLAR 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 prendere questo medicinale;
olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come somministrare SORICLAR

SORICLAR 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

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
SORICLAR 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 SORICLAR rispetto a quella sopra indicata.

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

Se dimentica di dare SORICLAR 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 SORICLAR
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 SORICLAR e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di 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*).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 SORICLAR nota la comparsa di:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni, 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
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SORICLAR

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C. 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 SORICLAR
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 SORICLAR 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
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR è 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 SORICLAR al suo bambino

Non somministri SORICLAR 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, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Agenzia Italiana del Farmaco

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 (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

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

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

SORICLAR non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non somministri SORICLAR al suo bambino se"**).
-

-
Non somministri SORICLAR 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:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

SORICLAR 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 prendere questo medicinale;
olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come somministrare SORICLAR

SORICLAR 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.

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

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).

14	105
16	120
18	135
20	150
22	165
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
SORICLAR 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

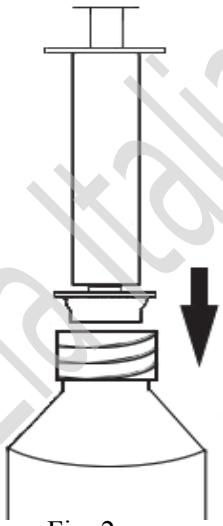
Fig. 2

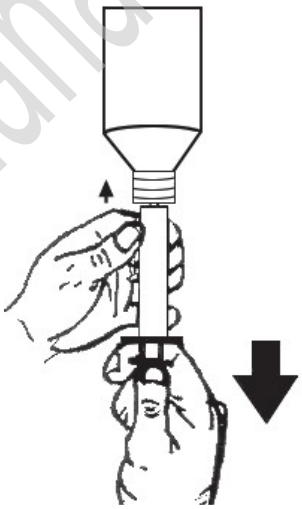
Fig. 3

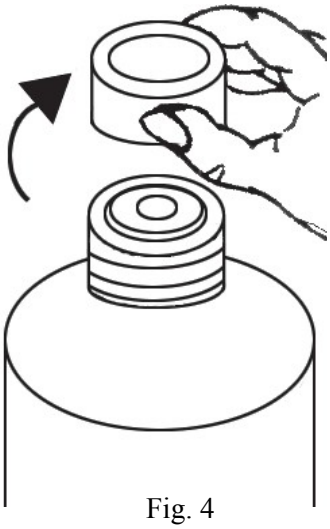
Fig. 4

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 SORICLAR rispetto a quella sopra indicata.

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

Se dimentica di dare SORICLAR al suo bambino

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 SORICLAR
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 SORICLAR e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di insufficienza del fegato);
- diarrea grave o prolungata, presenza di sangue nelle feci diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Contatti il medico se durante la terapia con SORICLAR nota la comparsa di:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni, 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";

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SORICLAR

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C. 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 SORICLAR
Il principio attivo è: claritromicina.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR è 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 SORICLAR

Non prenda SORICLAR se:
- è allergico alla claritromicina, ad altri tipi di antibiotici macrolidi, quali eritromicina o azitromicina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo ergotamina o diidroergotamina, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Agenzia Italiana del Farmaco

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 (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SORICLAR se:
- è anziano (ha più di 65 anni);
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione dovuta a funghi (ad esempio, mughetto) o sa di essere a rischio per questa condizione;
- ha malattie al cuore, ad esempio soffre di grave insufficienza cardiaca o ha problemi ai vasi del cuore (malattia coronarica);
- ha problemi al ritmo del cuore o ha una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- sta prendendo altri medicinali che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

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

SORICLAR non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non prenda SORICLAR se"**).
Non prenda SORICLAR se sta prendendo anche il midazolam, medicinale utilizzato come anestetico.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

SORICLAR 250 mg compresse rivestite contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SORICLAR

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

Per infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti
La dose abituale di SORICLAR 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 SORICLAR 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
SORICLAR deve essere assunto per bocca (uso orale).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se dimentica di prendere SORICLAR
Se dimentica di prendere la dose del medicinale all'ora stabilita, la prenda il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con SORICLAR
È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di SORICLAR e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di problemi al fegato come epatite, colestasi, insufficienza del fegato);
- diarrea grave o prolungata, presenza di sangue nelle feci diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).
Contatti il medico se durante la terapia con SORICLAR nota la comparsa di:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- cambiamenti nel senso del gusto, mal di testa;

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SORICLAR

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 SORICLAR
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 SORICLAR e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 12 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR è 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 SORICLAR

Non prenda SORICLAR se:
- è allergico alla claritromicina, ad altri tipi di antibiotici macrolidi, quali eritromicina o azitromicina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo ergotamina o diidroergotamina, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domepridone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali

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).

con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo ticagrelor (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SORICLAR se:
- è anziano (ha più di 65 anni);
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione dovuta a funghi (ad esempio, mughetto) o sa di essere a rischio per questa condizione;
- ha malattie al cuore, ad esempio soffre di grave insufficienza cardiaca o ha problemi ai vasi del cuore (malattia coronarica);
- ha problemi al ritmo del cuore o ha una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- sta prendendo altri medicinali che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva.
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

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

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

Non prenda KLACID se sta prendendo anche il midazolam, medicinale utilizzato come anestetico.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

SORICLAR 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 SORICLAR

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 SORICLAR 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 SORICLAR per adulti e bambini con più di 12 anni di età è 1 bustina, 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per 5 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 SORICLAR 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 SORICLAR.

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

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

Se dimentica di prendere SORICLAR
Se dimentica di prendere la dose del medicinale all'ora stabilita, la prenda il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con SORICLAR
È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Interrompa immediatamente l'assunzione di SORICLAR e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di insufficienza del fegato);
- diarrea grave o prolungata, presenza di sangue nelle feci diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Contatti il medico se durante la terapia con SORICLAR nota la comparsa di:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- cambiamenti nel senso del gusto, mal di testa;
- diarrea, vomito, nausea, indigestione, dolore all'addome;
- alterazioni degli esami del fegato;
- sudorazione eccessiva;
- comparsa di eruzione sulla pelle.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezioni, 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SORICLAR

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 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 SORICLAR
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 SORICLAR e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 14 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

SORICLAR 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale
Claritromicina

Legga attentamente questo foglio prima di dare questo medicinale al suo bambino (o a 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. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare SORICLAR al suo bambino
3. Come somministrare SORICLAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SORICLAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR è 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 SORICLAR al suo bambino

Non somministri SORICLAR 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, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo ticagrelor (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Agenzia Italiana del Farmaco

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 midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

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

Altri medicinali e SORICLAR
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
SORICLAR non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non somministri SORICLAR al suo bambino se"**).

Non somministri SORICLAR 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:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi allo stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

SORICLAR 250 mg/5 ml 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 SORICLAR

SORICLAR 250 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 di SORICLAR 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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 SORICLAR rispetto a quella sopra indicata.

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

Se dimentica di dare SORICLAR 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 SORICLAR
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 SORICLAR e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 SORICLAR nota la comparsa di:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni, 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
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 SORICLAR

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C. 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 SORICLAR
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 SORICLAR 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
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR è 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 SORICLAR al suo bambino

Non somministri SORICLAR 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, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;

Agenzia Italiana del Farmaco

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 (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

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

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

SORICLAR non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non somministri SORICLAR al suo bambino se"**).

Non somministri SORICLAR 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:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;

Agenzia Italiana del Farmaco

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, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

SORICLAR 250 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 prendere questo medicinale;
olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come somministrare SORICLAR

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 SORICLAR 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

48	360

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

Modo di somministrazione
SORICLAR 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).

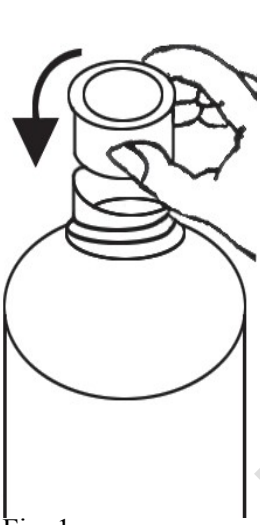
Fig. 1

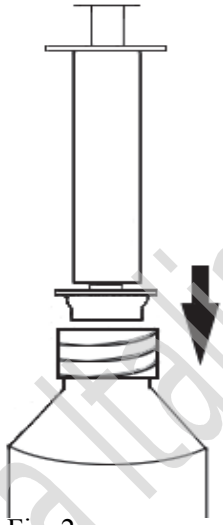
Fig. 2

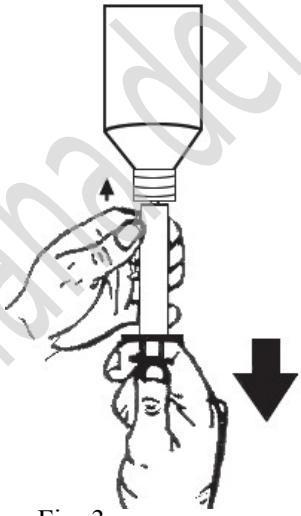
Fig. 3

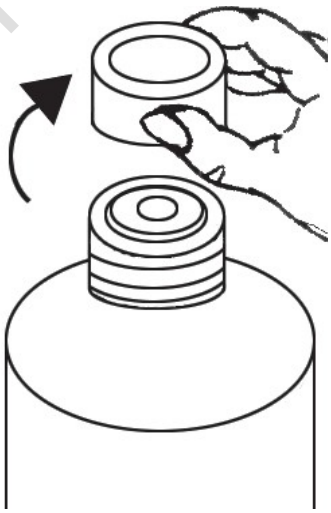
Fig. 4

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 SORICLAR rispetto a quella sopra indicata.

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

Se dimentica di dare SORICLAR 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 SORICLAR

Agenzia Italiana del Farmaco

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 SORICLAR e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di insufficienza del fegato);
- diarrea grave o prolungata, presenza di sangue nelle feci diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Contatti il medico se durante la terapia con SORICLAR nota la comparsa di:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- cambiamenti nel senso del gusto, mal di testa;
- diarrea, vomito, nausea, indigestione, dolore all'addome;
- alterazioni degli esami del fegato;
- sudorazione eccessiva;
- comparsa di eruzione sulla pelle.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezioni, 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);
- contrazione dei muscoli;
- febbre, sensazione di mancanza di forze (astenia);

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SORICLAR

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C. 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 SORICLAR
Il principio attivo è: claritromicina.
100 ml di sospensione ricostituita contengono: 5 g di claritromicina.

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

1. Che cos'è SORICLAR RM e a cosa serve

SORICLAR RM contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere SORICLAR RM

Non prenda SORICLAR 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, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina(medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo ticagrelor (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni;
- ha gravi problemi ai reni.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SORICLAR 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 medicinali 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
SORICLAR 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 SORICLAR RM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
SORICLAR RM non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non prenda SORICLAR RM se"**).

Non prenda SORICLAR RM se sta prendendo anche il midazolam, medicinale utilizzato come anestetico.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR RM in gravidanza ed allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SORICLAR 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.

SORICLAR 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 in ogni compressa 15,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). 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 SORICLAR RM

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

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

Se dimentica di prendere SORICLAR 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 SORICLAR 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 SORICLAR 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 della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di 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*).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 SORICLAR RM nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- cambiamenti nel senso del gusto, mal di testa;
- diarrea, vomito, nausea, indigestione, dolore all'addome;
- alterazioni degli esami del fegato;
- sudorazione eccessiva;
- comparsa di eruzione sulla pelle.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni dovute a Candida, infezioni della vagina;
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (che può rendere più probabili le infezioni);
- anoressia, appetito diminuito;
- ansia, capogiri, vertigine, sonnolenza, tremore;
- fischi nelle orecchie, alterazioni dell'udito;
- alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), sensazione di "cuore in gola";
- infiammazione della bocca o della lingua, bocca secca, infiammazione dello stomaco (gastrite), difficoltà ad evacuare (costipazione), eruttazione, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- prurito, orticaria;
- sensazione di mancanza di forze (astenia);
- alterazione degli esami del sangue: aumento delle transaminasi (alanina 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 SORICLAR RM

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 SORICLAR 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 SORICLAR RM e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 7 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

SORICLAR 500 mg Compresse rivestite
Claritromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è SORICLAR e a cosa serve

SORICLAR contiene claritromicina, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici sono medicinali che bloccano la crescita dei batteri che causano infezioni.

SORICLAR è 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 SORICLAR

Non prenda SORICLAR se:
- è allergico alla claritromicina, ad altri tipi di antibiotici macrolidi, quali eritromicina o azitromicina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo ergotamina o diidroergotamina, medicinali utilizzati per il mal di testa. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo un medicinale contenente lomitapide;
- sta assumendo astemizolo o terfenadina (medicinali ampiamente utilizzati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o domperidone (medicinali utilizzati per i disturbi di stomaco) o pimozide (medicinale utilizzato per problemi mentali). La combinazione di questi medicinali

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

con SORICLAR può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo ticagrelor (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido) o ranolazina (medicinale utilizzato per le malattie del cuore). Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo midazolam (medicinale utilizzato come anestetico) o colchicina (medicinale utilizzato nella gotta). La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi effetti indesiderati. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- sta assumendo lovastatina o simvastatina (un tipo di statine), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. La combinazione di questi medicinali con SORICLAR può causare gravi problemi ai muscoli. Consulti il medico che le consiglierà medicinali alternativi;
- ha o ha avuto i seguenti problemi al cuore: prolungamento dell'intervallo QT o aritmia cardiaca ventricolare;
- ha livelli di potassio o magnesio bassi nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesiemia);
- ha gravi problemi al fegato associati a problemi ai reni.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SORICLAR se:
- è anziano (ha più di 65 anni);
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione dovuta a funghi (ad esempio, mughetto) o sa di essere a rischio per questa condizione;
- ha malattie al cuore, ad esempio soffre di grave insufficienza cardiaca o ha problemi ai vasi del cuore (malattia coronarica);
- ha problemi al ritmo del cuore o ha una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- sta prendendo altri medicinali che possono causare danni alle orecchie (ototossici). In tal caso il medico potrà prescriverle esami per controllare le funzioni vestibolare e uditiva;
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

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

SORICLAR non deve essere assunto con alcaloidi dell'ergot, astemizolo, terfenadina, cisapride, domperidone, pimozide, ticagrelor, ranolazina, colchicina, alcuni medicinali per il trattamento del colesterolo alto e medicinali noti per causare gravi disturbi del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo "**Non prenda SORICLAR se"**). Non prenda SORICLAR se sta prendendo anche il midazolam, medicinale utilizzato come anestetico.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per problemi al cuore, come ad esempio digossina;
- medicinali usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, disopiramide;
- bloccanti del canale del calcio, come ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem, utilizzati per la pressione alta del sangue;
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) assunti per bocca, come ad esempio warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, cilostazolo;
- medicinali per l'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, valproato);

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- medicinali utilizzati per l'infezione da HIV, come efavirenz, etravirina, nevirapina, ritonavir, zidovudina;
- rifampicina, rifabutina e rifapentina, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a batteri;
- itraconazolo e fluconazolo, medicinali utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- zidovudina e saquinavir, medicinali contro i virus;
- triazolobenzodiazepine, ad esempio alprazolam, triazolam, medicinali utilizzati per l'ansia;
- antipsicotici atipici, ad esempio quetiapina, medicinali utilizzati per la schizofrenia o altri disturbi mentali;
- sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, medicinali utilizzati per diminuire le difese immunitarie;
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali/insulina), ad esempio nateglinide e repaglinide;
- altri tipi di statine (diversi da lovastatina o simvastatina), medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- omeprazolo, medicinale utilizzato per certi disturbi dello stomaco, ad esempio per l'ulcera;
- teofillina, medicinale che aiuta la respirazione;
- metilprednisolone, un cortisonico;
- ibrutinib o vinblastina, medicinali utilizzati per il trattamento del cancro;
- tolterodina, medicinale utilizzato nell'incontinenza urinaria;
- medicinali che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata sindrome del QT lungo o torsione di punta;
- alcaloidi della segale cornuta, utilizzati per esempio per il mal di testa;
- medicinali utilizzati nell'impotenza, come sildenafil, tadalafil e vardenafil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di SORICLAR in gravidanza ed allattamento non è nota.

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

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

3. Come prendere SORICLAR

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

Per infezioni respiratorie, infezioni della gola o dei seni paranasali, infezioni della pelle o dei tessuti
La dose abituale di SORICLAR 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 SORICLAR per adulti è 1 compressa, 2 volte al giorno. In casi particolari (esempio pazienti affetti da AIDS), il medico potrà consigliarle di assumere altri medicinali insieme a SORICLAR.

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

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 compressa di SORICLAR, 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 SORICLAR, 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 SORICLAR, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (40 mg, 1 volta al giorno), per 14 giorni. Successivamente 1 compressa di SORICLAR, 3 volte al giorno assunto insieme a omeprazolo (20-40 mg, 1 volta al giorno), per altri 14 giorni;
- 1 compressa di SORICLAR, 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
SORICLAR deve essere assunto per bocca (uso orale).

Pazienti con problemi renali gravi
Se ha gravi problemi ai reni (valore della clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min), il medico le prescriverà una dose minore rispetto a quella sopra indicata.

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

Se dimentica di prendere SORICLAR
Se dimentica di prendere la dose del medicinale all'ora stabilita, la prenda il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con SORICLAR
È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di SORICLAR e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione della pelle con febbre ed alterazioni del sangue o dei polmoni o del cuore o del fegato (sindrome DRESS);
- perdita di peso, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome (possibili segni di problemi al fegato come epatite, colestasi,

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

insufficienza del fegato);
- diarrea grave o prolungata, presenza di sangue nelle feci diarroiche, anche a distanza di 2 mesi dall'ultima dose (possibili segni di colite pseudo-membranosa causati da un batterio chiamato *Clostridioides difficile*).

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Contatti il medico se durante la terapia con SORICLAR nota la comparsa di:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni dovute a Candida, infezioni della vagina;
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue o del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati neutrofili (che può rendere più probabili le infezioni);
- aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia);
- anoressia, appetito diminuito;
- ansia, capogiri, vertigine, sonnolenza, tremore;
- fischi nelle orecchie, alterazioni dell'udito;
- alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), sensazione di "cuore in gola";
- infiammazione della bocca o della lingua, bocca secca, infiammazione dello stomaco (gastrite), distensione dell'addome, difficoltà ad evacuare (costipazione), eruttazione, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- prurito, orticaria;
- malessere, sensazione di mancanza di forze (astenia), affaticamento, dolore al petto, brividi;
- alterazione degli esami del sangue: fosfatasi alcalina ematica aumentata, lattico-deidrogenasi ematica aumentata, aumento delle transaminasi (alanina amminotrasferasi e aspartato amminotrasferasi), aumento della gamma glutamiltrasferasi.

Altri effetti indesiderati
- infezione della pelle (erisipela);
- riduzione dei livelli di piastrine nel sangue (con aumento del rischio di ecchimosi o sanguinamento);
- diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- cambiamenti nella percezione del senso della realtà (disturbo psicotico) o di se stessi (depersonalizzazione), confusione, depressione, disorientamento, allucinazioni (vedere cose non reali), sogni anormali, manie, convulsioni, alterazioni dell'olfatto (ageusia, parosmia, anosmia), intorpidimento o una sensazione di "formicolio" (parestesia);
- perdita dell'udito;
- alterazioni del ritmo del cuore (torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare);
- sanguinamenti;
- infiammazione del pancreas;
- alterazione del colore della lingua o dei denti;
- acne;
- disturbi dei muscoli (miopatia) come perdita di tessuto muscolare (rabdomiolisi);
- colore dell'urina anormale, problemi ai reni come infiammazione o insufficienza;

Agenzia Italiana del Farmaco

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SORICLAR

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

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 SORICLAR
Il principio attivo è: claritromicina.
Ogni compressa rivestita contiene: 500 mg di claritromicina.

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

Descrizione dell'aspetto di SORICLAR e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 14 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).