FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Claritromicina Accord 250 mg compresse rivestite con film
Claritromicina Accord 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 Accord compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Accord compresse rivestite con film
3. Come prendere Claritromicina Accord compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Accord compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Claritromicina Accord compresse rivestite con film e a cosa serve

Claritromicina Accord compresse rivestite con film contiene il principio attivo claritromicina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi.
Gli antibiotici inibiscono la crescita di certi batteri che causano infezioni.

Claritromicina Accord compresse rivestite con film viene usato per trattare le infezioni batteriche, precedentemente diagnosticate in modo adeguato dal medico curante, quali:
- infezioni polmonari come la bronchite e la polmonite acquisita in comunità
- infezioni della gola e sinusiti
- infezioni della pelle e dei tessuti (ad es. impetigine, erisipela, eritrasma)
- in combinazione con appropriata guarigione dell'ulcera da infezione da *Helicobacter pylori* associata con ulcera duodenale (limitato ai soli adulti).

Claritromicina Accord compresse rivestite con film è indicato negli adulti e negli adolescenti da 12 anni in su.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Claritromicina Accord compresse rivestite con film

Non prenda Claritromicina Accord compresse rivestite con film se:
- È allergico alla claritromicina, altri antibiotici macrolidi come eritromicina o azitromicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Sta prendendo:
- farmaci ergotamino-simili (farmaci usati per trattare gli attacchi acuti di emicrania)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per trattare la febbre da fieno o le allergie)
- cisapride (farmaco per trattare i disturbi digestivi)
- pimozide (farmaco per trattare le psicosi)
- colchicina (farmaco per trattare la gotta)
- lovastatina, simvastina o atorvastatina (farmaci per ridurre i livelli di colesterolo - un certo tipo di grasso nel sangue)
- altri medicinali noti per causare gravi disturbi al ritmo del cuore
- soffre di bassi livelli di potassio nel sangue (una condizione nota come ipokaliemia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
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).

- soffre di una grave patologia al fegato in associazione con una patologia ai reni
- ha un ritmo cardiaco irregolare.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Accord compresse rivestite con film se:
- è allergico agli antibiotici lincomicina o clindamicina
- ha problemi renali e/o epatici
- ha problemi cardiaci, in particolare problemi del ritmo cardiaco (ad es. sindrome del QT lungo)
- ha o è predisposto a infezioni fungine (ad es. mughetto)
- ha il diabete
- lei è incinta o sta allattando al seno
- sviluppa diarrea grave durante il trattamento con claritromicina compresse o anche diverse settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Faccia particolare attenzione con Claritromicina
Se ha livelli anormalmente bassi di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) consulti il medico prima di prendere queste compresse.

Bambini sotto i 12 anni di età
Claritromicina Accord compresse rivestite con film non è adatto per l'utilizzo nei bambini sotto i 12 anni di età.

Altri medicinali e Claritromicina Accord compresse rivestite con film
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Claritromicina Accord compresse rivestite con film se sta assumendo:

- ergotamina, diidroergotamina (farmaci per trattare l'emicrania)
- terfenadina o astemizolo (farmaci per trattare la febbre da fieno o le allergie)
- cisapride (farmaco per trattare i disturbi digestivi)
- pimozide (farmaco per trattare le psicosi)
- colchicina (farmaco per trattare la gotta)
- simvastina o lovastatina (farmaci per abbassare il colesterolo)
- ticagrelor o ranolazina (farmaci per trattare i problemi di cuore)

E' necessaria cautela se sta assumendo:
- digossina, disopiramide o chinidina (farmaci per trattare diversi disturbi cardiaci)
- cilostazolo (farmaco per trattare problemi di circolazione sanguigna)
- metilprednisolone (un corticosteroide)
- anticoagulanti orali (ad es. warfarin utilizzato per diluire il sangue)
- nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone o insulina (farmaci per abbassare i livelli di glucosio nel sangue)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (farmaci per trattare l'impotenza negli adulti maschi o la pressione sanguigna alta nei vasi polmonari)
- vinblastina (farmaco per curare il cancro)
- valproato, carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (farmaci per trattare l'epilessia)
- teofillina (farmaco per trattare problemi respiratori)
- omeprazolo (farmaco per trattare indigestione e ulcere gastriche) a meno che il medico non glielo abbia prescritto per curare l'infezione da Helicobacter pylori associata a ulcera duodenale
- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dell'organo dopo il trapianto)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
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).

- etravirina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, zidovudina o ritonavir (farmaci usati per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana [HIV])
- rifampicina, rifapentina, fluconazolo, itraconazolo o rifabutina (farmaci usati per trattare certe infezioni)
- tolterodina (farmaco per il trattamento della vescica iperattiva)
- verapamil (farmaco per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- erba di san Giovanni (prodotto erboristico per la cura della depressione)
- benzodiazepine quali midazolam, triazolam e alprazolam utilizzati come sedativi.

La claritromicina non interagisce con i contraccettivi orali.

Claritromicina Accord compresse rivestite con film con cibi e bevande
Claritromicina Accord compresse rivestite con film può essere preso 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 non prenda Claritromicina Accord compresse rivestite con film senza prima consultare il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Claritromicina Accord compresse rivestite con film può farla sentire addormentato, che ha le vertigini o confuso. Se queste manifestazioni la riguardano, non guidi veicoli o usi macchinari.

3. Come prendere Claritromicina Accord compresse rivestite con film

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti (di 12 anni o più)

- **per infezioni polmonari, infezioni della gola o sinusiti, infezioni della pelle e dei tessuti molli:**
  250 mg due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose a 500 mg due volte al giorno in caso di infezioni gravi. La durata usuale del trattamento è 6-14 giorni.
- **Per il trattamento di infezione da *Helicobacter pilori* associata a ulcere duodenali:**
  Claritromicina Accord compresse rivestite con film può essere assunta alla dose di 500 mg due volte al giorno in associazione con altri farmaci per il trattamento dell'*Helicobacter pilori*.
  Il suo medico deciderà la migliore combinazione di trattamento adatta a lei. Se non è sicuro di quale medicinale assumere e quando assumerlo ne parli con il suo medico.

Uso nei bambini e adolescenti
Claritromicina Accord compresse rivestite con film non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini sotto i 12 anni di età. Per questi pazienti sono disponibili altre forme farmaceutiche, ad es. sospensioni.

Compromissione epatica e danno renale
Se lei ha problemi epatici o renali gravi il medico potrebbe aver bisogno di ridurle la dose. Se lei ha questi problemi, Claritromicina Accord compresse rivestite con film non deve essere assunta per più di 14 giorni.

Modo di somministrazione
Claritromicina Accord compresse rivestite con film deve essere deglutito preferibilmente con un bicchiere di acqua.

Se prende più Claritromicina Accord compresse rivestite con film di quanto deve
Se lei ingerisce accidentalmente più compresse in un giorno di quante prescritte dal medico, o se ritiene che un bambino abbia ingerito accidentalmente delle compresse, si metta immediatamente in contatto con il più

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
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).

vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero o con il suo medico. È probabile che una dose eccessiva provochi vomito e dolori allo stomaco.
Porti con sé all'ospedale o dal suo medico questo foglietto illustrativo, tutte le compresse rimaste e il contenitore del farmaco, questo affinché possano comprendere quali e quante compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Claritromicina Accord compresse rivestite con film
Se dimentica di prendere una compressa, è possibile assumerla non appena se ne ricorda, salvo il caso in cui l'assunzione della dose successiva sia prevista a breve. Non prenda più compresse di quelle che le ha prescritto il medico. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina Accord compresse rivestite con film
Non interrompa il trattamento con il medicinale perché si sente meglio. E' importante che lei completi il ciclo di trattamento prescritto dal medico altrimenti i sintomi possono ritornare e il medicinale potrebbe essere meno efficace la volta successiva.

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 soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni in qualunque momento durante il trattamento, INTERROMPA L'ASSUNZIONE delle compresse e informi immediatamente il suo medico:

- Diarrea grave e prolungata, con presenza di sangue o muco. La diarrea può manifestarsi oltre due mesi dopo il trattamento con claritromicina, nel qual caso lei deve ancora informare il medico.
- Eruzione cutanea, difficoltà a respirare, svenimento o rigonfiamento del viso e della gola. Questo è segno che lei può avere sviluppato una reazione allergica.
- Ingiallimento della pelle (ittero), irritazione cutanea, feci pallide, urina scura, dolore addominale o perdita di appetito. Questi possono essere sintomi che il fegato potrebbe non funzionare adeguatamente.
- Reazione gravi della pelle quali vesciche della pelle, della bocca, delle labbra, degli occhi e dei genitali (sintomi di una rara reazione allergica chiamata sindrome di Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica).
- Battito cardiaco veloce o irregolare.
- Grave dolore all'addome e alla schiena causato dall'infiammazione del pancreas.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- disturbi del sonno
- alterazioni nel senso del gusto
- problemi allo stomaco quali sentirsi male, vomito, dolore allo stomaco, indigestione, diarrea
- funzionalità epatica anormale (risultante dalle analisi del sangue)
- eruzione cutanea
- sudorazione aumentata

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- mughetto orale o vaginale (un'infezione fungina)
- riduzione nel livello di certe cellule del sangue (che può portare a una maggiore probabilità di infezioni o aumentare il rischio di lividi o sanguinamento)
- perdita di appetito, bruciore di stomaco, gonfiore, costipazione, aria
- ansia, nervosismo, sonnolenza, stanchezza, vertigini, tremore o agitazione, o un senso generale di non sentirsi bene

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
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).

- ronzio nelle orecchie o perdita di udito
- vertigini
- infiammazione della bocca o della lingua
- bocca secca
- dolore articolare
- dolore a petto o cambi nel ritmo cardiaco come le palpitazioni
- un cambio nei livelli dei prodotti epatici, infiammazione del fegato, un'incapacità del fegato a funzionare adeguatamente o insufficienza epatica (potrebbe notare l'ingiallimento della pelle, urina scura, feci pallide o prurito della pelle)
- risultati anormali delle analisi del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore, arrossamento e prurito della pelle. A volte possono apparire squame marroni e piccoli sanguinamenti palpabili della pelle, spesso accompagnati da dolore articolare e addominale (porpora di Schönleins-Henoch), contatti immediatamente un medico se si verifica una reazione cutanea grave: un'eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche (pustolosi esantematica)
- acne
- infiammazione del pancreas
- confusione, perdita di udito, allucinazioni (vedere cose), cambiamento nel senso della realtà e sensazione di panico, depressione, sogni anormali o incubi
- convulsioni (attacchi)
- sanguinamento
- scolorimento della lingua o dei denti
- perdita del senso del gusto o dell'odorato o incapacità di odorare adeguatamente
- sordità
- dolore muscolare o perdita di tessuto muscolare. Se soffre di miastenia grave (una condizione nella quale i muscoli diventano facilmente deboli ed affaticati) la claritromicina potrebbe peggiorare questi sintomi
- bassi livelli di zucchero nel sangue
- infiammazione dei reni o incapacità dei reni di funzionare adeguatamente (potrebbe notare stanchezza, tumefazione o gonfiore della faccia, dell'addome, delle cosce o delle caviglie oppure problemi ad urinare) o insufficienza renale

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
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 Accord compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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. Altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
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).

Cosa contiene Claritromicina Accord

- Ogni compressa di Claritromicina Accord contiene 250 o 500 mg del principio attivo claritromicina.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, povidone K30, talco (E553b), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b), acido stearico 50.
  Rivestimento: Opadry Giallo contenente ipromellosa 2910 (5mPa.s) (E464), glicole propilenico (E1520), titanio diossido (E171), vanillina, idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), giallo chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Accord e contenuto della confezione

Claritromicina Accord 250 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film color giallo chiaro di forma ovale biconvesse, con impresso "C1" su di un lato. La lunghezza della compressa da 250 mg è circa 14,90 mm e lo spessore di circa 7,10 mm.

Claritromicina Accord 500 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film color giallo chiaro di forma ovale biconvesse, con impresso "C" e "2" su ciascun lato della linea d'incisione. La compressa può essere divisa in dosi uguali. La lunghezza della compressa da 500 mg è circa 18,60 mm e lo spessore di circa 8,85 mm.

Claritromicina Accord 250 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 e 500 compresse mentre Claritromicina Accord 500 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

WESSLING Hungary Kft
Budapest, Fóti út 56, 1047,
Ungheria

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040, Barcelona,
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
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 è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Paesi Bassi	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg filmomhulde tabletten
Austria	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg Filmtabletten
Germania	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg Filmtabletten
Danimarca	Clarithromycin Accord
Finlandia	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Clarithromycin 250 mg/500 mg film-coated tablets
Italia	Claritromicina Accord
Norvegia	Clarithromycin Accord
Polonia	Klabiotic
Spagna	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019

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).