

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

1. Ce este Claricid 500 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Fiecare comprimat filmat Claricid 500 mg conține 500 mg de claritromicină ca substanță activă.

Claricid aparține unui grup de medicamente numite antibiotice macrolide.

Antibioticele opresc dezvoltarea bacteriilor care cauzează infecțiile.

Claricid este utilizat pentru tratamentul:

- infecțiilor tractului respirator inferior, cum ar fi bronșita și pneumonia,
- infecțiilor ale gâtului și sinusurilor,
- infecțiilor pielii și țesutului subcutanat, precum celulită, foliculită sau erizipel
- infecții determinate de anumite tipuri de bacterii numite *Mycobacterium*.
- eradicarea infecției cu *Helicopacter pylori* asociată ulcerului duodenal.

Comprimatele Claricid 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 Claricid 500 mg comprimate filmate

Nu luați Claricid dacă:

- știți că sunteți alergic la claritromicină, la alte antibiotice macrolide, cum ar fi eritromicina sau 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;
- 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 medicamente numite terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergii), cisapridă sau domperidonă (pentru tulburări ale stomacului), sau pimizidă (pentru unele boli psihice), întrucât administrarea concomitentă a acestor medicamente poate cauza uneori tulburări severe de ritm cardiac. Consultați medicul dumneavoastră pentru recomandări privind medicamente de alternativă;

- luați alte medicamente care știți că pot cauza tulburări severe de ritm cardiac;
- luați medicamente numite ticagrelor (pentru subțierea sângelui) sau ranolazină (pentru atac de cord, durere în piept sau angină pectorală),
- luați colchicină (pentru gută),
- luați lomitapidă,
- Aveți valori anormal de scăzute ale potasiului (hipopotasemie) sau magneziului (hipomagneziemie) în sânge,
- luați midazolam, administrat pe cale orală (un sedativ);
- aveți o afecțiune gravă a ficatului și/sau a rinichilor;
- dumneavoastră 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.

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 sunteți gravidă sau alăptați.
- dacă aveți nevoie să luați midazolam intravenos sau bucofaringian (absorbit prin mucoasa bucală).

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Claricid dacă suspectați că aveți sau ați avut una dintre afecțiunile de mai sus.

Dacă aveți diaree severă sau prelungită în timpul sau după tratamentul cu Claricid, consultați **imediat** medicul dumneavoastră, deoarece acesta ar putea fi un simptom al unor afecțiuni mai grave, cum ar fi colita pseudomembranoasă sau diareea asociată cu *Clostridium difficile*.

Dacă prezentați orice simptom de disfuncție hepatică, cum ar fi anorexia (pierderea poftei de mâncare), îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime sau abdomen sensibil, încetați să luați Claricid și spuneți **imediat** medicului dumneavoastră.

Utilizarea pe termen lung a Claricid poate duce la infecție cu bacterii și ciuperci rezistente.

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

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

Claricid 500 mg comprimate filmate nu trebuie utilizat împreună cu alcaloizi de ergot, astemizol, terfenadină, cisapridă, domperidonă, pimozidă, ticagrelor, ranolazină, colchicină, unele medicamente pentru tratarea colesterolului crescut și medicamente despre care se știe că cauzează tulburări grave ale ritmului cardiac (vezi mai sus **Nu luați Claricid**)

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 (utilizate pentru probleme cardiace).
- warfarină sau orice alt anticoagulant de ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban (pentru subțierea sângelui),
- omeprazol (pentru tratamentul indigestiei sau a ulcerului gastric) cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru infecția cu *Helicobacter pylori* asociat cu ulcer duodenal;

- 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),
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, valproat (medicamente pentru epilepsie),
- metilprednisolon (un corticosteroid),
- ibrutinib sau vinblastină (pentru tratamentul cancerului),
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (medicamente utilizate după transplanturi de organe),
- sunătoare (planta utilizată în tratamentul depresiei),
- rifabutină, rifampicină, rifapentină, fluconazol, itraconazol (utilizate împotriva unor infecții),
- verapamil, amlodipină, diltiazem (pentru hipertensiune arterială),
- tolterodină (pentru probleme ale vezicii urinare),
- ritonavir, efavirenz, nevirapină, atazanavir, saquinavir, etravirina și zidovudina (medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV),
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru disfuncție erectilă la bărbați adulți sau pentru hipertensiune pulmonară),
- nateglinidă, repaglinidă, insulină (utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr în sânge),
- quetiapină sau alte medicamente antipsihotice,
- alte medicamente macrolide,
- lincomicină sau clindamicină (lincosamide – un grup de antibiotice).

Clarivid 500 mg comprimate filmate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Clarivid 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 Clarivid comprimate filmate în timpul sarcinii și alăptării nu este cunoscută.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați utilizați Clarivid 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. Medicul dumneavoastră va prescrie un medicament corespunzător copilului dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt următoarele:

Pentru infecții toracice, infecții ale gâtului sau sinusurilor și infecții ale pielii și țesuturilor moi: Doza uzuală de Clarivid comprimate pentru adulți și copii cu vârsta 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 infecțiilor determinate de anumite tipuri de bacterii numite *Mycobacterium*

Pentru tratamentul sau prevenirea unor astfel de infecții, doza uzuală la adulți este de 500 mg de două ori pe zi.

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 Claricid sunt luate împreună cu unul sau două alte medicamente.

Aceste combinații includ următoarele:

- a) un comprimat Claricid 500 mg de 2 ori pe zi, împreună cu amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi și un inhibitor al pompei de protoni în doze zilnice recomandate timp de 7 zile (Terapia Triplă de 7 zile).
- b) un comprimat Claricid 500 mg de 2 ori pe zi, împreună cu metronidazol 400 mg de 2 ori pe zi și un inhibitor al pompei de protoni în doze zilnice recomandate timp de 7 zile (Terapia Triplă de 7 zile).
- c) un comprimat Claricid 500 mg de 2 ori pe zi, împreună cu amoxicilină 1000 mg de 2 ori pe zi și omeprazol 20 mg, o dată pe zi timp de 7-10 zile (Terapia Triplă de 7-10 zile).

Combinația 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.

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.

Dacă dezvoltăți diaree severă sau prelungită, care poate conține sânge sau mucus, în timpul sau după ce luați Claricid, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unor afecțiuni mai grave, cum ar fi colita pseudomembranoasă sau diareea asociată cu *Clostridium difficile*. Diareea poate apărea peste două luni după tratamentul cu claritromicină.

Dacă aveți o erupție cutanată, dificultăți de respirație, leșin sau umflare a feței și a gâtului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice și pot necesita tratament de urgență.

Dacă prezentați pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii (icter), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul abdomenului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi semne de insuficiență hepatică. Contactați imediat un medic dacă aveți o reacție gravă a pielii: o erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule (pustuloză exantematoasă). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse ale Claricid pot include:

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)
- valori anormale ale probelor hepatice.

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

- infecții ale pielii sau vaginului, infecții, infecții vaginale
- creșterea numărului unor celule albe din sânge
- creșterea numărului de plachete în sânge (trombocitemie)
- 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
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- pierderea poftei de mâncare, apetit scăzut
- senzație de frică, nervozitate
- pierderea conștienței, mișcări incontrolabile (diskinezie), amețeli, somnolență, tremurături
- tulburări de auz, zgomot în urechi, vertij (senzație de învârtire)
- palpitații, modificări ale ritmului cardiac (sindrom QT prelungit) sau oprirea inimii
- senzație de sufocare, respirația șuierătoare, tusea uneori provocată de exerciții fizice și senzația de strângere în piept (astm), embolie pulmonară
- sângerare din nas
- greață ușoară până la severă, vărsături, crampe, diaree. Aceste simptome se pot datora inflamației stomacului și a intestinelor.
- o senzație de arsură în piept până la nivelul gâtului, cunoscută și sub denumirea de arsuri la stomac, inflamație a stomacului, a gurii și a limbii, distensie abdominală, constipații, uscăciune a gurii, eructație, flatulență
- probleme ale ficatului, cum ar fi hepatita sau colestaza, care pot provoca îngălbenirea pielii (icter), scaune palide sau urină închisă la culoare, creșterea nivelurilor enzimelor hepatice
- inflamația pielii cu exfoliere (dermatită buloasă), mâncărime a pielii, erupție pe piele și urticarie, erupție caracterizată printr-o suprafață roșie plană pe piele care este acoperită de mici umflături confluențe (erupții maculopapulare)
- creșterea azotului de uree sau a creatininei (produse reziduale)
- febră, senzație generală de rău, senzație de slăbiciune, durere toracică, frisoane, oboseală, dureri la nivelul mușchilor, rigiditate musculară, spasme musculare
- nivelele modificate de albumină, globulină și diverse enzime (fosfatază alcalină, lactat dehidrogenază)

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), valorile anormal de scăzute ale trombocitelor din sânge (care pot provoca vânătăi ale pielii sau tendința de sângerare crescută)
- reacție anafilactică, angioedem (dificultate în respirație, umflarea feței, limbii, buzelor, ochilor și gâtului)
- tulburări psihotice, confuzie, senzație de corp străin (depersonalizare), depresie, dezorientare, halucinații, vise anormale, manie,
- convulsii, pierderea funcțiilor gustative ale limbii (ageuzie), schimbări în simțul mirosului (parosmie), incapacitatea de a percepe mirosurile (anosmie), amorțeală și furnicăături la nivelul brațelor și picioarelor (parestezii)
- surditate
- tulburări cardiace (torsada vârfurilor pe electrocardiogramă, tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară)
- sângerare (hemoragie)
- inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută), decolorarea limbii și a dinților
- funcție hepatică redusă severă (insuficiență hepatică), îngălbenirea mucoaselor și a pielii (icter),
- reacții adverse cutanate severe (pustuloză exantematoasă generalizată acută, sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică, urticarie în urma administrării medicamentelor cu creșterea numărului de eozinofile și simptome sistemice), acnee,
- durere sau slăbiciune a mușchilor (miopatie), distrugere a țesutului mușchilor striati (rabdomioliză)
- funcție renală redusă severă (insuficiență renală), nefrită interstițială
- creșterea INR, prelungirea timpului protrombinic, modificarea culorii urinei

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.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 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.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină (101), celuloză microcristalină (102), galben de chinolină (E104), siliciu coloidal anhidru (aerosol 200), povidonă K-30, acid stearic, stearat de magneziu, talc; *Film*: hidroxipropilmetilceluloză (15

cps), hidroxipropilmetilceluloză (5 cps), propilenglicol, oleat de sorbitan, galben de chinolină (E104), 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, cu inscripția "Bilim" pe o parte a comprimatului.

Claricid este ambalat în blistere din PVC/Al/PVDC a câte 7 comprimate filmate. Câte 2 blistere în cutie din carton împreună 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 2023

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