

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ELIBEN

1.2 Σύνθεση:

Δραστικό συστατικό: Κάθε δισκίο ELIBEN περιέχει Clarithromycin 500MG.

Έκδοχα: Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Starch Maize Pregelatinised, Silicon Dioxide Colloidal, Povidone, Stearic Acid, Magnesium Stearate.

Σύνθεση επικάλυψης: Hypromellose, Propylene Glycol, Sorbitan Monooleate, Titanium Dioxide (E171), Sorbic Acid, Vanillin.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1.4 Περιγραφή – συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 500 mg/δισκίο σε blisters.

1.5 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

1.6 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγίας Κυριακής 20

145 61 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6254630

Φαξ: 210 6202305

1.7 Παρασκευαστής – Συσκευαστής:

Rafarm ΑΕΒΕ

Καποδιστρίου & Κορίνθου 12

154 51 Ν. Ψυχικό

Τηλ.: 210 6776550-1

Fax: 210 6776552

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το Eliben είναι ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην κλαριθρομυκίνη.

2.2 Ενδείξεις:

Το Eliben 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 ανωτέρου 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 δωδεκαδάκτυλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφ' όσον χορηγείται 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 Eliben. Δεν πρέπει να πάρετε κλαριθρομυκίνη μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη (astemizol), σιζαπρίδη (cisapride), πιμοζίδη (rimozide), τερφenaδίνη (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 την θεραπεία με κλαριθρομυκίνη, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
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 από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ βαρφαρίνη) ή παράγωγα εργοταμίνης ή τριαζολάμη ή μιδαζολάμη ή αλπραζολάμη ή μεθυλπρεδνιζολόνη ή δισοπυραμίδη ή φαινυτοΐνη ή αστεμιζόλη ή τερφenaδίνη ή τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη ή πιμοσίδη ή κινιδίνη ή ριφαμπουτίνη ή σιλδεναφίλη ή λοβοστατίνη ή σιμβαστατίνη ή ή ομεπραζόλη ή βινβλαστίνη. Μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά την 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 ραβδομύωσης με ταυτόχρονη χορήγηση κλαριθρομυκίνης και αναστολέων ρεδοκτάσης HMG-CoA, λοβοστατίνης, 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 κλαριθρομυκίνη

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 250 mg (1 δισκίο των 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.

Εάν υποφέρετε από νεφρική ανεπάρκεια, η δοσολογία της κλαριθρομυκίνης μειώνεται στο ήμισυ, δηλ. 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.

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

Λοιμώξεις και μυκοβακτηρίδιο

Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιβακτηριδιακά φάρμακα. Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδια (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:

Eliben 500 mg (2 δισκία των 250 mg ή 1 δισκίο των 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.

Eliben 500 mg (2 δισκία των 250 mg ή 1 δισκίο των 500mg) 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 Eliben. 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.: 210 77 93 777 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 της Clarithromycin 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 στον ορό αλλά δεν 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 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 ανοσοκατασταλμένους ασθενείς:

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

Σε περίπτωση εμφάνισης κάποιας αντίδρασης κατά τη διάρκεια 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:

Τα δισκία Eliben θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 24 Οκτωβρίου 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 συμβουλευτεί τον γιατρό σας.
- * Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που παίρνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- * Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και/ή υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- * Να μη 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.