

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## **GLARTIN 500mg/tab**

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
(κλαριθρομυκίνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το GLARTIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GLARTIN
3. Πώς να πάρετε το GLARTIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το GLARTIN
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GLARTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

**Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.**

Το GLARTIN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σε αυτή 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 μοριών (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* ή *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).
- Εκρίζωση 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. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLARTIN**

**Μην πάρετε το GLARTIN:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του GLARTIN.
- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη, τερφεναδίνη και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLARTIN:**

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.

- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου.
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με GLARTIN, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.
- Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας.
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας.
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με κολχικίνη.
- Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης.
- Σε περίπτωση επιδείνωσης συμπτωμάτων σοβαρής μυασθένειας.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων:**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

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

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη, βαλπροϊκό οξύ, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, διγοξίνη, κολχικίνη, από στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), παράγωγα εργοταμίνης, διυδροεργοταμίνη, τριαζολάμη, μιδαζολάμη, αλπραζολάμη, μεθυλπρεδνιζολόνη, δισοπυραμίδη, φαινυτοΐνη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη, πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, tadalafil, vardenafil, tolterodine, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ομεπραζόλη, βινβλαστίνη, efavirenz, nevirapine, rifampicin, rifabutin, rifapentin, fluconazole, atazanavir, itraconazole και saquinavir. Μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά την διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη (βλέπε Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLARTIN).

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

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

#### **Λήψη του GLARTIN με τροφές και ποτά:**

Το GLARTIN λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

#### **Κύηση και θηλασμός:**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με GLARTIN, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLARTIN**

Πάντοτε να παίρνετε το GLARTIN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του GLARTIN 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 του GLARTIN μειώνεται στο ήμισυ δηλαδή 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.

Οι περιεκτικότητες των δισκίων 250 και 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 500mg 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:***

Το GLARTIN 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.

Το GLARTIN 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 περίπτωσή σας.

Ακόμα και αν η κατάσταση της υγείας σας έχει βελτιωθεί ή αποκατασταθεί πριν το τέλος της θεραπείας, μη διακόψετε τη χορήγηση του GLARTIN. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

##### ***Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLARTIN από την κανονική:***

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 το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων τηλέφωνο: 210 77 93 777 Αθήνα.

##### ***Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLARTIN:***

Αν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατόν, και μετά συνεχίστε με την κανονική σας δόση βάσει του κανονικού προγράμματος που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GLARTIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι:

Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία, δυσπεψία, δερματικά εξανθήματα, πονοκέφαλος ή αλλοίωση της γεύσης.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αναφέρθηκαν επίσης οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- καντιντίαση του στόματος.
- λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία.
- αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία.
- υπογλυκαιμία.
- ψυχωσική διαταραχή, ψευδαίσθηση, αποπροσανατολισμός, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη άγχος, αϋπνία, ανώμαλα όνειρα.
- σπασμοί, ζάλη, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία.
- κώφωση, ίλιγγος, εμβοές.
- torsades de pointes, παρατεταμένο qt ηλεκτροκαρδιογραφήματος, κοιλιακή ταχυκαρδία.
- οξεία παγκρεατίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων.
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα, ηπατική χολοστατική, ίκτερος χολοστατικός, ίκτερος ηπατοκυτταρικός, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική.
- σύνδρομο stevens–johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κνίδωση, εξάνθημα, νεφρίτιδα διάμεση.
- κρεατινίνη αίματος αυξημένη, ηπατικά ένζυμα αυξημένα.

Όταν συγχωρηγείται η κλαριθρομυκίνη με ομεπραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλαμένους ασθενείς: Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν GLARTIN για μεγάλη διάρκεια, πρέπει να υπόκεινται σε στενή ιατρική παρακολούθηση τόσο κλινική όσο και εργαστηριακή.

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

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GLARTIN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να μη χρησιμοποιείτε το GLARTIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### **Τι περιέχει το GLARTIN:**

- Η δραστική ουσία είναι η κλαριθρομυκίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 500mg κλαριθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Croscarmellose sodium, Maize starch pregelatinized, Cellulose microcrystalline, Silicon dioxide colloidal, Povidone, Stearic acid, Magnesium stearate.

Υλικά επικάλυψης: Hypromellose, Titanium dioxide, Propylene glycol, Sorbitan monooleate, Vanillin, Sorbic acid.

### **Εμφάνιση του GLARTIN και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Τα δισκία GLARTIN είναι ωοειδή, με στιλπνή και λεία επιφάνεια χρώματος λευκού.

Κάθε κουτί περιέχει 3 blisters με 7 δισκία το κάθε ένα.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:**

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

BIOMEDICA-CHEMICA A.E.

Γ. Λύρα 25, Πάροδος Αγ. Φανουρίου

145 64 Κάτω Κηφισιά, Αθήνα, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλέφωνα: 210 6200704–5, Fax: 210 6200706

#### Παραγωγός: RAFARM A.E.B.E.

(Παιανία Αττικής, Τηλέφωνο: 210–6776550, Fax: 210–6776552)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 09/2011

**Τρόπος διάθεσης:** Με ιατρική συνταγή.