Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Claritromicina Mylan Generics 250 mg compresse rivestite con film
Claritromicina Mylan Generics 500 mg compresse rivestite con film
Claritromicina

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Claritromicina Mylan Generics e a cosa serve
Claritromicina Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi ed è usata per trattare diversi tipi di infezioni negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su. Queste comprendono infezioni della pelle e dei tessuti molli o delle vie respiratorie (naso, gola, torace, polmoni).

Claritromicina Mylan Generics può anche essere usata (assieme ad altri medicinali) per trattare l'infezione da *Helicobacter pylori (H. Pylori)* in pazienti con ulcera duodenale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Mylan Generics

Non prenda Claritromicina Mylan Generics:
- se è allergico alla claritromicina o ad un qualsiasi altro antibiotico macrolide, come l'eritromicina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta già prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:
  - alcaloidi dell'ergot (ad esempio ergotamina o diidroergotamina) (per l'emicrania)
  - midazolam orale (un sedativo)
  - lovastatina o simvastatina (statine, per il colesterolo alto)
  - colchicina (per la gotta)
  - ticagrelor (per prevenire i coaguli di sangue)
  - ranolazina (per l'angina)
- sta assumendo medicinali chiamati terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergie) o cisapride (per disturbi allo stomaco) o domperidone (per nausea (sensazione di stare male) e vomito (stato di malessere)) o pimozide (per condizioni psichiatriche), poiché la combinazione di questi medicinali può talvolta causare gravi disturbi del ritmo cardiaco
- sta assumendo altri medicinali che sono noti causare gravi disturbi del ritmo cardiaco
- ha una storia di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie cardiache ventricolari incluso torsioni di punta) o anormalità nell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore) "chiamata sindrome del QT lungo"
- ha livelli anormalmente bassi di potassio nel sangue (ipokaliemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha una grave insufficienza epatica in combinazione con problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Mylan Generics compresse se:

- ha problemi renali o epatici
- ha livelli anormalmente bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesemia)
- ha patologie cardiache coronariche, grave insufficienza cardiaca o bradicardia (ritmo cardiaco lento)

Altri medicinali e Claritromicina Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, in particolare uno dei seguenti:

- digossina, chinidina, verapamil, amlodipina, diltiazem o disopiramide (medicinali per il cuore)
- warfarin o altri medicinali che rendono più fluido il sangue
- ergotamina o diidroergotamina (per l'emicrania)
- carbamazepina, fenobarbital, valproato o fenitoina (medicinali per l'epilessia)
- teofillina (che aiuta la respirazione)
- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergie)
- domperidone (per nausea (sensazione di star male) e vomito (stato di malessere))
- triazolam, alprazolam o midazolam per via endovenosa o oromucosale (sedativi)
- ibrutinib (un medicinale anti-cancro)
- statine (ad esempio atorvastatina, rosuvastatina, cerivastatina per alti livelli di colesterolo)
- cisapride (per disturbi allo stomaco)
- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (immuno-soppressori)
- pimozide, quetiapina o altri medicinali per condizioni psichiatriche
- zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirina, nevirapina o efavirenz (farmaci antivirali per il trattamento dell'infezione da HIV)
- rifabutina, rifapentina o rifampicina (per il trattamento di alcune infezioni)
- fluconazolo o itraconazolo (antifungino)
- erba di S. Giovanni (per la depressione)
- altri antibiotici come l'eritromicina
- colchicina (usata solitamente per la gotta)
- insulina o farmaci antidiabetici orali come nateglinide o repaglinide (per ridurre i livelli di zucchero nel sangue)
- cilostazolo (per migliorare la circolazione sanguigna)
- metilprednisolone (anti-infiammatorio)
- sildenafil, tadalafil o verdenafil (per la disfunzione erettile)
- vinblastina (un medicinale anticancro)
- tolterodina (per l'incontinenza urinaria)

Gravidanza e allattamento

Claritromicina Mylan Generics **non deve** essere data a donne in gravidanza o che allattano con latte materno, a meno che i benefici per la madre superino i rischi per il bambino.

Non allatti con latte materno il suo bambino perché piccole quantità di Claritromicina Mylan Generics possono passare nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o usi macchine se le gira la testa, si sente confuso o disorientato mentre usa questo medicinale.

Claritromicina Mylan Generics contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. Come prendere Claritromicina Mylan Generics
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Le compresse devono essere deglutite intere con un po' di liquido
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo
- Le compresse da 500 mg **non devono** essere divise

La dose raccomandata è:

Per trattare infezioni respiratorie, della pelle o dei tessuti molli
Adulti, anziani e bambini dai 12 anni in su
La dose raccomandata è di 250 mg due volte al giorno. Per infezioni gravi il suo medico può aumentare la dose a 500 mg due volte al giorno. Il trattamento abitualmente ha una durata compresa tra 6 e 14 giorni.

Uso nei bambini (minori di 12 anni)
Non somministrare questo medicinale a bambini minori di 12 anni.

Per trattare l'infezione da *Helicobacter pylori* in adulti con ulcera duodenale
Claritromicina Mylan Generics viene solitamente associata con altri medicinali per trattare l'infezione da *H. pylori* in adulti con ulcera duodenale. La dose e la frequenza delle somministrazioni dipendono dagli altri medicinali che il suo medico le prescrive. E' importante prendere il medicinale come le ha consigliato il suo medico.

Se prende più Claritromicina Mylan Generics di quanto deve
Contatti **immediatamente** il medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Prenda con sé la confezione e le compresse rimaste. I segni di sovradosaggio comprendono sensazione o stato di malessere (nausea o vomito), diarrea, cattiva digestione o dolori allo stomaco.

Se dimentica di prendere Claritromicina Mylan Generics
Prenda la dose successiva non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della prossima dose. **Non** prenda mai una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina Mylan Generics
Continui a prendere il medicinale fino alla fine del periodo prescritto. Non smetta di prendere il medicinale solo perché si sente meglio. Se smette troppo presto l'infezione può ricomparire.

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

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

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere Claritromicina Mylan Generics ed informi immediatamente il suo medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale:
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- reazione allergica con sintomi che includono eruzioni cutanee gravi pruriginose o gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire
- segni di infezione, come febbre, brividi, mal di gola, stanchezza, ghiandole gonfie, che possono essere segno di un numero ridotto di globuli bianchi.
- variazioni del ritmo cardiaco, come un battito accelerato o irregolare

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi al fegato che possono causare urine scure, feci chiare, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), sensazione di malessere (nausea), perdita di peso, che possono portare ad insufficienza epatica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- grave dolore all'addome o alla schiena, causato da infiammazione del pancreas
- grave diarrea con sangue nelle feci
- gravi reazioni cutanee, incluso eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e con desquamazione estesa della cute in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- una reazione allergica ritardata con sintomi che includono eruzione cutanea, gonfiore del viso, febbre, gonfiore delle ghiandole e risultati anormali del sangue (reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici)
- cambiamenti nella frequenza e nella quantità di urina, possibile presenza di sangue nelle urine, talvolta con mal di schiena, eruzione cutanea, febbre, sensazione di stanchezza o debolezza, sensazione o stato di malessere (potrebbero essere segni di problemi ai reni)
- battito cardiaco veloce con dolore toracico e mancanza di respiro
- pelle gonfia, rossa causata da un'infezione batterica
- perdita dell'udito
- contusioni o sanguinamento che si verificano con più facilità o con più frequenza del solito, possono essere indice di diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- debolezza muscolare, dolorabilità o dolore con urine scure.

Contatti immediatamente il medico se manifesta una reazione cutanea grave: un'eruzione cutanea arrossata e squamosa con presenza di bozzi sotto la pelle e vesciche (pustolosi esantematica). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Questi effetti indesiderati sono gravi. Può aver bisogno di assistenza medica.

<u>Altri possibili effetti indesiderati</u>

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- sensazione di malessere (nausea), stato di malessere, diarrea, indigestione, dolori gastrici
- mal di testa
- variazioni nel senso del gusto, per esempio gusto metallico o amaro
- difficoltà a dormire
- eruzione cutanea
- aumentata sudorazione
- anormalità nei test di funzionalità epatica, rilevabili dagli esami del sangue.
- variazioni dei livelli di alcuni elementi ematici che danno la misura della funzionalità del suo corpo e sono rilevabili da esami di laboratorio.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione vaginale
- sensazione di capogiro, vertigini, sensazione di ansia, agitazione, sonnolenza
- infiammazione dolorosa e gonfiore della bocca o della lingua (ad esempio ulcere, herpes labiale)
- mancanza o perdita di appetito, stitichezza, bocca secca, flatulenza, sensazione di gonfiore, eruttazione
- infiammazione dello stomaco (gastrite) con sintomi che includono dolore, sensazione di malessere (nausea), vomito, vomito di sangue, sangue nelle feci
- prurito
- eruzioni cutanee pruriginose con ponfi rossi (orticaria)
- debolezza, stanchezza, brividi, dolore toracico, sensazione generale di malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- candidosi orale o vaginale
- ronzio alle orecchie, udito ridotto.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- incubi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- problemi di salute mentale
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono reali), sogni anormali, depressione, convulsioni, sensazione di stordimento, confusione o distacco da sé stessi e dalle proprie azioni
- iperattività, sentirsi eccitato
- modifiche o perdita dell'olfatto
- intorpidimento, formicolio o sensazione di formicolio nelle braccia e nelle gambe (aghi e spilli)
- cambiamento del colore delle urine
- acne
- cambiamento nel colore della lingua o dei denti
- perdita del senso del gusto da parte della lingua
- dolore alle articolazioni o ai muscoli.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Claritromicina Mylan Generics
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Claritromicina Mylan Generics
Il principio attivo è claritromicina. Ogni compressa contiene 250 mg o 500 mg di claritromicina.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, silice colloidale anidra, acido stearico, magnesio stearato.
Il rivestimento comprende: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), diossido di titanio (E171), macrogol (E1520), vanillina, giallo di chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Mylan Generics e contenuto della confezione
Il medicinale si presenta in compresse rivestite con film, di colore giallo, di forma ovale, ed è disponibile in due dosaggi.
Le compresse da 250 mg recano inciso "C250" su di un lato e "G" sull'altro e quelle da 500 mg recano inciso "C500" su di un lato e "G" sull'altro.

Claritromicina Mylan Generics è disponibile in blister e flaconi di plastica contenenti 4, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 42, 50, 60, 100, 250 o 500 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

Produttori
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

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

Regno Unito	Clarithromycin
Grecia	Clarithromycin/Mylan TAB
Ungheria	Klarigen
Italia	Claritromicina Mylan Generics
Slovacchia	Klaritromycin Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).