

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες
για το χρήστη

**KLARICID® 250 mg επικαλυμμένα
με λεπτό υμένιο δισκία**
**KLARICID® 500 mg επικαλυμμένα
με λεπτό υμένιο δισκία**

κλαριθρομυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο
οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε
αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει
σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το
γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε
αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να
δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να
τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα
συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια
με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη
ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το
φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για
κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που
δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών
χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το
Klaricid
- 3 Πώς να πάρετε το Klaricid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Klaricid
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές
πληροφορίες

1. Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση
του

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

Το Klaricid ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σε αυτό μικροοργανισμούς. Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία)
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα)
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. θυλακίτιδα, κυτταρίτιδα, ερυσίπελας)
- Συμπληρωματική θεραπεία (σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά φάρμακα) για τη θεραπεία γενικευμένων ή εντοπισμένων λοιμώξεων οφειλόμενων σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium* ή *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*)
- Εκρίζωση του *Helicobacter pylori* για την αντιμετώπιση του έλκους του δωδεκαδάκτυλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης
- Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid

Μην πάρετε το Klaricid

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6.).
- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη και τερφεναδίνη.
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό
- εάν έχετε ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT) ή κοιλιακής καρδιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (*torsades de pointes*).
- μαζί με αναστολείς της αναγωγάσης του HMG-CoA (στατίνες) που μεταβολίζονται εκτενώς μέσω του CYP3A4 (λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη), λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομυόλυσης.
- σε περίπτωση υποκαλιαιμίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT).
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με νεφρική δυσλειτουργία.
- μαζί με τις δραστικές ουσίες ticagrelor και ranolazine.
- μαζί με τη δραστική ουσία κολχικίνη

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Klaricid

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με Klaricid, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων
- Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας
- Σε περίπτωση υπομαγνησιαιμίας (παθολογικά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα)
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας
- Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Klaricid.

Άλλα φάρμακα και Klaricid

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, εφόσον απαιτείται ειδική προσοχή και μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη:

- κολχικίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες, όπως τριαζολάμη και μιδαζολάμη
- από στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες / Ινσουλίνη, όπως νατεγλινίδη και ρεπαγλινίδη
- από στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη
- άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά καθώς και λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδιο (M.avianum, M.intracellulare, M.chelonae, M.fortuitum, M.Kansasii) είναι 500 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία συνεχίζεται όσο διατηρείται η κλινική βελτίωση. Οι δόσεις λαμβάνονται πρωί και βράδυ.

Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού

Τριπλό θεραπευτικό σχήμα

Το Klaricid 500 mg (2 δισκία των 250 mg ή 1 δισκίο των 500 mg) δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με αμοξικιλίνη 1000 mg δύο φορές την ημέρα και ομεπραζόλη 20 mg 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Το Klaricid 500 mg (2 δισκία των 250 mg ή 1 δισκίο των 500 mg) δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με αμοξικιλίνη 1000 mg δύο φορές την ημέρα και ομεπραζόλη 40 mg ημερησίως για 7 ημέρες.

Διπλό θεραπευτικό σχήμα

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι κλαριθρομυκίνη 500 mg τρεις φορές την ημέρα, για 14 ημέρες, σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.

Οδοντογενείς Λοιμώξεις

250 mg κλαριθρομυκίνη δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες.

Ο γιατρός σας θα επιλέξει το θεραπευτικό σχήμα που ταιριάζει στην περίπτωση σας.

Ακόμα και αν η κατάσταση της υγείας σας έχει βελτιωθεί ή αποκατασταθεί πριν το τέλος της θεραπείας, μη διακόψετε τη χρήση του Klaricid. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klaricid από την κανονική

Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομυκίνης πρέπει να αναμένονται γαστρεντερικά συμπτώματα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με υπερβολικές δόσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται με την ταχεία απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει ακόμα απορροφηθεί και με υποστηρικτικά μέτρα.

Σ' αυτές τις περιπτώσεις, ενημερώστε το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ.: 210 7793 777 Αθήνα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klaricid

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατόν, και μετά συνεχίστε με την κανονική σας δόση βάσει του κανονικού προγράμματος που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι: διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία και αλλοίωση της γεύσης.

Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι συνήθως ήπιες σε ένταση και είναι σύμφωνες με το γνωστό προφίλ ασφαλείας των μακρολιδικών αντιβιοτικών.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση: ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξάνθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αναφέρθηκαν επίσης οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- καντιντίαση, λοίμωξη του κόλπου, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ερυσίπελας,
- λευκοπενία, ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία
- υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα
- ανορεξία, μειωμένη όρεξη
- αϋπνία, άγχος, ψυχωσική διαταραχή, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, αποπροσανατολισμός, ψευδαίσθηση, μη φυσιολογικά όνειρα, μανία
- ~~δυσγευσία, πονοκέφαλος, διαταραχές της γεύσης, ζάλη, υπνηλία, τρόμος, σπασμός,~~ αγευσία, ανοσμία, παροσμία, παραισθησία, ίλιγγος, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, εμβοές, κώφωση
- παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή
- αιμορραγία
- διάρροια, έμετος, δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, γαστρίτιδα, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, διάταση της κοιλίας, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ερυγή, μετεωρισμός, οξεία παγκρεατίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, χολόσταση, ηπατίτιδα, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος χολοστατικός
- εξάνθημα, υπεριδρωσία, κνησμός, κνίδωση, ακμή, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)
- ραβδομυόλυση, μυοπάθεια
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρίτιδα διάμεση
- αίσθημα κακουχίας, εξασθένηση, θωρακικό άλγος, ρίγη, κόπωση
- αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, γαλακτική αφυδρογονάση αίματος αυξημένη, διεθνής ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρώμα ούρων μη φυσιολογικό.

Όταν συγχορηγείται η κλαριθρομυκίνη με ομεπραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης.

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα της κολχικίνης όταν συγχρησιμοποιείται με κλαριθρομυκίνη, ειδικά σε ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ορισμένες από τις οποίες με θανατηφόρο έκβαση. Εάν η ταυτόχρονη χρήση κολχικίνης και κλαριθρομυκίνης είναι απαραίτητη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά συμπτώματα τοξικότητας από κολχικίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν Klaricid για μεγάλη διάρκεια, πρέπει να υπόκεινται σε στενή ιατρική παρακολούθηση τόσο κλινική όσο και εργαστηριακή.

Σε περίπτωση εμφάνισης κάποιας αντίδρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Klaricid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Klaricid 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C.

Klaricid 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Klaricid

Klaricid 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg κλαριθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH-101), Κίτρινο κινολίνης lake CI 47005 E104, Πυριτίου οξειδίου πήγμα, Πολυβιδόνη (K29-32), Στεατικό οξύ, Μαγνήσιο στεατικό, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH 102), Τάλκης κεκαθαμένος, Σύνθεση επικάλυψης: Πραρυλενογλυκόλη, Σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας, Υδροξυπραπουλοκυτταρίνη, Τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, Κίτρινο κινολίνης lake CI 47005 E104, Βανιλίνη, Σορβικό οξύ, Υπρομελλόζη 15 CPS, Υπρομελλόζη 6 CPS.

Klaricid 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg κλαριθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Κολλοειδές άνυδρο πυριτίου οξειδίου, Πολυβιδόνη, Στεατικό οξύ, Μαγνήσιο στεατικό, Τάλκης κεκαθαμένος. Σύνθεση επικάλυψης: Υπρομελλόζη, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Προπυλενογλυκόλη, Σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας, Τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, Σορβικό οξύ, Βανιλίνη, Κίτρινο κινολίνης lake CI 47005 E104

Εμφάνιση του Klaricid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Klaricid 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο ωειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Κάθε δισκίο περιέχει 250 mg κλαριθρομυκίνης.

Το Klaricid διατίθεται σε μια συσκευασία: κουτί που περιέχει 1 συσκευασία κυψελών (blister) με 12 δισκία.

Klaricid 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο ωειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg κλαριθρομυκίνης.

Το Klaricid διατίθεται σε μια συσκευασία: κουτί που περιέχει 3 συσκευασίες κυψελών (blister) με 21 δισκία.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παρασκευαστής:

AbbVie Srl, Italy.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Φεβρουάριο 2020