

CLARIMEX®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: CLARIMEX®, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/tab.

1.2 Σύνθεση: Δραστικό συστατικό: Κλαριθρομυκίνη (Clarithromycin).

Έκδοχα: Starch pregelatinized, Sodium croscarmellose, Povidone 25, Cellulose microcrystalline, Silica anhydrous colloidal, Magnesium stearate.

Σύνθεση επικάλυψης: Hypromellose, Titanium dioxide E171, CI 77891, Talc, Propylene glycol.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg, Κλαριθρομυκίνης.

1.5 Περιγραφή – συσκευασία: Κουτί 21 δισκίων (3 Blister x 7 δισκία).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρι.

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ: 210 51 44 279.

1.8 Παρασκευαστής: KERN PHARMA S.L.TERASSA, BARCELONA – SPAIN.

1.9 Συσκευαστής: RAFARM AEBE, ΠΑΙΑΝΙΑ-ΑΤΤΙΚΗΣ, Τηλ. 210 66 43 835.

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 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Clarimex® 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, ερυσίπελας).
4. 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).
5. Εκρίζωση του Helicobacter pylori για την αντιμετώπιση του έλκους του δωδεκαδακτύλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.
6. Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

2.3 Αντενδείξεις: Αν έχετε υπερευαισθησία στα μακρολιδικά αντιβιοτικά, δεν πρέπει να πάρετε το

κλαριθρομυκίνη.

Δεν πρέπει να πάρετε κλαριθρομυκίνη μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη (astemizole), σιζαπρίδη (cisapride), πιμοζίδη (pimozide), ή τερφεναδίνη (terfenadine) και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Συμβουλευθείτε το 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 το 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 τερφεναδίνη, 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. και 2.3 Αντενδείξεις).

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

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

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.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Στους ενήλικες, σε περίπτωση που λαμβάνετε συγχρόνως με το Clarimex®, 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 του Clarimex® είναι 250 mg δύο φορές την ημέρα. Σε βαρύτερες λοιμώξεις η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 500 mg 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 Clarimex® μειώνεται στο ήμισυ δηλ. 250 mg μια φορά την ημέρα ή 250 mg δύο φορές την ημέρα σε βαρύτερες λοιμώξεις και η θεραπεία δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες.

Οι περιεκτικότητες των δισκίων 250 και 500 mg 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:

Clarimex® 500 mg (2 δισκία των 250mg ή 1 δισκίο των 500 mg) δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με Αμοξικιλίνη 1000 mg δύο φορές την ημέρα και Ομεπραζόλη 20 mg 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Clarimex® 500 mg (2 δισκία των 250mg ή 1 δισκίο των 500 mg) δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με Αμοξικιλίνη 1000 mg δύο φορές την ημέρα και Ομεπραζόλη 40 mg ημερησίως για 7 ημέρες.

Διπλό θεραπευτικό σχήμα:

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

Οδοντογενείς λοιμώξεις: 250 mg 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 Clarimex®. 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 το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, τηλ.: 210 77 93 777.

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 Clarimex® 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, αγγωτική κατάσταση, αϋπνία, εφιάλτες, εμβοές, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, παραισθήσεις, ψύχωση, αποπροσωποποίηση, έκπτωση μέχρι και απώλεια της ακοής, μακρό διάστημα QT, κοιλιακή ταχυκαρδία, και torsades de pointes.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης της κρεατινίνης στο ορό αλλά δεν διαπιστώθηκε ο συσχετισμός με το φάρμακο.

Όταν συγχρηγείται 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 (βλέπε 2.5 Αλληλεπιδράσεις: κολχικίνη και 2.4 Προφυλάξεις).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς: Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν δόσεις του Clarimex®, 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: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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 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 χρειάζεστε 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 έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.