

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg comprimate filmate CLARITHROMYCIN GRINDEKS 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Claritromicin Grindeks și pentru ce se utilizează

Fiecare comprimat filmat CLARITHROMYCIN GRINDEKS conține substanță activă claritromicină 250 mg sau 500 mg.

Claritromicina aparține grupului de medicamente denumit antibiotice macrolide.

Antibioticele opresc creșterea bacteriilor care provoacă infecții.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS comprimatele filmate este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul infecțiilor, cum sunt:

- infecții ale căilor respiratorii superioare: infecții ale gâtului (tonzilită, faringită, traheită), sinusurilor nazale (sinuzită) și ale urechii medii (otită);
- infecții ale căilor respiratorii inferioare (bronșită, pneumonie bacteriană și pneumonie primară atipică);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi (impetigo, erizipel, foliculită, furunculoză și răni infectate);
- infecții micobacteriene diseminate sau localizate (*M. avium*, *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. leprae*), precum și pentru prevenirea răspândirii infecției la pacienții infectați cu HIV;
- eradicarea *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), dacă este asigurată suprimarea secreției acide și prevenirea recurenței ulcerului duodenal.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS

Nu trebuie să utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS în următoarele situații:

- dacă sunteți **alergic** la claritromicină (substanța activă a acestui medicament), la alte antibiotice macrolide, de exemplu, eritromicină sau azitromicină, sau la oricare altă substanță din compoziția comprimatelor;
- dacă utilizați medicamente care conțin, așa-numita ergotamină sau dihidroergotamină (comprimate), sau dacă utilizați ergotamină inhalator pentru tratamentul migrenei;
- dacă utilizați medicamente care conțin, așa-numita terfenadină sau astemizol (utilizate pentru tratamentul febrei fânului sau alergiilor), sau cisapridă (pentru tulburări ale stomacului), sau

pimozidă (pentru probleme de sănătate mintală), deoarece utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate provoca uneori tulburări grave ale activității cardiace;

- dacă utilizați alte medicamente cunoscute că determină tulburări grave ale ritmului cardiac;
- dacă utilizați lovastatină sau simvastatină (inhibitori ai HMG-CoA reductazei, mai bine cunoscute cu denumirea de statine, care sunt utilizate pentru scăderea nivelului colesterolului (un tip de grăsime) din sânge);
- dacă aveți concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge (hipopotasemie sau hipomagneziemie);
- dacă aveți o afecțiune hepatică severă, în asociere cu o boală a rinichilor;
- dacă aveți activitate cardiacă neregulată.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS comprimatele filmate nu este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza CLARITHROMYCIN GRINDEKS, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, consultați-vă cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți orice tulburări ale funcției ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți infecții fungice sau tendință de dezvoltare a acestora (de exemplu, afte);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă în timp ce utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS sau după aceasta aveți diaree severă sau prelungită, trebuie să vă adresați imediat medicului;
- dacă aveți *myasthenia gravis* (o afecțiune care cauzează slăbiciune musculară), deoarece simptomele acesteia se pot agrava în timpul utilizării de CLARITHROMYCIN GRINDEKS;
- dacă administrați aminoglicozide (un grup de medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor infecții).

În cazul apariției reacțiilor severe de hipersensibilitate acută, de exemplu, anafilaxie, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, tratamentul cu CLARITHROMYCIN GRINDEKS trebuie oprit imediat și trebuie inițiat cât mai curând posibil un tratament adecvat.

Dacă oricare dintre situațiile menționate anterior sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS comprimate filmate.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS împreună cu alte medicamente

Nu trebuie să administrați comprimatele filmate CLARITHROMYCIN GRINDEKS dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționat anterior la punctul „**Nu trebuie să utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS în următoarele situații**”

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le utilizați, le-ați utilizat recent sau s-ar putea să le utilizați. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil să fie necesară modificarea dozei de medicament pentru dumneavoastră sau s-ar putea să aveți nevoie de examinări periodice:

- digoxină, chinidină sau disopiramidă (utilizate pentru tratamentul tulburărilor activității cardiace);
- warfarină (utilizată pentru fluidificarea sângelui);
- carbamazepină, valproat, fenobarbital sau fenitoină (utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- atorvastatină, rosuvastatină (inhibitori ai HMG-CoA reductazei, mai bine cunoscute sub denumirea de statine, care sunt utilizate pentru scăderea nivelului colesterolului (un tip de grăsime) din sânge);
- colchicină (de obicei utilizată pentru tratamentul gutei);
- nateglinidă, pioglitazonă, repaglinidă, rosiglitazonă sau insulină (utilizate pentru reducerea nivelului glucozei din sânge);
- teofilină (utilizată la pacienții cu dificultăți de respirație, de exemplu, cu astm bronșic);

- triazolam, alprazolam sau midazolam (medicamente calmante);
- cilostazol (utilizat în cazul unei circulații slabe a sângelui);
- omeprazol (utilizat în tratamentul tulburărilor digestive și a ulcerului gastric), cu excepția cazului când medicul v-a prescris omeprazol pentru tratamentul ulcerului duodenal asociat cu infecția cu *Helicobacter pylori*;
- metilprednisolon (corticosteroid);
- vinblastină (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- ciclosporină, sirolimus și tacrolimus (imunosupresoare);
- efavirenz, nevirapină, ritonavir, zidovudină, atazanavir, saquinavir (medicamente antivirale utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- rifabutină, rifampicină, rifapentină, fluconazol, itraconazol (utilizate pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene);
- tolterodină (utilizată în cazul unei vezici urinare hiperactive);
- verapamil (utilizat în cazul tensiunii arteriale crescute);
- sildenafil, vardenafil și tadalafil (pentru tratamentul impotenței la adulți de sex masculin sau tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (tensiune arterială ridicată în vasele pulmonare));
- sunătoare (medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei).

Claritromicina nu interacționează cu contraceptivele orale.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le utilizați sau le-ați utilizat recent, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente, deoarece alimentele nu influențează asupra absorbției substanței active.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, deoarece siguranța utilizării claritromicinei în timpul sarcinii și perioada de alăptare nu este cunoscută.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CLARITHROMYCIN GRINDEKS comprimatele filmate poate provoca amețeli sau somnolență. Dacă observați apariția acestor simptome, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați activități care necesită vigilență.

3. Cum să utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani. Medicul va prescrie un alt medicament adecvat pentru copilul dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna CLARITHROMYCIN GRINDEKS conform recomandărilor medicului dumneavoastră sau a farmacistului. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Infecții ale tractului respirator: infecții ale gâtului sau sinusurilor nazale; infecții ale pielii și ale țesuturilor moi

Doza recomandată de CLARITHROMYCIN GRINDEKS pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 este de 250 mg, administrată de două ori pe zi, timp de 6 până la 14 zile, de exemplu, un comprimat filmat de 250 mg dimineața și unul în prima parte a serii. În cazul unor infecții severe, medicul poate crește doza la 500 mg, administrată de două ori pe zi.

Infecții micobacteriene

Tratament: doza inițială la adulți este de 500 mg, administrată de două ori pe zi.

În cazul infecțiilor diseminate și localizate (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*), la adulți se recomandă administrarea unei doze de 1000 mg pe zi, în două prize.

Tratamentul pacienților cu SIDA, cu infecții diseminate determinate de complexul *Mycobacterium avium* (CMA), va fi continuat până la o îmbunătățire clinică și microbiologică semnificativă.

Claritromicina se utilizează împreună cu alți agenți antimicobacterieni. În cazul altor infecții cauzate de micobacterii netuberculoase, tratamentul va fi continuat în conformitate cu recomandările medicului.

Profilaxie: doza recomandată de claritromicină la adulți este de 500 mg, administrată de două ori pe zi.

Pentru eradicarea H. pylori și prevenirea recurenței ulcerului duodenal

Există un șir de combinații eficiente care sunt adecvate pentru tratamentul *Helicobacter pylori*, în care comprimatele filmate CLARITHROMYCIN GRINDEKS se utilizează împreună cu unul sau alte două medicamente.

Combinațiile sunt următoarele și acestea sunt utilizate, de obicei, timp de 6 până la 14 zile:

- a) un comprimat filmat CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg se administrează de două ori pe zi împreună cu 1000 mg amoxicilină de două ori pe zi, care se administrează împreună cu 30 mg lansoprazol de două ori pe zi;
- b) un comprimat filmat CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg se administrează de două ori pe zi în asociere cu metronidazol 400 mg de două ori pe zi și lansoprazol 30 mg de două ori pe zi;
- c) un comprimat filmat CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg se utilizează de două ori pe zi cu amoxicilină 1000 mg de două ori pe zi sau cu metronidazol 400 mg de două ori pe zi și omeprazol 40 mg pe zi;
- d) un comprimat filmat CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg se administrează de două ori pe zi în asociere cu amoxicilină 1000 mg de două ori pe zi și omeprazol 20 mg o dată pe zi;
- e) un comprimat filmat CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg se administrează de trei ori pe zi, împreună cu omeprazol 40 mg pe cale orală, o dată pe zi.

Combinația utilizată pentru tratament, pe care o primiți, se poate diferenția ușor de cele menționate anterior. Medicul dumneavoastră va decide care combinație pentru tratament este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur cu privire la care comprimate și cât timp trebuie să le utilizați, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult CLARITHROMYCIN GRINDEKS decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați înghițit mai multe comprimate în același timp sau credeți că un copil a înghițit vreun comprimat, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau medicul dumneavoastră.

Este important să respectați dozele recomandate indicate în prospectul medicamentului. Luați întotdeauna cu dumneavoastră medicamentele rămase, precum și cutia, deoarece acest lucru va facilita identificarea medicamentului. Supradozajul cu CLARITHROMYCIN GRINDEKS comprimate filmate poate provoca vărsături și dureri abdominale.

Dacă ați uitat să utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS

Dacă uitați să utilizați o doză de medicament, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai multe comprimate în aceeași zi decât va indicat medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați CLARITHROMYCIN GRINDEKS

Nu întrerupeți să administrați CLARITHROMYCIN GRINDEKS comprimate filmate, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să administrați medicamentul atât timp cât va indicat medicul dumneavoastră; în caz contrar, infecția poate să reapară.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări legate de utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, acestea sunt de gravitate ușoară până la moderată și dispar după oprirea administrării medicamentului.

Dacă în orice moment în timpul tratamentului apare oricare dintre următoarele simptome, **OPRIȚI ADMINISTRAREA** medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- diaree severă sau prelungită care poate avea conținut de sânge sau mucus. Diareea poate apărea la mai mult de două luni după tratamentul cu claritromicină; în acest caz trebuie să-l contactați pe medicul dumneavoastră;
- erupție cutanată tranzitorie, dificultate în respirație, leșin sau umflarea feței și a gâtului. Aceste semne indică faptul că posibil ați dezvoltat o reacție alergică;
- îngălbenirea pielii (icter), inflamarea pielii, scaune de culoare deschisă, urină de culoare întunecată, sensibilitate abdominală sau pierderea apetitului alimentar. Aceste simptome pot indica o afectare a funcției hepatice;
- reacții cutanate severe, cum ar fi ulcere pe piele, gură, buze, ochi și organe genitale (simptome ale unei reacții alergice rare numită sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare o reacție cutanată severă - o erupție cutanată de culoare roșie, cu exfoliere, umflături sub piele și pustule (pustuloză exantematoasă). Frecvența de apariție a acestei reacții adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente la administrarea CLARITHROMYCIN GRINDEKS (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți):

- dureri de cap;
- dificultate de adormire;
- modificări ale gustului;
- tulburări ale tractului digestiv, cum ar fi greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări digestive, diaree;
- tulburări ale activității hepatice;
- erupții pe piele;
- transpirație excesivă.

Alte reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de pacienți, dar mai mult de 1 din 1000 de pacienți):

- umflarea pielii, înroșire sau mâncărime. Uneori pot apărea scuame de culoare brună;
- afte (infecție fungică) la nivelul mucoasei orale sau vaginale;
- reducerea numărului unui anumit tip de celule sanguine (din acest motiv, pot apărea mai frecvent infecții sau poate crește riscul de apariție a vânătăilor sau sângerărilor);
- pierderea apetitului alimentar, eructații, meteorism, constipație, formarea de gaze în intestin;
- inflamație a pancreasului;
- anxietate, nervozitate, somnolență, oboseală, amețeli, tremurături;
- sunete în urechi;
- amețeli (vertij);
- inflamație a mucoasei de la nivelul gurii sau a limbii;

- senzație de gură uscată;
- pierderea gustului și a mirosului sau incapacitate de a simți suficient mirosurile;
- dureri articulare, oboseală;
- dureri musculare sau pierderea țesutului muscular. Dacă suferiți de *myasthenia gravis* (o boală în care mușchii slăbesc și obolesc repede), claritromicina poate exacerba aceste simptome;
- dureri în piept sau modificări ale funcției cardiace, cum ar fi creșterea frecvenței cardiace;
- modificări ale valorilor testelor funcționale hepatice;
- modificări ale valorilor testelor funcționale renale;
- modificări ale nivelurilor anumitor celule sau compuși conținuți în sânge.

Cu frecvența necunoscută (nu poate fi determinată din datele disponibile):

- colită pseudomembranoasă, erizipel, eritasmă;
- agranulocitoză, trombocitopenie, reacție anafilactică;
- scăderea concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie);
- confuzie, dezorientare, halucinații (vizuale), modificări de percepție a realității sau panică, depresie, vise patologice sau coșmaruri;
- convulsii;
- pierderea auzului;
- sângerări;
- pancreatită acută, modificarea culorii limbii sau a dinților;
- sindromul Stevens-Johnson;
- inflamație a rinichilor sau disfuncție renală;
- acnee;
- inflamație a ficatului sau tulburări ale funcției hepatice (puteți observa pielea de culoare galbenă, urină de culoare întunecată, scaune de culoare deschisă sau mâncărimea pielii).

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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează CLARITHROMYCIN GRINDEKS

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CLARITHROMYCIN GRINDEKS

Substanța activă este claritromicina. Un comprimat filmat conține claritromicină 250 mg sau 500 mg. Celelalte componente: *nucleu* - amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, povidonă, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E572); *filmul* - hipromeloză,

dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol.

Cum arată CLARITHROMYCIN GRINDEKS și conținutul ambalajului

CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg: comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg: comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, alungite, biconvexe.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg: câte 7 comprimate filmate în blister; câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg: câte 7 comprimate filmate în blister; câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.

Sao Martinho do Bispo, Coimbra 3045-016, Portugalia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2019

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