

CLARIPEN® (Clarithromycin)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Claripen® Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/tab και 250mg/tab.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Κλαριθρομυκίνη (Clarithromycin).

Έκδοχα: Croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, silicon dioxide colloidal, polyvidone, stearic acid, magnesium stearate, talc. **Επικάλυψη:** Hypromellose, hydroxypropylcellulose, propylene glycol, sorbitan oleate, titanium dioxide E171, sorbic acid, vanillin, quinoline yellow lake E104.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει 500mg ή 250mg κλαριθρομυκίνης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Claripen® 250mg/tab: Χάρτινο κουτί των 12 δισκίων (2 blisters των 6 δισκίων).

Claripen® 500mg/tab: Χάρτινο κουτί των 21 δισκίων (3 blisters των 7 δισκίων) ή των 14 δισκίων (2 blisters των 7 δισκίων).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδίων.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Ελλάδα: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ.56495, Λεμεσός

1.8 Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην κλαριθρομυκίνη.

2.2 Ενδείξεις

Το Claripen® ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σε αυτό μικροοργανισμούς. Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία)
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα)
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. θυλακίτιδα, κυτταρίτιδα, ερυσίπελας)
- 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*).
- Εκκρίζωση 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
- Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

2.3 Αντενδείξεις

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

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη, ή βαλπροάτη, ή καρβαμαζεπίνη, ή σιλοσταζόλη, ή σιζαπρίδη, ή διγοξίνη, ή κολχικίνη, ή από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), ή παράγωγα εργοταμίνης, ή διυδροεργοταμίνη, ή τριαζολάμη, ή μιδαζολάμη, ή αλπραζολάμη, ή μεθυλπρεδνιζολόνη, ή δισοπυραμίδη, 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 δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη (βλ. “Αντενδείξεις”).

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 ρεδοκυτάσης HMG-CoA, π.χ. λοβαστατίνης, σιμβαστατίνης.

Εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη, ενημερώστε τον γιατρό σας γιατί μπορεί να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της κλαριθρομυκίνης.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση της κλαριθρομυκίνης 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 υποφέρεται από νεφρική ανεπάρκεια, η δοσολογία της κλαριθρομυκίνης μειώνεται στο ήμισυ δηλ. 250mg μια φορά την ημέρα ή 250mg δύο φορές την ημέρα σε βαρύτερες λοιμώξεις και η θεραπεία δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες.

Οι περιεκτικότητες των δισκίων 250 και 500mg δεν χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδιο

Το Claripen® 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 500mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία συνεχίζεται όσο διατηρείται η κλινική βελτίωση. Οι δόσεις λαμβάνονται πρωί και βράδυ.

Εκκρίωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού

Τριπλό θεραπευτικό σχήμα:

Claripen® 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 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Claripen® 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.

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 Claripen®. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομυκίνης πρέπει να αναμένονται γαστρεντερικά συμπτώματα. Οι ανεπιθύμητες 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 τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ.: 210 7793777 Αθήνα.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία 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.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Claripen® που αναφέρονται συχνότερα είναι: Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία, δυσπεψία, δερματικά εξανθήματα, πονοκέφαλος ή αλλοίωση της γεύσης. Πιο σπάνια έχουν αναφερθεί γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, στοματική μονιλίαση, αποχρωματισμός των δοντιών (αναστρέψιμος μετά από οδοντιατρικό καθαρισμό), αποχρωματισμός της γλώσσας, διαφοροποίηση της όσφρησης, συνήθως σε συνδυασμό με αλλοίωση της γεύσης, ηπατική δυσλειτουργία, ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο, αναφυλαξία ή σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση, καθώς και ζάλη, ίλιγγος, αγχωτική κατάσταση, αύπνια, εφιάλτες, εμβοές, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, παραισθήσεις, ψύχωση, αποπροσωποποίηση, 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 δε διαπιστώθηκε ο συσχετισμός 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 της κλαριθρομυκίνης και της κολχικίνης, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική

ανεπάρκεια. Σε κάποιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι (βλ. παρ. 2.5 Αλληλεπιδράσεις: κολχικίνη και παρ. 2.4 Προφυλάξεις).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς: Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν δόσεις Claripen® 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 πρέπει να λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 24-10-2008.

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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό 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 έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Claripen® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

