

**GAP**  
**G.A.Pharmaceuticals S.A.**

**1.1. CLAROMYCIN®**

**1.2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά:**  
CLARITHROMYCIN 250 mg και 500 mg ανά δισκίο.

Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα: Microcrystalline cellulose, starch pregelatinized, povidone, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, talc, stearic acid, magnesium stearate, hypromellose, diethyl phthalate, E110 & E171.

**13. Φαρμακοτεχνική μορφή:**  
Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

**1.4. Περιγραφή - Συσκευασία:**  
**CLAROMYCIN 250mg:** κουτί 12 δισκίων (2 blisters x 6 δισκία).  
**CLAROMYCIN 500mg:** κουτί 21 δισκίων (3 blisters x 7 δισκία) και 14 δισκίων (2 blisters x 7 δισκία).

**1.5. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**  
Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

**1.6. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**  
GAP A.E.  
Αγησιλάου 46  
17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα  
Τηλ.: 2109310980-4.

**17. Παρασκευαστής:**  
GAP A.E.  
Αγησιλάου 46  
17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα  
Τηλ.: 2109310980-4.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**21. Γενικές πληροφορίες:**  
Αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην κλαριθρομυκίνη.

**22. Θεραπευτικές ενδείξεις:**  
Το CLAROMYCIN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σε αυτή μικροοργανισμούς.  
Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

1. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
2. Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτις, ιγμορίτις).
3. Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. θυλακίτις,

- κυτταρίτις, ερυσιπέλας).
4. Συμπληρωματική θεραπεία (σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά φάρμακα) για τη θεραπεία γενικευμένων ή εντοπισμένων λοιμώξεων οφειλόμενων σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).
  5. Εκκρίωση του *Helicobacter pylori* για την αντιμετώπιση του έλκους του δωδεκαδακτύλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφ' όσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.
  6. Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

### 23. Αντενδείξεις:

Αν έχετε υπερευαισθησία στα μακρολιδικά αντιβιοτικά, δεν πρέπει να πάρετε το CLAROMYCIN. Δεν πρέπει να πάρετε κλαριθρομυκίνη μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη (astemizole), σιζαπρίδη (cisapride), πιμοζίδη (pimozide) ή τερφenaδίνη (terfenadine) και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

### 24. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.
2. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.
3. Σε περίπτωση ηπατικής νόσου.
4. Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας.
5. Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας.
6. Αν νιώθετε ζαλάδες κατά την θεραπεία με CLAROMYCIN χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
7. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με κολχικίνη.

### 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη ή βαλπροάτη ή καρβαμαζεπίνη ή σιλοσταζόλη ή σιζαπρίδη ή διγοξίνη ή από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη) ή παράγωγα εργοταμίνης ή τριαζολάμη ή μιδαζολάμη ή αλπραζολάμη ή μεθυλπρεδνιζολόνη ή δισοπιραμίδη ή φαινυτοΐνη ή αστεμιζόλη ή τερφenaδίνη ή τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη ή πιμοζίδη ή κινιδίνη ή ριφαμπουτίνη ή σιλδεναφίλη ή λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη ή ομεπραζόλη ή βινβλαστίνη. Μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δόσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το ισοένζυμο CYP3A έχουν παρατηρηθεί με την ερυθρομυκίνη και/ή με την κλαριθρομυκίνη μετά την κυκλοφορία.

Σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά ραβδομυόλυσης με ταυτόχρονη χορήγηση κλαριθρομυκίνης και αναστολέων ρεδοκτάσης HMG-CoA, π.χ. λοβαστατίνης και σιμβαστατίνης.

Αν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη, ενημερώστε το γιατρό σας γιατί μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσολογίας της κλαριθρομυκίνης.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Στους ενήλικες, σε περίπτωση που λαμβάνετε συγχρόνως με το CLAROMYCIN φάρμακο που περιέχει ζιδοβουδίνη, θα πρέπει τα δύο αυτά φάρμακα να λαμβάνονται σε διαφορετικές ώρες.

## **26. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

**Όλες οι λοιμώξεις στις οποίες ενδείκνυται η κλαριθρομυκίνη, εκτός αυτών που αναφέρονται στη συνέχεια:**

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του CLAROMYCIN είναι 250mg (1 δισκίο των 250mg) δύο φορές την ημέρα. Σε βαρύτερες λοιμώξεις η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 500mg δύο φορές την ημέρα.

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 6 έως 14 ημέρες. Οι δόσεις λαμβάνονται πρωί και βράδυ.

Αν υποφέρετε από νεφρική ανεπάρκεια, η δοσολογία της κλαριθρομυκίνης μειώνεται στο ήμισυ, δηλ. 250mg μία φορά την ημέρα ή 250mg δύο φορές την ημέρα σε βαρύτερες λοιμώξεις και η θεραπεία δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες.

Τα δισκία των 250mg και των 500mg δεν χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

### Λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδιο

Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμυκοβακτηριδιακά φάρμακα.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδιο (*M. avium*, *M. Intracellulare*, *M. Chelonae*, *M. Fortuitum*) 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:**

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

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

#### **Διπλό θεραπευτικό σχήμα:**

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

**Δοσολογία στις οδοντογενείς λοιμώξεις:** 250mg 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 χορήγηση του CLAROMYCIN. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες μέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

## **27. Συμπτώματα υπερδοσολογίας, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα:**

Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομυκίνης πρέπει να αναμένονται γαστρεντερικά συμπτώματα. Οι αλλεργικές 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: 2107793777 - Αθήνα.

## **2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.  
Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

## **29. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του CLAROMYCIN που αναφέρονται συχνότερα είναι: διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία, δυσπεψία, δερματικά εξανθήματα, πονοκέφαλος ή αλλοίωση της γεύσης. Πιο σπάνια έχουν αναφερθεί γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός των δοντιών (αναστρέψιμος μετά από οδοντιατρικό καθαρισμό), διαφοροποίηση της όσφρησης, συνήθως σε συνδυασμό με αλλοίωση της γεύσης, ηπατική δυσλειτουργία, ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο, αναφυλαξία ή Σύνδρομο Stevens-Johnson, καθώς και ζάλη, ίλιγγος, αγχωτική κατάσταση, αϋπνία, εφιάλτες, εμβοές, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, παραισθήσεις, ψύχωση, αποπρωσοποίηση, έκπτωση μέχρι και απώλεια της ακοής, μακρό διάστημα QT, κοιλιακή ταχυκαρδία και torsade de pointes.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης της κρεατινίνης στον ορό αλλά δεν διαπιστώθηκε συσχέτισμός με το φάρμακο.

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

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας σε ασθενείς που ελάμβαναν συγχρόνως υπογλυκαιμικά παράγωγα ή ινσουλίνη. Επίσης, μεμονωμένες περιπτώσεις λευκοπενίας και θρομβοκυττοπενίας.

Υπάρχουν σπάνιες αναφορές παγκρεατίτιδας και σπασμών.

Υπάρχουν αναφορές διάμεσης νεφρίτιδας που συνέπεσαν με τη χρήση της κλαριθρομυκίνης.

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για την τοξικότητα της κολχικίνης με την ταυτόχρονη χρήση κλαριθρομυκίνης και της κολχικίνης, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε κάποιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκασταλμένους ασθενείς:**

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

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

## **2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Τα φάρμακα γενικά πρέπει να λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.

## **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

## **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12/2008.**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## **4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**

**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777**

Αριθμ. εγκρ.

250mg: 8525/6-2-2007

500mg: 18689/16-3-2007