Foglietto illustrativo: Informazioni per il paziente

Claritromicina HCS 250 mg compresse rivestite con film
Claritromicina HCS 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 Claritromicina HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina HCS
3. Come prendere Claritromicina HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Claritromicina HCS e a cosa serve

La claritromicina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Gli antibiotici bloccano la crescita dei batteri che causano le infezioni.
Claritromicina HCS è utilizzata negli adulti e nei bambini di 12 anni e oltre per trattare le seguenti infezioni:
- Infezioni polmonari come bronchiti e polmonite,
- Infezioni della gola e del naso,
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli,
- Infezioni associate ad *Helicobacter pylori* con ulcere duodenali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina HCS

Non prenda Claritromicina HCS se:
- sa di essere **allergico** alla claritromicina, ad altri antibiotici macrolidi come eritromicina o azitromicina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.
- se sta assumendo medicinali chiamati ergot alcaloidi, per esempio ergotamina o diidroergotamina compresse o utilizza inalatori di ergotamina per l'emicrania. Chieda consiglio al medico circa medicinali alternativi.
- se sta assumento medicinali chiamati simvastatina o losuvastatina (comunemente noti come statine, utilizzati per abbassare l'aumento di lipidi nel sangue come colesterolo e trigliceridi)
- se sta assumento medicinali chiamati terfenadina o astemizolo (per febbre da fieno o allergie) o cisapride (per malattie dello stomaco) o pimozide in compresse (per

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
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 di salute mentale) in quanto la combinazione di questi medicinali può talvolta provocare gravi alterazioni del ritmo cardiaco. Chieda consiglio al medico circa medicinali alternativi
- se sta assumendo altri medicinali che sono noti causare gravi alterazioni del ritmo cardiaco
- se sta assumendo medicinali chiamati ticagrelor o ranozalina (per l'angina o per ridurre la probabilità di attacco di cuore o ictus)
- se sta assumento un medicinale chiamato colchicina (per la gotta)
- se ha livelli bassi anormali di potassio nel sangue (ipocaliemia)
- se sta assumendo midazolam per via orale (per l'epilessia)
- se ha problemi ai reni e/o al fegato
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca ventricolare, inclusi torsioni di punta) o anormalità dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore) chiamata "sindrome del QT lungo".

Claritromicina HCS 250 mg, 500 mg compresse rivestite con film non sono adatte per l'uso nei bambini sotto i 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Claritromicina HCS.
- Se ha problemi di cuore
- Se è incinta o se sta allattanto
- Se necessita di assumenre midazolam per via endovenosa
- Se ha un anormale livello basso di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia).

Se sviluppa diarrea grave o prolungata durante o dopo aver assunto Claritromicina HCS, informi il medico **immediatamente**, in quanto può essere sintomo di una condizione più grave come colite pseudomembranosa o diarrea associata a Clostridium difficile.

Se sviluppa un qualunque sintomo di disfuznzione epatica come anoressia (perdita dell'appetito), ingiallimento della pelle o bianco degli occhi, urine scure, prurito o addome molle, interrompa l'assunzione di Claritromicina HCS ed informi il medico **immediatamente**.

Informi il medico prima di prendere Claritromicina HCS se ha problemi ai reni.

L'uso prolungato di Claritromicina HCS può portare ad una infezione con resistenza a batteri e funghi.

Bambini e adolescenti
Claritromicina HCS non è adatto per l'uso nei bambini sotto i 12 anni di età.

Altri medicinali e Claritromicina HCS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta prendendo medicinali chiamati:
- digossina, chinidina o disopiramide (usati per trattare problemi al cuore). Il suo cuore deve essere monitorato (test ECG) o può aver bisogno di eseguire esami del sangue se sta assumendo la claritromicina con un qualunque medicinale usato per trattare i problemi cardiaci

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
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

- warfarin, o un qualunque anticoagulante (usato per fluidificare il sangue). Può essere necessario eseguire esami del sangue per verificare che il sangue coaguli in modo efficiente
- omeprazolo (usato per il trattamento dell'indigestione o di ulcere dello stomaco) a meno che il suo medico non glielo abbia prescritto per il trattamento dell'infezine da *Helicobacter pylori* associata ad ulcera duodenale
- alcaloidi dell'ergot come ergotamina o diidroergotamina (per il trattamento dell'emicrania)
- colchinina (per il trattamento della gotta). Il suo medico potrebbe controllarla
- teofillina (usata nei pazienti con difficoltà respiratorie come l'asma)
- terfenadina o astemizolo (per febbre alta o allergia)
- triazolam, alprazolam o midazolam (sedativi)
- cilostazolo (per cattiva circolazione)
- cisapride o cimetidina (per problemi allo stomaco)
- carbamazepina, valproato, fenitoina o fenobarbital (per il trattamento dell'epilessia)
- metilprednisolone (un cortocosteroide)
- vinblastina (per il trattamento del cancro)
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus (immunosoppressori usati per il trapianto di organi e grave eczema)
- pimozide o Erba di San Giovanni (per problemi di salute mentale)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazolo e itraconazolo (trattamento epr le malattie infettive)
- verapamil, amlodipina o diltiazem (per la pressione alta del sangue)
- tolterodina (per la vescica iperattiva)
- simvastatina e lovastatina (noti come inibitori della HMG-CoA reduttasi per il trattamento del colesterolo alto)
- ritonavir, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, etravirina e zidovudina (medicinali anti virali o anti-HIV)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (per l'impotenza nei maschi adulti o usato per l'ipertensione arteriosa polmonare – alta pressione del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni)
- insulina, repaglinide, rosiglitazone, pioglitazone, o nateglinide (medicinali per il trattamento del diabete)
- aminoglicosidi (un tipo di antibiotico) come gentamicina, streptomicina, tobramicina, amicacina, netilmicina

Claritromicina HCS con cibi e bevande
Claritromicina TAD può essere presa con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. La sicurezza sull'uso di claritromicina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, non è raccomandato l'uso durante la gravidanza senza l'attenta valutazione dei benefici contro i rischi. La claritromicina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Clariutromicina TAD può causare capogiri, vertigini, confusione e disorientamento. Se accusa questi sintomi non guidi o usi macchinari.

Claritromicina HCS contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
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 contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Claritromicina HCS

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

Per infezioni polmonari, infezioni della gola o del seno nasale e infezioni della pelle e dei tessuti molli:
La dose usuale di Claritromicina HCS compresse rivestite con film per adulti e bambini sopra i 12 anni di età è 250 mg due volte al giorno per 6-14 giorni, per es. una compressa rivestita con film di Claritromicina HCS 250 mg al mattino ed una alla sera.
Il suo medico può aumentare la dose a una compressa rivestita con film di Claritromicina HCS 500 mg due volte al giorno nelle infezioni gravi.
Claritromicina HCS compresse devono essere ingerite intere con almeno mezzo bicchiere di acqua.

Per il trattamento di infezioni da *Helicobacter pylori* associate a ulcera duodenale:
C'è un numero disponibile di trattamenti in combinazione efficaci per il trattamento di *Helicobacter pylori* nei quali Claritromicina HCS compresse è assunta con uno o due degli altri medicinali.
Le combinazioni includono le seguenti:
a) una compressa di Claritromicina HCS 500 mg presa due volte al giorno con amoxicillina 1000 mg due volte al giorno e lansoprazolo 30 mg due volte al giorno.
b) una compressa di Claritromicina HCS 500 mg presa due volte al giorno con lansoprazolo 30 mg due volte al giorno e metrodinazolo 400 mg due volte al giorno.
c) una compressa di Claritromicina HCS 500 mg presa due volte al giorno con amoxicillina 1000 mg due volte al giorno o metrodinazolo 400 mg due volte al giorno più omeprazolo 40 mg una volta al giorno.
d) una compressa di Claritromicina HCS 500 mg presa due volte al giorno con amoxicillina 1000 mg due volte al giorno più omeprazolo 20 mg una volta al giorno.
e) una compressa di Claritromicina HCS 500 mg presa tre volte al giorno insieme a omeprazolo 40 mg una volta al giorno.
Il trattamento in combinazione che riceve potrebbe differire leggermente da quelli sopra indicati. Il suo medico deciderà quale combinazione è più adatta per lei. Se non è sicuro di quali compresse deve prendere o per quanto tempo, chieda consiglio al medico.

Uso in bambini e adolescenti
Non dare queste compresse a bambini sotto i 12 anni di età. Il suo medico le prescriverà un medicinale adatto per il suo bambino.

Se prende più Claritromicina HCS di quanto deve
Se accidentalmente prende più compresse in un giorno rispetto a quanto prescritto dal suo medico, o se un bambino accidentalmente ingoia alcune compresse, contatti il medico o il più vicino pronto soccorso dell'ospedale. Un sovradosaggio di Claritromicina HCS compresse è probabile che provochi vomito e dolori allo stomaco.

Se dimentica di prendere Claritromicina HCS

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
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 assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più compresse in un giorno rispetto a quanto prescritto dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina HCS
Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio. E' importante prendere le compresse per il tempo prescritto dal medico, altrimenti il problema potrebbe 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 lei soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni in qualsiasi momento durante il trattamento INTERROMPA L'ASSUNZIONE delle compresse e contatti immediatamente il medico:

- diarrea grave o prolungata, che può contenere sangue o muco. La diarrea può permanere per più di due mesi dopo il trattamento con claritromicina, in questo caso deve contattare comunque il medico.
- eruzione cutanea, difficoltà a respirare, svenimento o gonfiore del viso e della gola. Questo è un segno di sviluppo di una reazione allergica.
- ingiallimento della pelle (ittero), irritazione della pelle, feci chiare, urina scura, addome molle o perdita di appetito. Questi possono essere segni che il fegato non funziona correttamente.
- gravi reazioni cutanee come vescicole della pelle, bocca, labbra, occhi e genitali (sintomi di una rara reazione allergica chiamata sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica); un'eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- dolore muscolare o debolezza nota come rabdomiolisi (una condizione che causa la rottura del tessuto muscolare che può causare danno renale).

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10
- disturbi del sonno (insonnia)
- cambiamenti nel senso del gusto
- mal di testa
- problemi di stomaco come sensazione di malessere, vomito, mal di stomaco, indigestione, diarrea
- funzionalità epatica anormale nelle analisi del sangue
- eruzione cutanea, sudorazione eccessiva, vampate di calore

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100
- infezioni della pelle o della vagina, infezioni da lieviti (mughetto)
- variazione del livello di globuli bianchi nel sangue (che può rendere più probabili le infezioni)
- variazione dei livelli di piastrine nel sangue (aumento del rischio di ecchimosi, sanguinamento coaguli di sangue)
- reazione allergica
- diminuzione dell'appetito
- ansia, nervosismo, urla
- svenimenti, vertigini, sonnolenza, tremore, movimenti involontari della lingua, della faccia,

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
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

delle labbra o degli arti
- sensazione di giramento (vertigini), ronzio alle orecchie, perdita dell'udito
- cuore veloce e martellante (palpitazioni), cambiamenti nel ritmo cardiaco o arresto cardiaco
- problemi respiratori (asma), sangue dal naso
- coaguli di sangue nei polmoni
- problemi di gonfiore di stomaco, costipazione, aria (flatulenza), eruttazione, bruciore di stomaco o dolore anale
- infiammazione del rivestimento dello stomaco o dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco)
- dolore alla bocca, bocca secca, infiammazione della lingua
- problemi al fegato come l'epatite o colestasi che può causare ingiallimento della pelle (ittero), feci pallide o urine scure
- aumento degli enzimi epatici
- prurito, orticaria, infiammazione della pelle
- rigidità, dolori o spasmi nei muscoli
- problemi renali come i livelli elevati di proteina normalmente escreta dai reni o aumento dei livelli di enzimi renali
- febbre, brividi, debolezza, affaticamento, dolore toracico o sensazione generale di malessere
- i risultati dei test del sangue anomali

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- infezione del colon
- infezione della pelle
- disordini psichiatrici, confusione, modifica del senso della realtà, depressione, perdita della posizione (disorientamento), allucinazioni (vedere cose), sogni anormali (incubi), episodi maniacali.
- convulsioni
- cambio o perdita del senso del tatto e/o del gusto
- parestesia (formicolio e sensazione di bruciore della pelle, intorpidimento, sensazione di formicolio)
- sordità
- sanguinamento
- infiammazione del pancreas
- scolorimento della lingua, alterazione del colore dei denti
- insufficienza epatica, ittero (colorazione gialla della pelle)
- rare reazioni cutanee come DRESS (che può causare gravi disturbi quali eruzione cutanea, febbre e infiammazione degli organi interni)
- acne
- disturbi muscolari (miopatia),
- infiammazione dei reni (che può causare gonfiore delle caviglie e pressione alta) o insufficienza renale.

Consulti il medico immediatamente se sviluppa uno di questi sintomi o si verificano altri sintomi non attesi o inusuali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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. agenzia farmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
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).

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

5. Come conservare Claritromicina HCS

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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

Cosa contiene Claritromicina HCS

- Il principio attivo è claritromicina.
  250 mg: Ogni compressa contiene 250 mg di claritromicina.
  500 mg: Ogni compressa contiene 500 mg di claritromicina.
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa di sodio, povidone K30, sillice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, acido stearico nel nucleo della compressa e titanio diossido E171, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro giallo E172 e glicol propilene nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina HCS e contenuto della confezione

250 mg: compresse rivestite con film ovali, biconvesse, leggermente giallo brunastro di 15-15,2 mm di lunghezza e 8 mm di lunghezza.
500 mg: compresse rivestite con film ovali, biconvesse, leggermente giallo brunastro di 19,5-19,8 mm di lunghezza e 10 mm di lunghezza.
Claritromicina HCS 250 mg è disponibile in blister contenenti 10, 12, 14, 16, 20 compresse rivestite con film.
Claritromicina HCS 500 mg è disponibile in blister contenenti 7, 10, 14, 16, 20, 21 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

HCS BVBA
H. KENNISSTRAAT 53, B 2650 EDEGEM, BELGIO

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
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

le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Belgio, Danimarca, Grecia, Finlandia, Irlanda, Islanda, Svezia, Regno Unito	Clarithromycin Krka
Italia	Claritromicina HCS
Portogallo	Claritromicina TAD
Spagna	Claritromicina Krka
Croazia	Klaritromicin Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019

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).