

**Prospect: Informații pentru utilizator****Roclarin 500 mg comprimate filmate**  
Claritromicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Roclarin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Roclarin
3. Cum să utilizați Roclarin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Roclarin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Roclarin și pentru ce se utilizează**

Roclarin aparține unei grupe de antibiotice numite macrolide.

Roclarin este indicat în tratamentul următoarelor infecții determinate de microorganisme sensibile:

- infecții ale aparatului respirator inferior, cum sunt bronșita acută și cronică, pneumonia;
- infecții ale aparatului respirator superior, cum sunt sinuzita și faringita;
- infecții respiratorii dobândite în comunitate cu germenii patogeni respiratori obișnuiți și atipici;
- infecții ușoare până la moderate ale pielii și țesuturilor moi;

- infecții cu *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer duodenal, în asociere cu alte medicamente.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Roclarin**

### **Nu utilizați Roclarin**

- dacă sunteți alergic la claritromicină, la alte macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă luați terfenadină, cisapridă, pimozidă sau astemizol; administrarea acestor medicamente împreună cu claritromicina poate duce la dereglarea ritmului cardiac (aritmii);
- în caz de tratament cu alcaloizi de secară cornută (dihidroergotamină, ergotamină).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Roclarin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- în caz de afectare a funcțiilor hepatică și renală, se recomandă scăderea dozelor;
- dacă utilizați claritromicină o perioadă mai lungă de timp sau o utilizați repetat, datorită riscului de dezvoltare a bacteriilor rezistente sau al micozelor; dacă apar suprainfecții, administrarea claritromicinei trebuie întreruptă și se va administra tratamentul adecvat;
- dacă în cursul tratamentului cu claritromicină sau imediat după încetarea acestuia suferiți de diaree severă, anunțați medicul care va lua în considerare posibilitatea apariției colitei pseudomembranoase;
- datorită riscului de creștere a intervalului QT, claritromicina va fi utilizată cu prudență în cazul pacienților cu boală coronariană, antecedente de aritmii ventriculare, cu interval QT prelungit congenital sau dobândit, insuficiență cardiacă severă, hipokaliemie necompensată și/sau hipomagnezemie, bradicardie (< 50 bătăi pe minut) sau când sunt administrate concomitent medicamente cu efect de prelungire a intervalului QT.

### **Roclarin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Claritromicina este metabolizată în ficat și poate inhiba acțiunea anumitor enzime (P 450) necesare în metabolismul altor medicamente. Reducerea metabolismului acestor medicamente înseamnă creșterea concentrațiilor plasmatică și creșterea riscului apariției reacțiilor adverse importante.

De aceea, administrarea de Roclarin împreună cu terfenadină și astemizol (antialergice), cisapridă (un prokinetic), pimizidă (un neuroleptic) precum și cu unele antimigrenoase (alcaloizii de secară cornută) este contraindicată (vezi pct. **“Nu utilizați Roclarin”**).

În cazul unor tratamente care nu pot fi întrerupte, medicul va stabili dozele și va recomanda monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale următoarelor medicamente: cilostazol (medicament antiplachetar), metilprednisolon (medicament corticosteroid), teofilină (utilizată pentru tratarea problemelor respiratorii și astmului bronșic sever), digoxină și disopiramidă (utilizate pentru a regla ritmul inimii), sedative (triazolam, midazolam, alprazolam), antiepileptice (carbamazepină, fenitoină, valproat), ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru tratamentul bolilor autoimune sau pentru inhibarea sistemul imunitar după un transplant), vinblastină (utilizată în tratamentul cancerului) precum și medicamente antiinfecțioase (rifabutină și itraconazol). S-a raportat intoxicație cu colchicină (utilizată în gută) în cazul utilizării concomitente a acesteia cu claritromicină, mai ales la pacienții vârstnici, unii dintre aceștia având insuficiență renală. La administrare concomitentă de claritromicină și anticolesterolemiantă sau antilipemiantă (lovastatină și simvastatină), pot apărea dureri musculare și, în cazuri foarte rare, distrugerea mușchiului (rabdomioliză). De aceea, nu se recomandă tratamentul concomitent.

La administrarea de claritromicină împreună cu anticoagulante (de exemplu warfarină), activitatea acestora va crește și pot apărea sângerări. Se recomandă investigarea coagulării sanguine.

La administrarea de claritromicină împreună cu zidovudină, utilizată în tratamentul infecției SIDA, absorbția zidovudinei este redusă.

La administrarea de claritromicină împreună cu ritonavir (utilizat tot în tratamentul infecției SIDA), cresc concentrațiile plasmatice ale claritromicinei, dar concentrațiile metabolitului său se reduc considerabil.

Chiar dacă concentrațiile plasmatice de claritromicină și omeprazol pot crește în cazul administrării concomitente, nu este necesară ajustarea dozelor celor două medicamente. La dozele recomandate, nu s-au raportat interacțiuni semnificative clinic între claritromicină și lansoprazol. Concentrațiile plasmatice ale claritromicinei pot crește și în cazul administrării concomitente cu antiacide, compuși de aluminiu și magneziu sau ranitidină; în acest caz nu este necesară ajustarea dozelor.

### **Roclarin împreună cu alimente și băuturi**

Roclarin se poate administra indiferent de orarul meselor.

### **Sarcina, fertilitatea și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța și eficacitatea administrării de claritromicină în sarcină nu au fost stabilite, de aceea medicamentul se poate administra numai în cazuri excepționale, când beneficiul pentru mamă depășește riscul fetal.

În timpul tratamentului cu claritromicină nu se recomandă alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date disponibile privind efectul claritromicinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie ținut cont de posibila apariție a unor reacții adverse ca amețeală, vertij, confuzie și dezorientare.

### **3. Cum să utilizați Roclarin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele și durata tratamentului depind de tipul infecției, locul infecției, vârsta pacientului și răspunsul la tratament.

Înghițiți comprimatele de Roclarin întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de apă.

#### *Pacienți cu infecții respiratorii, cutanate și ale țesuturilor moi*

##### *Adulți și adolescenți*

Doza uzuală recomandată este de 250 mg claritromicină de 2 ori pe zi timp de 7 zile; în cazul infecțiilor severe, doza poate fi crescută până la 500 mg claritromicină de 2 ori pe zi timp de până la 14 zile.

În sinuzite acute, exacerbări ale bronșitelor cronice, pneumonii comunitare, doza uzuală este de 500 mg de două ori pe zi.

Durata tratamentului depinde de starea clinică a pacienților și va fi stabilită individual. Durata uzuală a tratamentului este de 7 - 14 zile.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin 2 zile după dispariția oricărui simptom.

În infecțiile cu *Streptococcus pyogenes* (streptococ beta-hemolitic de grup A) durata tratamentului trebuie să fie de cel puțin 10 zile.

##### *Copii cu vârsta sub 12 ani*

Se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice.

*Eradicarea infecției cu Helicobacter pylori la pacienții cu ulcer duodenal (adulți)*

Triplă terapie (7-14 zile): 500 mg claritromicină de 2 ori pe zi în asociere cu lansoprazol 30 mg de 2 ori pe zi și amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi, timp de 7-14 zile.

Triplă terapie (7 zile): 500 mg claritromicină de 2 ori pe zi în asociere cu lansoprazol 30 mg de 2 ori pe zi și metronidazol 400 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Triplă terapie (7 zile): 500 mg claritromicină de 2 ori pe zi în asociere cu omeprazol 40 mg o dată pe zi și amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi sau metronidazol 400 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Triplă terapie (10 zile): 500 mg claritromicină de 2 ori pe zi în asociere cu amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi și omeprazol 20 mg o dată pe zi, timp de 10 zile.

Dublă terapie (14 zile): doza uzuală este de 500 mg claritromicină de 3 ori pe zi timp de 14 zile. Claritromicina trebuie administrată în asociere cu omeprazol 40 mg pe cale orală o dată pe zi.

*Vârstnici*

Se recomandă utilizarea aceluiași doze și scheme terapeutice ca la adulți.

*Pacienți cu insuficiență renală*

Ajustarea dozei nu este necesară în mod obișnuit, cu excepția pacienților cu afectare renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/minut), situație în care doza zilnică totală trebuie redusă la jumătate, respectiv 250 mg claritromicină o dată pe zi în infecțiile ușoare până la moderate sau 250 mg claritromicină de 2 ori pe zi în infecțiile severe.

**Dacă utilizați mai mult Roclarin decât trebuie**

Nu depășiți dozele recomandate de medic. Tratamentul cu doze mari pe perioade îndelungate conduce la supradozaj. În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

**Dacă uitați să utilizați Roclarin**

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați-o cât puteți mai repede. Totuși, dacă se apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza uitată și așteptați

momentul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Roclarin**

Urmați tratamentul conform indicațiilor medicului. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

##### *Investigații diagnostice*

Frecvente: creșterea ureei în sânge.

Mai puțin frecvente: prelungirea timpului de protrombină, creșterea nivelului creatininei în sânge, alterarea testelor funcționale hepatice (creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice).

Foarte rare: hipoglicemia a fost observată, în special după administrarea concomitentă de antidiabetice orale și insulină.

##### *Tulburări cardiace*

Foarte rare: prelungirea intervalului QT, tahicardie ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide) și torsada vârfurilor (ritm cardiac accelerat care poate pune viața în pericol).

##### *Tulburări hematologice și limfatice*

Mai puțin frecvente: leucopenie (scăderea numărului de globule albe).

Foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine).

##### *Tulburări ale sistemului nervos*

Frecvente: durere de cap, alterarea mirosului.

Foarte rare: amețeață, vertij (impresie subiectivă de rotire a corpului sau a mediului înconjurător, însoțită de tulburări de echilibru), parestezie (senzație anormală de percepție a excitațiilor tactile, dureroase, termice sau vibratorii), convulsii.

#### *Tulburări acustice și vestibulare*

Rare: tinitus (țuitori în urechi).

Foarte rare: pierderi reversibile ale auzului.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Frecvente: greață, diaree, vărsături, durere abdominală, dispepsie (digestie dificilă), stomatită și glosită (leziuni inflamatorii la nivelul gurii și limbii), modificări reversibile de culoare ale dinților și limbii, tulburări ale simțului gustativ, cum este gust metalic sau amar.

Foarte rare: pancreatită. Colita pseudomembranoasă (inflamarea colonului cu diaree, uneori cu sânge și mucus și dureri în partea inferioară a abdomenului) a fost raportată, foarte rar, în cazul claritromicinei și poate fi de intensitate moderată până la severă.

#### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Foarte rare: nefrită interstițială (afectare renală cu urină sanguinolentă, febră și dureri), insuficiență renală.

#### *Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat*

Foarte rare: sindrom Stevens-Johnson (afecțiune severă cu febră, apariția de pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau infecții oculare) și necroliză epidermică toxică.

#### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Mai puțin frecvente: artralgiile (dureri articulare), mialgiile (dureri musculare).

#### *Infecții și infestări*

Frecvente: candidoză orală.

Similar altor antibiotice, utilizarea prelungită poate determina selecția tulpinilor rezistente.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Mai puțin frecvente: reacții alergice cum sunt urticaria și erupția trecătoare pe piele. Au fost raportate și cazuri de anafilaxie.

#### *Tulburări hepatobiliare*

Mai puțin frecvente: disfuncții hepatice, care sunt, de obicei, tranzitorii și reversibile, hepatită și coleastă cu sau fără icter (aspect galben al pielii și al albului ochilor).

Foarte rare: insuficiența hepatică letală a fost raportată, în special, la pacienții cu tulburări hepatice preexistente sau care utilizează alte medicamente hepatotoxice.

#### *Tulburări psihice*

Foarte rare: anxietate, insomnie, halucinații (impresii vizuale și auditive ale unor lucruri inexistente), psihoze, dezorientare, depersonalizare, coșmaruri și confuzie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Roclarin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Roclarin**

- Substanța activă este claritromicina. Un comprimat filmat conține claritromicină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - croscarmeloză sodică, amidon de porumb, copovidonă, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu și *film* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171),



macrogol 3350, talc, galben de chinolină lac de aluminiu (E 104), oxid galben de fier (E 172).

**Cum arată Roclarin și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.  
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Telefon +40-232-209000

Fax +40-372-065633

**Acest prospect a fost revizuit în august 2017.**