

Macladin®

Clarithromycin

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** Macladin®

1.2. **Σύνθεση**

Δραστικό συστατικό: Κλαριθρομυκίνη (Clarithromycin).

Έκδοχα: Crosscarmellose sodium, Cellulose microcrystalline (Avicel PH 102), Silicon dioxide, Povidone (K value 29-32), Stearic acid, Magnesium stearate, Talc.

Σύνθεση επικάλυψης: Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Titanium dioxide E 171, CI 77891, Hydroxypropylcellulose, Propylene glycol, Sorbitan monooleate, Sorbic acid, Vanillin, Quinoline yellow aluminium lake E 104, CI 47005.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg κλαριθρομυκίνη.

1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 21 δισκία και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, e-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. **Παρασκευαστής**

Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL ΕΠΑΜ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.

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 φάρμακο ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους στην κλαριθρομυκίνη 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* 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 κλαριθρομυκίνη. Δεν πρέπει να πάρετε κλαριθρομυκίνη μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη (astemizole), σιζαπρίδη (cisapride), πιμοζίδη (pimozide), 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 δόσολογίας 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 ερυθρομυκίνη και/ή με την κλαριθρομυκίνη μετά την κυκλοφορία.

Σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά ραβδομυόλυσης με ταυτόχρονη χορήγηση κλαριθρομυκίνης και αναστολέων ρεδουκτάσης 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 λαμβάνεται συγχρόνως με το Macladin φάρμακο που περιέχει ζιδοβουδίνη θα πρέπει τα δυο αυτά φάρμακα να λαμβάνονται σε διαφορετικές ώρες.

2.6. Δοσολογία

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του φαρμάκου 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 φαρμάκου μειώνεται στο ήμισυ, δηλαδή 250 mg μία φορά την ημέρα ή 250 mg δύο φορές την ημέρα σε βαρύτερες λοιμώξεις και η θεραπεία δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες.

Τα δισκία των 500 mg δε χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδιο

Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμυκοβακτηριδικά 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

Το Macladin 500 mg δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με αμοξικιλίνη 1000 mg δύο φορές την ημέρα και ομεπραζόλη 20 mg δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Το Macladin 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 κι αν η κατάσταση της υγείας σας έχει βελτιωθεί ή αποκατασταθεί πριν το τέλος της θεραπείας, μη διακόψετε τη χορήγηση του φαρμάκου. 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.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενημερώστε το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ: 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, εντούτοις, 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 φαρμάκου 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, 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 στον ορό, αλλά δε διαπιστώθηκε ο συσχετισμός με το φάρμακο.

Όταν συγχωρηγείται 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 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ: κολχικίνη και 2.4 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλαμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν υψηλές δόσεις του φαρμάκου 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 διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 11 Ιουλίου 2011.

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

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.