

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Clarucid 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clarucid 500 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clarucid 500 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Clarucid 500 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clarucid 500 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Clarucid 500 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Fiecare comprimat filmat Clarucid 500 mg conține 500 mg de claritromicină ca substanță activă. Clarucid aparține unui grup de medicamente numite antibiotice macrolide. Antibioticele opresc dezvoltarea bacteriilor care cauzează infecțiile. Clarucid este utilizat pentru tratamentul:

- infecțiilor tractului respirator inferior, cum ar fi bronșita și pneumonia,
- infecții ale gâtului și sinusurilor,
- infecțiilor pielii și țesutului subcutanat,
- eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori* asociată ulcerului duodenal.

Comprimatele Clarucid 500 mg comprimate filmate sunt indicate la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și mai mare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clarucid 500 mg comprimate filmate:**

Nu luați Clarucid dacă:

- știți că sunteți alergic la claritromicină, la alte antibiotice macrolide, cum ar fi eritromicina și azitromicina, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- luați medicamente cu conținut de alcaloizi de ergot (de exemplu, ergotamină sau dihidroergotamină) sau utilizați inhalatoare cu ergotamină pentru migrenă;
- administrați terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergii) sau cisapridă (pentru tulburări ale stomacului), sau pimozidă (pentru unele boli psihice) întrucât administrarea concomitentă a acestor medicamente poate cauza uneori dereglări severe de ritm cardiac. Consultați medicul dvs. pentru recomandări privind medicamente de alternativă;
- luați alte medicamente care știți că pot cauza dereglări severe de ritm cardiac;
- luați lovastatină sau simvastatină (inhibitori de HMG-CoA reductază, cunoscute sub denumirea de statine, utilizate pentru scăderea nivelului de colesterol (un tip de grăsime) în sânge);
- luați midazolam (un sedativ);
- aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge (hipokaliemie);

- aveți insuficiență hepatică foarte severă și insuficiență renală concomitentă;
- dacă luați medicamente pentru colesterol ridicat (cum ar fi lovastatina sau atorvastatina);
- dvs. sau cineva din familia dumneavoastră are istoric de tulburări de ritm cardiac (aritmie ventriculară, inclusive torsade de vârfuri) sau anomalie pe electrocardiogramă numită sindrom QT prelungit;
- luați medicamente numite ticagrelor (pentru subțierea sângelui) sau ranolazină (pentru atac de cord, durere în piept sau angină pectorală),
- luați colchicină (pentru gută).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Claricid 500 mg comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli cardiace (de exemplu, insuficiență cardiacă, bătăi prea lente ale inimii (bradicardie), nivel scăzut de magneziu în sânge (hipomagneziemie));
- dacă aveți probleme renale severe sau insuficiență hepatică;
- dacă aveți sau sunteți predispus la infecții micotice;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Copii și adolescenți**

Claricid 500 mg comprimate filmate este indicat la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și mai mare.

### **Claricid 500 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Nu luați Claricid dacă administrați oricare dintre medicamentele enumerate în secțiunea de mai sus "Nu luați Claricid dacă".

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul Claricid 500 mg comprimate filmate poate fi modificat dacă este luat împreună cu unele alte medicamente. Ar putea fi necesar să modificați doza, să luați alte măsuri de precauție sau, în unele cazuri, să opriți luarea medicamentului. Acest lucru este valabil în special pentru următoarele medicamente:

- digoxină, chinidină sau disopiramidă (pentru problem cardiace);
- warfarină (pentru subțierea sângelui),
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, valproat (medicamente pentru epilepsie),
- atorvastatină, rosuvastatină (inhibitori de HMG-CoA reductază, numite statine, utilizate pentru reducerea nivelului de colesterol în sânge),
- nateglinidă, pioglitazonă, repaglinidă, rosiglitazonă, insulină (utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr în sânge),
- gliclazidă sau glimepiridă (sulfoniluree utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip II),
- teofilină (utilizată pentru dificultăți de respirație, cum ar fi astmul bronșic),
- triazolam, alprazolam sau midazolam intravenos/oral (sedative),
- cilostazol (utilizate pentru a îmbunătăți circulația sângelui la nivelul picioarelor),
- metilprednisolon (un corticosteroid),
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului),
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (medicamente utilizate după transplanturi de organe),
- etravirina, efavirenz, nevirapină, zidovudina, ritonavir, atazanavir sau saquinavir (medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV),
- rifabutină, rifampicină, rifapentină, fluconazol, itraconazol (utilizate împotriva unor infecții),
- tolterodină (pentru probleme ale vezicii urinare),
- verapamil, amlodipină, diltiazem (pentru hipertensiune arterială),
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru disfuncție erectile la bărbați adulți sau pentru

hipertensiune pulmonară),

- sunătoare (planta utilizată în tratamentul depresiei),
- quetiapină sau alte medicamente antipsihotice,
- alte medicamente macrolide,
- lincomicină sau clindamicină (lincosamide – un grup de antibiotice).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați pilule contraceptive orale și aveți diaree sau vărsături, deoarece este posibil să aveți nevoie de precauții contraceptive suplimentare, cum ar fi utilizarea unui prezervativ.

### **Clarucid 500 mg comprimate filmate împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua Clarucid 500 mg comprimate filmate independent de mese.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament, întrucât siguranța Clarucid comprimate filmate în timpul sarcinii și alăptării nu este cunoscută.

Clarucid 500 mg comprimate filmate este excretat în laptele matern; prin urmare, alăptarea nu este recomandabilă în timpul tratamentului.

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

Clarucid 500 mg comprimate filmate poate cauza confuzie mintală, dezorientare, amețeli sau vertij. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte a fi sigur că nu sunteți afectat.

### **3. Cum să luați utilizați Clarucid 500 mg comprimate filmate**

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

### **Adulți și copii de la 12 ani**

Nu administrați acest medicament copiilor sub 12 ani. Doctorul dumneavoastră va prescrie un medicament corespunzător copilului dumneavoastră.

Luați Clarucid comprimate filmate exact cum vas pus doctorul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dozele recomandate sunt următoarele:

Pentru infecții toracice, infecții ale gâtului sau sinusurilor și infecții ale pielii și țesuturilor moi:

Doza uzuală de Clarucid comprimate pentru adulți și copii de peste 12 ani este de 250 mg de două ori pe zi timp de 6 până la 14 zile, de ex. un comprimat de 250 mg dimineața și unul în seara. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 500 mg de două ori pe zi în cazul infecțiilor severe.

Înghițiți comprimatul întreg, cu cel puțin o jumătate de pahar cu apă.

Pentru tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori* asociată cu ulcer duodenal:

Există un număr de combinații eficiente de tratamente disponibile pentru tratamentul *Helicobacter pylori* în care comprimatele Clarucid sunt luate împreună cu unul sau două alte medicamente.

Aceste combinații includ următoarele și sunt de obicei luate timp de 6 până la 14 zile:

- a) un comprimat Clarucid 500 mg de 2 ori în zi, împreună cu amoxicilină 1000 mg de 2 ori în zi și lansoprazol 30 mg de 2 ori în zi.

- b) un comprimat Claricid 500 mg de 2 ori în zi, împreună cu metronidazol 400 mg de 2 ori în zi și lansoprazol 30 mg de 2 ori în zi.
- c) un comprimat Claricid 500 mg de 2 ori în zi, împreună cu amoxicilină 1000 mg de 2 ori în zi, metronidazol 400 mg de 2 ori în zi și omeprazol 40 mg, o dată în zi.
- d) un comprimat Claricid 500 mg de 2 ori în zi, împreună cu amoxicilină 1000 mg de 2 ori în zi și omeprazol 20, o dată în zi.

Combinatia de tratament pe care o primiți poate să difere ușor de cele de mai sus. Medicul dumneavoastră va decide care combinație de tratament este cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur ce comprimate trebuie să luați sau cât timp trebuie să le luați, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

Pacienții cu tulburări renale severe pot avea nevoie de o doză redusă și tratamentul lor nu trebuie să depășească 14 zile.

Claricid 500 mg comprimate filmate pot fi împărțite în doze egale.

Claricid 500 mg poate fi administrat cu sau fără alimente.

Claricid 500 mg comprimate filmate nu sunt potrivite pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Dacă luați mai mult Claricid 500 mg comprimate filmate decât trebuie**

Dacă luați în mod accidental mai mult Claricid 500 mg comprimate filmate într-o singură zi, decât vă va spus medicul sau dacă un copil a înghițit accidental unele comprimate, contactați imediat medicul, farmacistul sau cel mai apropiat departament de urgență al spitalului. O supradoză de Claritromicină poate provoca vărsături și dureri de stomac.

#### **Dacă uitați să luați utilizați Claricid 500 mg comprimate filmate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați comprimatul omis, ci continuați regimul de dozare obișnuit.

#### **Dacă încetați să luați Claricid 500 mg comprimate filmate**

Luați medicamentul atât timp, cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala 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.

#### **Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- insomnie
- dureri de cap, modificări ale simțului gustativ (de exemplu, gust metalic sau amar)
- diaree, senzație sau stare de rău, indigestie (dispepsie), dureri de stomac
- erupții cutanate, transpirație excesivă (hiperhidroză)
- dilatarea vaselor sangvine
- valori anormale ale probelor hepatice.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane**

- inflamația pielii cu exfoliere (dermatită buloasă), mâncărime a pielii, erupție pe piele și urticarie (urticarie), erupție caracterizată printr-o suprafață roșie plană pe piele care este acoperită de mici umflături confluențe (erupții maculopapulare)
- piele fierbinte, sensibilă și roșie, uneori cu febră și frisoane (celulită)
- infecție fungică orală sau vaginală
- greață ușoară până la severă, vărsături, crampe, diaree. Aceste simptome se pot datora inflamației stomacului și a intestinelor, cauzate de obicei de un virus
- o senzație de arsură în piept până la nivelul gâtului, cunoscută și sub denumirea de arsuri la stomac
- inflamație a esofagului (esofagită), stomacului (gastrită), a mucoasei gurii (stomatită) sau limbii (glosită)
- constipație, uscăciunea gurii, eructații, flatulență, balonare în stomac
- reducerea sau oprirea fluxului de bilă (colestază), hepatită
- febră, senzație generală de rău, senzație de slăbiciune, durere toracică, frisoane, oboseală, dureri la nivelul mușchilor, rigiditate musculară, spasme musculare
- pierderea poftelor de mâncare, apetit redus
- pierderea conștienței, mișcări incontrolabile (diskinezie), amețeli, somnolență, tremurături
- tulburări de auz
- zgomot în urechi, vertij (senzație de învârtire)
- frecvente infecții cum ar fi febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii. Aceste simptome se pot datora scăderii numărului de celule albe din sânge
- creșterea nivelurilor de alaninaminotransferază, aspartataminotransferază, glutamiltransferază
- creșterea numărului unor celule albe din sânge
- creșterea numărului de plachete în sânge (trombocitemie)
- creșterea azotului de uree sau a creatininei (produse reziduale)
- nivelele modificate de albumină, globulină și diverse enzime (fosfatază alcalină, lactat dehidrogenază)
- senzație de sufocare, respirația șuierătoare, tusea uneori provocată de exerciții fizice și senzația de strângere în piept (astm), embolie pulmonară
- sângerare din nas
- reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate
- dureri rectale
- stop cardiac, fibrilație atrială, prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă, extrasistole, palpitații.

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile**

- colită pseudomembranoasă
- infecții bacteriene ale pielii (erizipel)
- scăderea sau dispariția granulocitelor din sânge (agranulocitoză)
- reacție anafilactică, angioedem (dificultate în respirație, umflarea feței, limbii, buzelor, ochilor și gâtului)
- culoare anormală a urinei
- pancreatită acută
- decolorarea limbii și a dinților
- funcție hepatică redusă severă (insuficiență hepatică)
- îngălbenirea mucoaselor și a pielii (icter)
- funcție renală redusă severă (insuficiență renală), nefrită interstițială
- surditate
- depresie, halucinații, gânduri anormale (psihoză), dezorientare, senzație de corp strain (depersonalizare), vise rele, confuzie

- amorțeală și furnicăături la nivelul brațelor și picioarelor (parestezii)
- convulsii
- pierderea funcțiilor gustative ale limbii (ageuzie)
- schimbări în simțul mirosului (parosmie), incapacitatea de a percepe mirosurile (anosmie)
- tulburări cardiace (torsade vârfurilor pe electrocardiogramă, tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară)
- valorile anormal de scăzute ale trombocitelor din sânge (care pot provoca vânătăi ale pielii sau tendința de sângerare crescută)
- acnee
- sângerare (hemorație) durere sau slăbiciune a mușchilor (miopatie)
- sângerare lungă și timp de coagulare a sângelui
- distrugere a țesutului mușchilor striati (rabdomioliză)
- reacții adverse cutanate severe (pustuloză exentematoasă generalizată acută, sindrom Stevens-Johnsons, necroliză epidermică toxică, urticarie în ura administrării medicamentelor cu creșterea numărului de eozinofile și simptome sistемice).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Claricid 500 mg comprimate filmate**

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 Claricid 500 mg comprimate filmate**

- Substanța activă este claritromicina. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg claritromicină.
- Celălalte componente sunt: croscarmeloză sodică, amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină (101), celuloză microcristalină (102), Quinoline Yellow lake 30 E104, siliciu coloidal anhidru (aerosol 200), povidonă K-30, acid stearic, stearate de magneziu, talc, hidroxipropilmetilceluloză (15 cps), hidroxipropilmetilceluloză (5 cps), propilenglicol, oleat de sorbitan, dioxid de titan, acid sorbic, vanilie, hidroxipropilceluloză.

### **Cum arată Claricid 500 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Claricid 500 mg comprimate filmate sunt ovale, biconvexe de culoare galbenă. Pe o parte a comprimatului este inscripțional "Bilim".

Claricid 500 mg comprimate filmate este ambalat în blistere Al/PVC/PVDC în cutie din carton cu prospectul pentru pacient.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu, İstanbul / Turcia

**Fabricantul**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

GOSB, 1900 Sokak No:1904

41480, Gebze, Kocaeli / Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>