FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è KRUKLAR e a che cosa serve
KRUKLAR contiene la sostanza attiva claritromicina.
KRUKLAR è un antibiotico che appartiene al gruppo dei macrolidi. Questo antibiotico blocca la crescita dei batteri responsabili delle infezioni.
KRUKLAR è usata per il trattamento delle seguenti infezioni acute e croniche causate da batteri sensibili alla claritromicina come infezioni della gola (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali e dell'orecchio medio; infezioni del tratto respiratorio, come bronchiti e polmoniti; infezioni della pelle e dei tessuti; per il trattamento di infezioni locali o diffuse causate da particolari batteri appartenenti alla specie del *Mycobacterium* e per l'eradicazione del batterio responsabile delle ulcere all'intestino (*Helicobacter pylori*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere KRUKLAR
Non prenda KRUKLAR se:
- E' allergico (ipersensibile) a claritromicina o ad altri antibiotici della stessa classe dei macrolidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando;
- Se soffre di grave compromissione del funzionamento del fegato;
- Sta prendendo alcuni dei seguenti medicinali contenenti:
  - astemizolo o terfenadina (usati per raffreddore da fieno o altre allergie),
  - cisapride (per disturbi allo stomaco),
  - pimozide (utilizzato per problemi di salute mentale),
  - ergotamina o diidroergotamina (usate per l'emicrania);
  - lomitapide
  - Se è in trattamento con altri medicinali che possono causare seri disturbi del ritmo cardiaco
  - Se ha livelli anormalmente bassi di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesiemia)
  - Se lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia di disordini del ritmo cardiaco (aritmia ventricolare cardiaca, incluso torsione di punta) o anormalità dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KRUKLAR
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi ai reni, da moderati a gravi;
- se ha più di 65 anni;
- se è in trattamento con cisapride o pimozide: l'uso contemporaneo può provocare problemi al cuore;
- se sta assumendo i seguenti farmaci:
  - colchicina. Sono stati riportati casi segnalati nel periodo successivo alla commercializzazione del farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

(post-marketing), di eventi tossici a seguito dell'assunzione di claritromicina e colchicina, specialmente in pazienti anziani, o in pazienti con problemi ai reni. In alcuni casi sono stati riportati decessi in alcuni di questi pazienti (vedere "Non prenda KRUKLAR" e "Altri medicinali e KRUKLAR"**);**

Sospenda il trattamento con KRUKLAR e informi il suo medico:
- se manifesta diarrea. L'uso della maggior parte degli antibatterici, compresi i macrolidi, può provocare l'insorgenza di coliti di grado da lieve fino a molto grave, associate ad antibiotici, provocando a volte una produzione eccessiva di un batterio noto come *C. difficile*.
- se è in trattamento da molti giorni con la claritromicina. L'uso prolungato o ripetuto di claritromicina può provocare l'insorgenza di ulteriori infezioni causate da batteri resistenti o da funghi;

Durante il trattamento con KRUKLAR, informi il suo medico:
- se nota una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- se mostra debolezza muscolare.
- se sviluppa resistenza crociata, cioè alcuni batteri diventano insensibili all'azione tossica sia della claritromicina che di altri antibiotici della stessa classe, come la lincomicina e la clindamicina.
- se si è sottoposti a trattamenti come la emodialisi o dialisi peritoneale. Le concentrazioni di claritromicina nel sangue non sembrano essere modificate in modo apprezzabile durante questi trattamenti.

Altri medicinali e KRUKLAR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di KRUKLAR oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da KRUKLAR. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati.

Soprattutto informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario cambiare la dose o potrebbe essere necessario fare degli esami periodicamente:
- Digossina, antiaritmici o disopiramide (usati per problemi al cuore);
- Warfarin o qualsiasi altro anticoagulante, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban (usati per fluidificare il sangue)
- Carbamazepina, valproato o fenitoina (usate per il controllo dell'epilessia);
- Lovastatina e simvastatina (inibitori della HMG-CoA reduttasi, comunemente noti come statine usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- Cisapride (per disturbi allo stomaco);
- Pimozide (utilizzato per problemi di salute mentale);
- Astemizolo o terfenadina (usati per raffreddore da fieno o altre allergie);
- Ergotamina o diidroergotamina (usate per l'emicrania);
- Colchicina (usata nel trattamento degli attacchi acuti di gotta;
- Teofillina (usata per i disturbi respiratori);
- Triazolam, alprazolam o midazolam (usati per regolare il sonno e/o l'ansia);
- Cilostazolo (usato per problemi della circolazione del sangue);
- Omeprazolo (per il trattamento dell'indigestione e ulcere gastriche) a meno che il medico non lo abbia prescritto per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale
- Metilprednisolone (un corticosteroide usato, per esempio, nelle reazioni allergiche);
- Vinblastina (per il trattamento del cancro);
- Sildenafil, verdenafil e tadalafil (usato per la disfunzione erettile) in uomini adulti o per ipertensione arteriosa polmonare (pressione alta del sangue nei vasi dei polmoni));
- Ciclosporine, tacrolimus (immunosoppressori usati in pazienti con trapianto d'organo);
- Efavirenz, nevirapina, zidovudina, ritonavir, atazanavir o saquinavir (medicinali antivirali usati per il trattamento delle infezioni da HIV/AIDS);
- Rifabutina, rifapentina, fluconazolo itraconazolo (usato nel trattamento di alcune infezioni batteriche o fungine);
- Tolterodina (usato per il trattamento dell'incontinenza);
- Verapamil (usato per abbassare la pressione del sangue);

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale poiché la sicurezza di KRUKLAR in gravidanza e in allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
KRUKLAR non altera la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

KRUKLAR contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.:

3. Come prendere KRUKLAR

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

Nei casi di infezioni gravi il dosaggio è di 500 mg ogni 12 ore. La somministrazione deve essere proseguita, a seconda della gravità dell'infezione, fino a 6-14 giorni.
Nei pazienti con infezioni da micobatteri, la dose di partenza è 500 mg due volte al giorno.
Se in 3-4 settimane non si verificano miglioramenti, la dose giornaliera può essere elevata a 1000 mg due volte al giorno.
Si raccomanda, nel trattamento di infezioni diffuse da *Mycobacterium avium* complex e in pazienti affetti da AIDS, di proseguire fino all'ottenimento di risultati clinici o microbiologici e comunque a discrezione del medico curante.

Schema posologico nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*:
Tripla terapia:
Claritromicina 500 mg due volte al giorno in associazione con amoxicillina 1000 mg due volte al giorno ed omeprazolo 20 mg al giorno per un periodo compreso tra 7 e 10 giorni.
Claritromicina 500 mg due volte al giorno in associazione con lansoprazolo 30 mg due volte al giorno ed amoxicillina 1000 mg due volte al giorno per 10 giorni.
Doppia terapia:
Claritromicina 500 mg tre volte al giorno in associazione con omeprazolo 40 mg al giorno per 14 giorni, seguiti da omeprazolo 20 mg o 40 mg al giorno per ulteriori 14 giorni.
Claritromicina 500 mg tre volte al giorno in associazione con lansoprazolo 60 mg al giorno per 14 giorni. Una ulteriore soppressione della secrezione acida può essere richiesta per la riduzione dell'ulcera.

Claritromicina è stata usata inoltre anche nei seguenti schemi terapeutici:
- claritromicina + tinidazolo e omeprazolo o lansoprazolo
- claritromicina + metronidazolo e omeprazolo o lansoprazolo
- claritromicina + tetraciclina, bismuto subsalicilato e ranitidina
- claritromicina + amoxicillina e lansoprazolo
- claritromicina + ranitidina bismuto citrato

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni
L'uso di claritromicina compresse non è raccomandato. Deve essere usata un'altra forma farmaceutica più adatta per i bambini (claritromicina sospensione pediatrica).

Se prende più KRUKLAR di quanto deve
Se accidentalmente ha preso più KRUKLAR in un giorno del dosaggio raccomandato, o se qualcuno ingerisce accidentalmente delle compresse, contatti immediatamente il suo medico. Prenda con sé il foglio illustrativo, il contenitore e le compresse avanzate e si rechi al più vicino ospedale.
Prendere elevate quantità di claritromicina può provocare sintomi gastrointestinali.

Se dimentica di prendere KRUKLAR
Se ha dimenticato di prendere una compressa di KRUKLAR, la prenda non appena si ricorda.
Tuttavia, se è quasi ora della sua prossima dose, non prenda la dose dimenticata ma prenda solo la prossima, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se smette di prendere KRUKLAR
Prosegua il trattamento fino alla fine, come le ha prescritto il suo medico. Solo in questo modo, può ottenere una guarigione completa. Se interrompe il trattamento prima del tempo specificato dal suo medico, l'infezione può ritornare, poiché i batteri responsabili dell'infezione possono non essere scomparsi del tutto.

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

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

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni durante il trattamento interrompa l'assunzione delle compresse e contatti il medico immediatamente, o si rechi presso il più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gravi reazioni allergiche ad esordio improvviso che causa eruzioni cutanee, difficoltà a respirare, svenimento o

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

rigonfiamento del viso e della gola (reazioni anafilattiche;
- grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), spesso accompagnata da malessere, brividi, mialgie e febbre (necrolisi epidermica tossica) (frequenza delle manifestazioni non nota);
- gravi problemi ai reni.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito ad assunzione di KRUKLAR
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa, alterazioni del gusto;
- Diarrea, nausea, dolori addominali, difficoltà digestive, vomito;
- Alterazioni dei test di laboratorio relativi alla funzionalità del fegato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Candidosi orale (un'infezione fungina);
- Riduzione dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (globuli bianchi e piastrine) che possono far contrarre più frequentemente infezioni;
- Reazioni allergiche;
- Riduzione delle concentrazioni di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- Alterazioni del senso della realtà, o panico, allucinazioni (vedere cose), disorientamento, confusione, depersonalizzazione, depressione, ansia, perdita del sonno, sogni anormali;
- Instabilità, alterazione o perdita dell'olfatto, abbassamento del senso del gusto;
- Vertigini, problemi a sentire, ronzio nelle orecchie;
- Problemi al cuore e alterazione dei valori legati al suo funzionamento;
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione di lingua e bocca (glossite e stomatite), scolorimento della lingua o dei denti;
- Malattie del fegato inclusa epatite, colorazione gialla della pelle e del banco degli occhi (ittero);
- Eruzione cutanea, orticaria;
- Dolore muscolare;
- Problemi ai reni;
- Alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue.

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

5. Come conservare KRUKLAR
Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare KRUKLAR dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad." 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 KRUKLAR
Il principio attivo è la claritromicina
Ogni compressa rivestita con film di KRUKLAR contiene 500 mg di claritromicina.
Gli altri componenti della compressa sono:
Croscarmellosio sodico, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, povidone, acido stearico, magnesio stearato, talco, ipromellosa, glicole propilenico, sorbitan monoleato, vanillina, titanio diossido, idrossipropil-cellulosa, acido sorbico.

Descrizione dell'aspetto di KRUKLAR e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.
Astuccio di cartone contenente un blister da 14 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma

Produttore responsabile del rilascio lotti
Special Product's Line S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

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).