Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLARITROMICINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film
CLARITROMICINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CLARITROMICINA DOC Generici e a che cosa serve

Ciascuna compressa contiene 250 mg o 500 mg di claritromicina. CLARITROMICINA DOC Generici appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici fermano la crescita dei batteri che causano infezioni.

Il suo medicinale può essere usato per trattare infezioni quali:
- Infezioni del tratto respiratorio superiore come infezioni delle tonsille (tonsilliti) e della gola (faringiti), come alternativa quando gli antibiotici chiamati "β-lattamici" non sono appropriati.
- Infiammazione acuta dell'orecchio medio (otite media acuta) nei bambini.
- Infezioni del tratto respiratorio inferiore, come infezioni dei polmoni (polmoniti).
- Infiammazione delle cavità delle ossa che circondano il naso (sinusiti) e peggioramento acuto delle bronchiti croniche negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni d'età.
- Infezioni da lievi a moderate della pelle e dei tessuti molli.

In appropriata associazione con altri antibiotici ed un appropriato medicinale per la guarigione dell'ulcera, CLARITROMICINA DOC Generici viene usata per distruggere l'Helicobacter pylori (H. pylori è un batterio che colonizza lo stomaco) in pazienti adulti con ulcere associate ad Helicobacter pylori (veda il paragrafo 3).

Le compresse di claritromicina sono indicate negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.
Per l'uso nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni sono disponibili anche altre forme farmaceutiche, come la sospensione orale di claritromicina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLARITROMICINA DOC Generici

Non prenda CLARITROMICINA DOC Generici se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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 allergico (ipersensibile) alla claritromicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri antibiotici macrolidi, per esempio eritromicina o azitromicina
- sta prendendo ergotamina o diidroergotamina. Questi medicinali sono usati per trattare le emicranie
- sta prendendo medicinali chiamati terfenadina o astemizolo (usati per trattare la febbre da fieno o le allergie) o compresse di cisapride o pimozide, poiché combinare questi medicinali può in alcuni casi provocare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il suo medico per farsi consigliare un medicinale alternativo.
- sta prendendo altri medicinali che sono noti per provocare seri disturbi del ritmo cardiaco
- sta prendendo ticagrelor o ranolazina. Questi sono medicinali usati per prevenire l'ictus o l'attacco di cuore
- sta prendendo la colchicina. Questo è un medicinale usato per trattare la gotta
- sta prendendo pimozide. Questo medicinale è usato per trattare i problemi mentali
- sta prendendo cisapride. Questo medicinale è usato per trattare i problemi di stomaco
- sta prendendo inibitori della HMG-CoA riduttasi comunemente noti come statine, come lovastatina o simvastatina, usati per trattare il colesterolo ematico. I suoi muscoli potrebbero diventare più deboli
- soffre di una patologia cardiaca che determina alterazioni del ritmo cardiaco (nota come prolungamento dell'intervallo QT)
- soffre di grave insufficienza epatica in associazione ad una ridotta funzione renale
- presenta anormali bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipokalemia e ipomagnesemia).
- lei, o qualcuno nella sua famiglia, ha una storia di disordini del ritmo del cuore (aritmia cardiaca ventricolare, inclusa torsione di punta) o un' anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG, una registrazione elettrica dell'attività del cuore) chiamata "sindrome del QT lungo"

Se qualcosa di quanto descritto sopra la riguarda, non prenda questo medicinale e parli con il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLARITROMICINA DOC Generici:

- se ha problemi al fegato da lievi a moderati e ha problemi ai reni. Il suo medico può aver bisogno di aggiustare la dose. Contatti il suo medico se sviluppa segni e sintomi di disturbo epatico come anoressia, ittero, urine scure, prurito o dolore addominale
- se ha un'infezione da H. pylori – segua attentamente il consiglio del medico, poiché l'uso disattento della claritromicina può risultare nella comparsa di microrganismi resistenti
- se ha una reazione allergica a certi altri antibiotici (lincomicina e clindamicina). C'è il rischio di una reazione allergica come per la claritromicina (cross-sensibilità)
- se ha una grave reazione allergica acuta con febbre (alta), macchie rosse sulla pelle, dolore articolare e/o infiammazione oculare nota come sindrome di Stevens-Johnson. La terapia con claritromicina deve essere sospesa immediatamente e deve essere iniziato urgentemente un trattamento adeguato
- se ha una grave reazione allergica con vescicole e desquamazione cutanea nota come necrolisi epidemica tossica (TEN). La terapia con claritromicina deve essere sospesa immediatamente e deve essere iniziato urgentemente un trattamento adeguato
- se sospetta che durante l'uso prolungato o ripetuto di CLARITROMICINA DOC Generici abbia sviluppato una nuova infezione. Si può trattare della cosìddetta "superinfezione" da microrganismi resistenti alla claritromicina
- se ha esperienza di diarrea grave o prolungata durante o dopo l'uso di CLARITROMICINA DOC Generici. Lo dica immediatamente al suo medico, poiché la claritromicina in casi molto rari può causare una grave infiammazione dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa)
- se sa di avere una patologia dei vasi sanguigni del cuore
- se ha/ha avuto il battito cardiaco lento o irregolare
- se ha il cuore debole
- se ha basse concentrazioni di magnesio nel sangue. Il ritmo del suo battito cardiaco può essere coinvolto in questi casi
- se è in stato di gravidanza. Non deve prendere queste compresse senza un'approfondita valutazione dei benefici e dei rischi, in modo particolare durante i primi tre mesi di gravidanza (veda il paragrafo "Gravidanza e allatamento")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

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 sta prendendo medicinali a base di colchicina. La combinazione di claritromicina e colchicina è controindicata
- se sta prendendo atorvastatina o rosuvastatina per il colesterolo e ha segni di debolezza muscolare. Il suo medico potrebbe doverle ridurre la dose di queste statine
- se sta prendendo una combinazione di claritromicina e benzodiazepine come alprazolam, triazolam e midazolam (veda il paragrafo "altri medicinali e CLARITROMICINA DOC Generici")
- se sta prendendo altri medicinali che possono alterare il suo udito. La diminuzione dell'udito sarà tenuta sotto controllo durante e dopo la terapia
- se soffre di polmonite. Il suo medico controllerà la possibilità che sia insorta resistenza ad alcuni antibiotici
- se lei fa uso di ipoglicemizzanti orali o insulina. La glicemia deve essere tenuta strettamente sotto controllo
- se lei fa uso, contemporaneamente a claritromicina, di anticoagulanti orali. Esiste il rischio di gravi sanguinamenti.

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere la claritromicina.

Altri medicinali e CLARITROMICINA DOC Generici
Parli con il suo medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- Mentre sta prendendo CLARITROMICINA DOC Generici non prenda la cisapride, un medicinale usato per trattare i problemi di stomaco, la pimozide, usato per trattare i problemi mentali, la terfenadina o l'astemizolo, medicinali usati per trattare la febbre da fieno e altre allergie, l'ergotamina o la diidroergotamina, medicinali utilizzati per trattare l'emicrania . Associare CLARITROMICINA DOC Generici a questi farmaci può causare gravi disturbi del ritmo cardiaco.
- Non prenda lovastatina o simvastatina, medicinali usati per abbassare il colesterolo. I suoi muscoli potrebbero indebolirsi.
- Faccia attenzione all'atorvastatina e alla rosuvastatina per il rischio che insorga la debolezza muscolare citata precedentemente.
- Non prenda ergotamina o diidroergotamina, medicinali usati per trattare l'emicrania.
- Warfarin, un anticoagulante cumarinico usato per rendere più fluido il sangue.
- Nateglinide, repaglinide o insulina, usati contro il diabete. Il suo medico controllerà la sua glicemia.
- Medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare, come la disopiramide, la chinidina o la digossina.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia come fenitoina, fenobarbital, acido valproico o carbamazepina.
- Teofillina, usata per il trattamento dell'asma.
- Benzodiazepine usate come sedativi, come il midazolam o il triazolam, o usate per il trattamento di ansia e depressione come l'alprazolam. Potrebbe manifestare sonnolenza e confusione; deve riferire dettagliatamente al suo medico tutti gli effetti indesiderati a carico del suo sistema nervoso.
- Rifabutina, rifapentina o rifampicina, utilizzate per il trattamento di alcune infezioni.
- Ciclosporina, tacrolimus, usati dopo un trapianto d'organo.
- Ritonavir, zidovudina, nevirapina, atazanavir, efavirenz o etravirina usati per il trattamento dei pazienti infetti da HIV.
- Omeprazolo o lansoprazolo, usati per fermare la formazione di acido nello stomaco.
- Antiacidi e ranitidina, usati per il trattamento dei problemi di stomaco/pirosi.
- Colchicina, un medicnale usato nel trattamento della gotta.
- Aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni; possono causare sordità.
- Sildenafil, tadalafil e vardenafil, medicinali usati nel trattamento dei problemi di erezione. Potrebbe essere necessaria una riduzione della dose di questi medicinali.
- Tolterodina usata per il trattamento dell'incontinenza urinaria. Potrebbe essere necessaria una riduzione della dose di questo medicinale.
- Itraconazolo usato nel tratamento delle infezioni da funghi. Potrebbe verificarsi un prolungamento degli effetti sia di itraconazolo sia di claritromicina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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).

- Verapamile, amlodipina e diltiazem usati per il trattamento dell'ipertensione. Può verificarsi ipotensione e aumento del battito cardiaco.
- Iperico, un prodotto vegetale usato per trattare la depressione.

Se qualcosa di quanto descritto sopra la riguarda, parli con il suo medico o con il farmacista.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo include anche i medicinali vegetali.

CLARITROMICINA DOC Generici con cibi e bevande
Può prendere questo medicinale con o senza cibo.

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 dell'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è ancora noto quanto questo medicinale influisca sulle sue capacità di guidare o di utilizzare macchinari. È possible che si senta stordito, confuso, o sbilanciato dopo aver preso questo medicinale. Se ciò le succede, non guidi e non usi macchinari.

3. Come prendere CLARITROMICINA DOC Generici

Il suo medico ha deciso qual è la dose adatta a lei. La dose dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione. Segua sempre esattamente le istruzioni del suo medico e quelle indicate sull'etichetta della scatola del medicinale. Se non capisce queste istruzioni, o ha un dubbio, deve consultare il suo medico o il farmacista.

Le compresse devono essere ingerite con almeno mezzo bicchiere d'acqua.

Le istruzioni per la dose abituale sono riportate qui sotto:

Adulti, anziani e bambini sopra i 12 anni d'età:
- Dose abituale: 250 mg 2 volte al giorno (una volta al mattino e una volta alla sera) da 6 a 14 giorni.
- Trattamento ad alto dosaggio: il suo medico può aumentare la dose a 500 mg 2 volte al giorno o può prolungare il trattamento a 14 giorni se ha un'infezione grave.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

Uso nelle ulcere peptiche causate dalle infezioni da H. pylori:
500 mg di claritromicina due volte al giorno per 7 giorni vengono in genere utilizzati in associazione ad altri medicinali.

Pazienti con problemi ai reni:
Se ha gravi problemi ai reni, il suo medico dimezzerà la dose, per esempio 250 mg una volta al giorno o in caso di gravi infezioni 250 mg due volte al giorno, e ridurrà il trattamento a 14 giorni al massimo.

Uso nei bambini fino a 12 anni di età:
La dose raccomandata è di 7.5 mg/kg due volte al giorno (una volta al mattino e una volta la sera) da 5 a 10 giorni.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

Peso	Dose
30 – 40 kg	250 mg due volte al giorno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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 il suo bambino ha gravi problemi renali, il suo medico dimezzerà la dose, per esempio 7.5 mg/kg una volta al giorno e ridurrà il trattamento a 14 giorni al massimo.

La claritromicina nella forma compressa non è idonea per i bambini di età inferiore ai 12 anni con peso corporeo inferiore a 30 kg. Altre forme farmaceutiche sono più adatte per questi pazienti, come la sospensione orale.

Se prende più CLARITROMICINA DOC Generici di quanto deve
Se lei, o qualcun altro, ingerisce molte compresse tutte insieme o se pensa che un bambino abbia ingerito una compressa, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il suo medico.
È possibile che un eccesso di questo medicinale causi vomito e dolori di stomaco.
Per favore porti questo foglio, tutte le compresse rimanenti e il contenitore con sé all'ospedale o dal medico, cosicché si possa sapere quali compresse sono state prese.

Se dimentica di prendere CLARITROMICINA DOC Generici
Se dimentica di prendere una compressa, ne prenda una appena si ricorda, a meno che non sia quasi il momento di prendere la successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CLARITROMICINA DOC Generici
Non interrompa l'assunzione delle sue medicine perché si sente meglio. È importante che completi il trattamento prescritto, altrimenti il problema può ritornare.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CLARITROMICINA DOC Generici può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più frequenti e comuni associate alla terapia con claritromicina sia negli adulti sia nei bambini sono dolore addominale, diarrea, nausea, vomito e alterazione del gusto. Queste reazioni avverse sono solitamente di intensità lieve e sono note anche per gli altri antibiotici macrolidi (veda la lista seguente).

La lista seguente mostra le reazioni avverse riportate dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing relativamente claritromicina compresse a rilascio immediato, granulato per sospensione orale, polvere per soluzione iniettabile, compresse a rilascio prolungato e compresse a rilascio modificato; quindi non tutti i seguenti effetti indesiderati potrebbero essere riferiti alle compresse che sta assumendo.
Le reazioni considerate, almeno possibilmente, associate alla claritromicina sono riportate per frequenza utilizzando la seguente convenzione: molto comune (più di un caso su 10 individui trattati), comune (meno di 1 caso su 100 individui trattati), non comune (meno di 1 caso su 100 individui trattati, ma più di 1 caso su 1.000 individui trattati), molto raro (meno di 1 caso su 10.000 individui trattati) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
La frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini sono attese essere le stesse riscontrate negli adulti.

Se uno di questi sintomi si verifica, smetta di prendere la claritromicina, lo dica immediatamente al suo medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- Può avere una reazione allergica dopo avere preso questa medicina. Questa reazione allergica può comprendere: difficoltà di respirazione e gonfiore di labbra, viso e collo, orticaria, che può variare in gravità da orticaria della pelle con prurito a gravi vesciche sulla pelle o ulcere su labbra, occhi, naso, bocca e genitali fino allo shock rischioso per la vita (shock anafilattico). Ciò si verifica in meno di 1 persona trattata su 100, ma in più di 1 su 1000.
- Può avere diarrea grave e prolungata. La diarrea può avere sangue o muco. Ciò può indicare infiammazione dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa, frequenza non nota).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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).

- Può avere una grave reazione di ipersensibilità riguardante le membrane mucose, febbre (alta), pelle a macchie rosse, dolore articolare e/o infiammazione degli occhi (sindrome di Stevens-Johnson) o una grave e improvvisa reazione di ipersensibilità con febbre, bolle sulla pelle/desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), eruzione cutanea da farmaco con anomalie nelle cellule del sangue (eosinofilia) e sintomi sistemici (nota come DRESS) (veda paragrafo 2 "Faccia attenzione con CLARITROMICINA DOC Generici soprattutto se" e "Assunzione di CLARITROMICINA DOC Generici con altri medicinali").
- Può avere insufficienza epatica. Questo si è verificato in casi molto rari con esito fatale e in modo particolare in pazienti con una patologia epatica preesistente o pazienti che assumevano altri medicinali dannosi per il fegato (veda paragrafo 2 "Faccia attenzione con CLARITROMICINA DOC Generici soprattutto se").
- Può manifestare gravi anomalie ematiche con febbre alta, mal di gola e ulcere nella bocca (agranulocitosi). La frequenza con cui si manifesta non è nota.

Altri possibili effetti indesiderati che possono verificarsi con la claritromicina sono:

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 persona trattata su 10, ma più di 1 su 100)
- Emicrania, difficoltà nel dormire (insonnia).
- Problemi di stomaco come nausea (nausea), rimettere (vomito), indigestione (dispepsia), dolori di stomaco (dolore addominale) o diarrea, alterazioni del gusto, sapore strano in bocca (sapore metallico o amaro).
- Mughetto della bocca (moniliasi). Ciò causa pustole nella bocca qualche volta accompagnate da macchie bianche.
- Eruzione cutanea, edema (iperidrosi).
- Alterazioni degli esami del sangue utilizzati per monitorare la funzione renale ed epatica.

Effetti indesiderati non comuni (meno di 1 persona trattata su 100, ma più di 1 su 1.000)
- Sanguinamento inusuale o lividi non spiegabili (prolungamento del tempo di protrombina).
- Riduzione del numero di cellule bianche del sangue circolanti (leucopenia, neutropenia), che porta ad un aumento del rischio di infezioni, diminuzione del numero delle cellule circolanti che permettono al sangue di coagularsi che determina un aumento della tendenza al sanguinamento (trombocitemia), anomalie delle cellule ematiche (eosinofilia).
- Dolore articolare e dolore muscolare (artralgia, mialgia), spasmi muscolari, rigidità.
- Problemi al fegato e alla cistifellea (generalmente temporanei e reversibili) con infiammazione del fegato (epatite) e coinvolgimento del flusso della bile (colestasi) con o senza ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero).
- Infiammazione della bocca (stomatite), dell'intestino o dello stomaco.
- Infezione, infezione vaginale.
- Ipersensibilità.
- Ansia, nervosismo, vertigini, sonnolenza, tremore, sensazione di giramento (vertigine), perdita dell'udito, ronzio nelle orecchie (tinnito), asma, sanguinamento dal naso.
- Alterazione della velocità del battito cardiaco e/o del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT, fibrillazione atriale, arresto cardiaco).
- Grave dolore addominale e dolore alla schiena, infiammazione dello stomaco (gastrite), della bocca (stomatite), della lingua (glossite) o infiammazione dell'esofago (esofagite), costipazione, bocca secca, eruttazione e flatulenza.
- Infiammazione bollosa della pelle, prurito, orticaria, eruzione cutanea con piccole macchie piatte scolorite, gonfiore.
- Anoressia, diminuzione dell'appetito, malessere, cute arrossata, debolezza, dolore toracico, brividi, affaticamento.

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 persona trattata su 10.000)
- Intorpidimento e formicolio a braccia e gambe (parestesia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Infiammazione dell'intestino con grave diarrea nota come colite pseudomembranosa.
- Fuoco di Sant'Antonio (erisipela), acne.
- Sanguinamento inusuale o contusioni (prolungamento del tempo di protrombina), alterazione della coagulazione sanguigna, colore delle urine anormale.
- Gravi reazioni allergiche che provocano gonfiore del viso o della gola (angioedema).
- Psicosi, confusione, depersonalizzazione, depressione, disorientamento, allucinazioni, incubi, mania, convulsioni, perdita del gusto, alterazione o perdita dell'olfatto, sordità, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.
- Arresto cardiaco.
- Infiammazione del pancreas, decolorazione della lingua, decolorazione dei denti.
- Ingiallimento della cute e del bianco degli occhi (ittero), infiammazione o insufficienza renale.
- Debolezza muscolare con perdita del tessuto muscolare,
- Fibrillazione ventricolare,
- 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).

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 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 DOC Generici

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

Non usare CLARITROMICINA DOC Generici dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLARITROMICINA DOC Generici
- Il principio attivo è la claritromicina.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina PH 102, magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra (E551). Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910 E5 (E464), macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di CLARITROMICINA DOC Generici e contenuto della confezione
CLARITROMICINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister contenenti 12 e 14 compresse rivestite con film.
CLARITROMICINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister contenenti 14 compresse rivestite con film.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (Frosinone)
Italia

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Olanda

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

Italia	CLARITROMICINA DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film
	CLARITROMICINA DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film
Olanda	Claritromycine Apotex 250 mg, filmomhulde tabletten
	Claritromycine Apotex 500 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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).