

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

KLARICID® 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
KLARICID® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

κλαριθρομυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid
- 3 Πώς να πάρετε το Klaricid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Klaricid
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση του

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

Το Klaricid 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 μοριών (π.χ. θυλακίτιδα, κυτταρίτιδα, ερυσίτελας)
- 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*)
- Εκκρίζωση του *Helicobacter pylori* για την αντιμετώπιση του έλκους του δωδεκαδάκτυλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης
- Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid

Μην πάρετε το Klaricid

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6.).
- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη και τερφεναδίνη.
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό

- εάν έχετε ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT) ή κοιλιακής καρδιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (torsades de pointes).
- μαζί με αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες) που μεταβολίζονται εκτενώς μέσω του CYP3A4 (λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη), λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομύλωσης.
- σε περίπτωση υποκαλιαιμίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT).
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με νεφρική δυσλειτουργία.
- μαζί με τις δραστικές ουσίες ticagrelor και ranolazine.
- μαζί με τη δραστική ουσία κολχικίνη

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Klaricid

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με Klaricid, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων
- Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας
- Σε περίπτωση υπομαγνησιαιμίας (παθολογικά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα)
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας
- Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Klaricid.

Άλλα φάρμακα και Klaricid

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, εφόσον απαιτείται ειδική προσοχή και μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη:

- κολχικίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες, όπως τριαζολάμη και μιδαζολάμη
- από στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες / Ινσουλίνη, όπως νατεγλινίδη και ρεπαγλινίδη
- από στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη
- άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά καθώς και λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες), όπως λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη. Εάν η αγωγή με κλαριθρομυκίνη δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τότε η θεραπεία με λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της αγωγής. Σε περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χρήση κλαριθρομυκίνης με στατίνες δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται να συνταγογραφείται η ελάχιστη εγκεκριμένη δόση της στατίνης. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η χρήση μιας στατίνης που δεν εξαρτάται από το μεταβολισμό μέσω του CYP3A (π.χ. φλουβαστατίνη).

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων αντενδείκνυται αυστηρά λόγω της πιθανότητας για σοβαρές αλληλεπιδράσεις:

- σιζαπρίδη, πιμοζίδη, αστεμιζόλη και τερφεναδίνη
- εργοταμίνη/διυδροεργοταμίνη
- από στόματος μιδαζολάμη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες)

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην κλαριθρομυκίνη

- Φάρμακα που είναι επαγωγείς του CYP3A (π.χ. ριφαμπικίνη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βαλσαμόχορτο (St John's wort))

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστά ή ύποπτα ότι επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις της κλαριθρομυκίνης στο πλάσμα:

- Εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ριφαπεντίνη
- Ετραβιρίνη
- Φλουκοναζόλη
- Ριτοναβίρη

Εάν πάσχετε από μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη ενημερώστε το γιατρό σας, γιατί μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της δοσολογίας της κλαριθρομυκίνης.

Επίδραση της κλαριθρομυκίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

- Αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το CYP3A: τα ακόλουθα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων είναι γνωστά ή ύποπτα μεταβολισμού από το ίδιο ισοένζυμο CYP3A: αλπραζολάμη, αστεμιζόλη, καρβαμαζεπίνη, σιλισταζόλη, σιζαπρίδη, κυκλοσπορίνη, δισοπυραμίδη, παράγωγα εργοταμίνης, μεθυλπρεδνιζολόνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, σιρόλιμους, μιδαζολάμη, ομεπραζόλη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), άτυπα αντιψυχωσικά (π.χ. κουετιαπίνη), πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, τακρόλιμους, τερφεναδίνη, τριαζολάμη και βινβλαστίνη. Φάρμακα που αλληλεπιδρούν με παρόμοιους μηχανισμούς μέσω άλλων ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 περιλαμβάνουν τη φαινυτοΐνη, θεοφυλλίνη και βαλπροάτη.
- αντιαρρυθμικά
- ομεπραζόλη
- σιδελαφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη
- θεοφυλλίνη, καρβαμαζεπίνη
- τολτεροδίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες (π.χ. αλπραζολάμη, μιδαζολάμη, τριαζολάμη)
- κολχικίνη
- διγοξίνη
- ζιδοβουδίνη
- φαινυτοΐνη και βαλπροάτη
- αταζαβανίρη
- αναστολείς διαύλων ασβεστίου, που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ. βεραπαμίλη, αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη)
- ιτρακοναζόλη
- σακουιναβίρη

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

Το Klaricid με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Klaricid λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση της κλαριθρομυκίνης κατά τη διάρκεια της κύησης χωρίς προσεκτική εκτίμηση του οφέλους έναντι των κινδύνων. Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης κατά τον θηλασμό των νεογνών δεν έχει επιβεβαιωθεί. Η κλαριθρομυκίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το Klaricid

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

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Klaricid 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.

Αν υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 30 ml/min) η δοσολογία του Klaricid 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 δε 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*, *M.Kansasii*) 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 Klaricid 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 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Το Klaricid 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 40 mg ημερησίως για 7 ημέρες.

Διπλό θεραπευτικό σχήμα

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

Οδοντογενείς Λοιμώξεις

250 mg κλαριθρομυκίνη 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 Klaricid. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klaricid 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, τηλ.: 210 7793 777 Αθήνα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klaricid

Εάν 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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι: Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία και αλλοίωση της γεύσης.

Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι συνήθως ήπιες σε ένταση και είναι σύμφωνες με το γνωστό προφίλ ασφάλειας των μακρολιδικών αντιβιοτικών.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση: ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξάνθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

- καντιντίαση, λοίμωξη του κόλπου, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ερυσίπελας,
- λευκοπενία, ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία
- υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα
- ανορεξία, μειωμένη όρεξη
- αϋπνία, άγχος, ψυχωσική διαταραχή, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, αποπροσανατολισμός, ψευδαίσθηση, μη φυσιολογικά όνειρα, μανία
- δυσγευσία, πονοκέφαλος, διαταραχές της γεύσης, ζάλη, υπνηλία, τρόμος, σπασμός, αγευσία, ανοσμία, παροσμία, παραισθησία, ίλιγγος, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, εμβοές, κώφωση
- παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή αιμορραγία
- διάρροια, έμετος, δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, γαστρίτιδα, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, διάταση της κοιλίας, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ερυγή, μετεωρισμός, οξεία παγκρεατίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, χολόσταση, ηπατίτιδα, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος χολοστατικός
- εξάνθημα, υπεριδρωσία, κνησμός, κνίδωση, ακμή, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)
- ραβδομύλυση, μυοπάθεια
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρίτιδα διάμεση
- αίσθημα κακουχίας, εξασθένιση, θωρακικό άλγος, ρίγη, κόπωση
- αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, γαλακτική αφυδρογονάση αίματος αυξημένη, διεθνής ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρώμα ούρων μη φυσιολογικό.

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 της κολχικίνης όταν συγχωρηγείται με κλαριθρομυκίνη, ειδικά σε ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ορισμένες από τις οποίες με θανατηφόρο έκβαση. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση κολχικίνης και κλαριθρομυκίνης είναι απαραίτητη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά συμπτώματα τοξικότητας από κολχικίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν Klaricid 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 το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Klaricid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Klaricid 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C.

Klaricid 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Klaricid

Klaricid 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg κλαριθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH-101), Κίτρινο κινολίνης lake CI 47005 E104, Πυριτίου οξειδίου πήγμα, Πολυβιδόνη (K29-32), Στεατικό οξύ, Μαγνήσιο στεατικό, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH 102), Τάλκης κεκαθαρμένος. Σύνθεση επικάλυψης: Προπυλενογλυκόλη, Σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, Κίτρινο κινολίνης lake CI 47005 E104, Βανιλίνη, Σορβικό οξύ, Υπρομελλόζη 15 CPS, Υπρομελλόζη 6 CPS.

Klaricid 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg κλαριθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Κολλοειδές άνυδρο πυριτίου οξείδιο, Πολυβιδόνη, Στεατικό οξύ, Μαγνήσιο στεατικό, Τάλκης κεκαθαρμένος. Σύνθεση επικάλυψης: Υπρομελλόζη, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Προπυλενογλυκόλη, Σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας, Τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, Σορβικό οξύ, Βανιλίνη, Κίτρινο κινολίνης lake CI 47005 E104

Εμφάνιση του Klaricid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Klaricid 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο ωοειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Κάθε δισκίο περιέχει 250 mg κλαριθρομυκίνης.

Το Klaricid διατίθεται σε μια συσκευασία: κουτί που περιέχει 1 συσκευασία κυψελών (blister) με 12 δισκία.

Klaricid 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο ωοειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg κλαριθρομυκίνης.

Το Klaricid διατίθεται σε μια συσκευασία: κουτί που περιέχει 3 συσκευασίες κυψελών (blister) με 21 δισκία.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παρασκευαστής:

AbbVie Srl, Italy.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Φεβρουάριο 2020

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KLARICID® 250 mg/5 ml Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα (κλαριθρομυκίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς του είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid
- 3 Πώς να πάρετε το Klaricid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Klaricid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση του

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδίων.

Το παιδιατρικό εναιώρημα Klaricid 250 mg/5 ml ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς στην κλαριθρομυκίνη. Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία)
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα)
- Οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. μολυσματικό κηρίο, θυλακίτιδα, αποστήματα, κυτταρίτιδα)
- Συμπληρωματική θεραπεία σε γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις οφειλόμενες σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid

Μην πάρετε το Klaricid

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) του παιδιού σας στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6.).
- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζιδή και τερφεναδίνη.
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό
- εάν έχετε ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT) ή κοιλιακής καρδιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (torsades de pointes).
- μαζί με αναστολείς της HMG-CoA ρεδουκτάσης (στατίνες) που μεταβολίζονται εκτενώς μέσω του CYP3A4 (λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη), λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομύλωσης.
- σε περίπτωση υποκαλιαιμίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT).

- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με νεφρική δυσλειτουργία.
- μαζί με τις δραστικές ουσίες τικαγρελόρη και ρανολαζίνη.
- μαζί με τη δραστική ουσία κολχικίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Klaricid

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας:

- Υποφέρει από νεφρική ανεπάρκεια
- Έχει προβλήματα με το συκώτι
- Έχει υποκαλιαιμία
- Έχει υπομαγνησιαιμία (παθολογικά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα)
- Παρουσιάζει διάρροια
- Έχει σοβαρή και παρατεταμένη λοίμωξη

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Klaricid.

Άλλα φάρμακα και Klaricid

Οι ενήλικες γυναίκες πριν λάβουν το εναιώρημα Klaricid θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά κάτω των 6 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις κάτω των 20 μηνών δεν έχει μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Klaricid

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, εφόσον απαιτείται ειδική προσοχή και μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη:

- κολχικίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες, όπως τριαζολάμη και μιδαζολάμη
- από στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες / Ινσουλίνη, όπως νατεγλινίδη και ρεπαγλινίδη
- από στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη
- άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά καθώς και λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη
- αναστολείς της HMG-CoA ρεδουκτάσης (στατίνες), όπως λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη. Εάν η αγωγή με κλαριθρομυκίνη δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τότε η θεραπεία με λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της αγωγής. Σε περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χρήση κλαριθρομυκίνης με στατίνες δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται να συνταγογραφείται η ελάχιστη εγκεκριμένη δόση της στατίνης. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η χρήση μιας στατίνης που δεν εξαρτάται από το μεταβολισμό μέσω του CYP3A (π.χ. φλουβαστατίνη).

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων αντενδείκνυται αυστηρά λόγω της πιθανότητας για σοβαρές αλληλεπιδράσεις:

- σιζαπρίδη, πιμοζίδη, αστεμιζόλη και τερφεναδίνη
- εργοταμίνη / διυδροεργοταμίνη
- από στόματος μιδαζολάμη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες)

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην κλαριθρομυκίνη

- Φάρμακα που είναι επαγωγείς του CYP3A (π.χ. ριφαμπικίνη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βαλσαμόχορτο (St John's wort))

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστά ή ύποπτα ότι επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις της κλαριθρομυκίνης στο πλάσμα:

- Εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ριφαπεντίνη

- Ετραβιρίνη
- Φλουκοναζόλη
- Ριτοναβίρη

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

Επίδραση της κλαριθρομυκίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

- Αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το CYP3A: τα ακόλουθα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων είναι γνωστά ή ύποπτα μεταβολισμού από το ίδιο ισοένζυμο CYP3A: αλπραζολάμη, αστεμιζόλη, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, κυκλοσπορίνη, δισοπυραμίδα, παράγωγα εργοταμίνης, μεθυλπρεδνιζολόνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, σιρόλιμους, μιδαζολάμη, ομεπραζόλη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), άτυπα αντιψυχωσικά (π.χ. κουετιαπίνη), πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, τακρόλιμους, τερφεναδίνη, τριαζολάμη και βινβλαστίνη. Φάρμακα που αλληλεπιδρούν με παρόμοιους μηχανισμούς μέσω άλλων ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 περιλαμβάνουν τη φαινυτοΐνη, θεοφυλλίνη και βαλπροάτη.
- αντιαρρυθμικά
- ομεπραζόλη
- σιδελναφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη
- θεοφυλλίνη, καρβαμαζεπίνη
- τολτεροδίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες (π.χ. αλπραζολάμη, μιδαζολάμη, τριαζολάμη)
- κολχικίνη
- διγοξίνη
- ζιδοβουδίνη
- φαινυτοΐνη και βαλπροάτη
- αταξαβανίρη
- αναστολείς διαύλων ασβεστίου, που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ. βεραπαμίλη, αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη)
- ιτρακοναζόλη
- σακουιναβίρη

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

Το Klaricid με τροφή, ποτά και οινοπνευματώδη

Το Klaricid λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση της κλαριθρομυκίνης κατά τη διάρκεια της κύησης χωρίς προσεκτική εκτίμηση του οφέλους έναντι των κινδύνων. Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης κατά τον θηλασμό των νεογνών δεν έχει επιβεβαιωθεί. Η κλαριθρομυκίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το Klaricid

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

Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία στα παιδιά σ' όλες τις λοιμώξεις εκτός από τις μυκοβακτηριδιακές είναι 7,5 mg/kg 2 φορές την ημέρα, με μέγιστη δόση 500 mg 2 φορές την ημέρα.

Ενδεικτικές συνήθειες δόσεις ανά kg βάρους σώματος για παιδιά άνω των 6 μηνών (δε χορηγείται κάτω των 6 μηνών):

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**Σύμφωνα με το Σωματικό Βάρος**

Βάρος*	7,5 mg/ kg δύο φορές την ημέρα δοσολογία σε ml	250 mg/ 5ml
8-11 kg		1,25 ml
12-19 kg		2,5 ml
20-29 kg		3,75 ml
30-40 kg		5 ml

***Παιδιά κάτω των 8 kg πρέπει να λαμβάνουν τη δόση τους ανά kg (περίπου 7,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα)**

*Δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά). Η σύριγγα αυτή είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου και τοποθετείται μέσα στο συνδετικό πώμα, στο πάνω μέρος της φιάλης. Οι διαβαθμίσεις που υπάρχουν στο σώμα της σύριγγας αντιστοιχούν στα απαιτούμενα ml εναιωρήματος ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού, όπως έχει καθορίσει ο γιατρός σας. Ως εκ τούτου, διαβάζετε απευθείας τις διαβαθμίσεις της δοσιμετρικής σύριγγας για την από του στόματος χορήγηση. Κάθε διαβάθμιση αντιστοιχεί σε μία μόνο δόση. Απαιτούνται δύο δόσεις την ημέρα. Η δοσιμετρική σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 5 με 10 ημέρες. Το εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά τα γεύματα ή μαζί με γάλα. Η θεραπεία στρεπτοκοκκικής φαρυγγίτιδας πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 10 ημέρες.

Το εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά τα γεύματα ή μαζί με γάλα.

Δοσολογία σε παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία

Η δοσολογία του εναιωρήματος Klaricid μειώνεται στο ήμισυ με μέγιστη δόση μέχρι 250 mg ημερησίως ή 250 mg δύο φορές ημερησίως σε πιο σοβαρές λοιμώξεις και η χορήγησή του δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

Δοσολογία σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις

Στα παιδιά με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδιο (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*) συνιστάται ημερήσια δοσολογία των 7,5 έως 15 mg/kg δύο φορές την ημέρα.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία με Klaricid θα πρέπει να συνεχίζεται όσο διαρκεί το κλινικό όφελος. Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμυκοβακτηριδιακά φάρμακα.

Ενδεικτικές δοσολογίες ανά kg βάρους σώματος:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις****σύμφωνα με το σωματικό βάρος**

Βάρος*	δόση σε ml που χορηγείται	7,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα	15 mg/kg δύο φορές την ημέρα
8-11 kg		1,25 ml	2,5 ml

12-19 kg	2,5 ml	5 ml
20-29 kg	3,75 ml	7,5 ml
30-40 kg	5 ml	10 ml

***Παιδιά κάτω των 8 kg πρέπει να λαμβάνουν τη δόση τους ανά kg (περίπου 7,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα)**

*Δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά). Η σύριγγα αυτή είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου και τοποθετείται μέσα στο συνδετικό πώμα, στο πάνω μέρος της φιάλης.

Παρασκευή του εναιωρήματος

Προσθέτουμε στην αρχή λίγο νερό στη φιάλη και ανακινούμε καλά. Στη συνέχεια, προσθέτουμε και άλλο νερό μέχρι την κόκκινη γραμμή.

Το εναιώρημα που σχηματίζεται περιέχει ευμεγέθεις κόκκους.

Η πυκνότητα της κλαριθρομυκίνης στο εναιώρημα που έχει ανασυσταθεί είναι 250 mg/5 ml. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Το έτοιμο εναιώρημα φυλάσσεται εκτός ψυγείου και χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών.

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klaricid από την κανονική

Εάν το παιδί σας πάρει κατά λάθος υπερβολικές ποσότητες παιδιατρικού εναιωρήματος Klaricid, τότε είναι πιθανό να παρουσιάσει γαστρεντερικά ενοχλήματα και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σ' αυτές τις περιπτώσεις επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ. 210 7793 777, Αθήνα. Μπορεί να χρειασθεί ταχεία απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει απορροφηθεί ή άλλη αντιμετώπιση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klaricid

Εάν 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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Το παιδιατρικό εναιώρημα Klaricid συνήθως είναι ασφαλές και δεν προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι: Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία και αλλοίωση της γεύσης.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες σε ένταση και είναι σύμφωνες με το γνωστό προφίλ ασφάλειας των μακρολιδικών αντιβιοτικών.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση: ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξανθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

- λοίμωξη, λοίμωξη του κόλπου, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ερυσίπελας

- λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία
- αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα
- ανορεξία, μειωμένη όρεξη
- άγχος, νευρικότητα, αϋπνία, ψυχωσική διαταραχή, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, αποπροσανατολισμός, ψευδαίσθηση, μη φυσιολογικά όνειρα, μανία
- κεφαλαλγία, διαταραχές της γεύσης, σπασμοί, ζάλη, υπνηλία, τρόμος, σπασμός, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία, παραισθησία
- κώφωση, ίλιγγος, εμβοές, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
- κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών, κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή
- αιμορραγία
- διάρροια, έμετος, δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ερυγή, μετεωρισμός, οξεία παγκρεατίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος χολοστατικός
- υπεριδρωσία, κνησμός, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), ακμή, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κνίδωση, εξάνθημα
- μυϊκοί σπασμοί, μυοσκελετική δυσκαμψία, ραβδομυόλυση, μυοπάθεια
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρίτιδα διάμεση
- πυρεξία, εξασθένιση
- διεθνής ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρώμα ούρων μη φυσιολογικό

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα της κολχικίνης όταν συγχωρηγείται με κλαριθρομυκίνη, ειδικά σε ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ορισμένες από τις οποίες με θανατηφόρο έκβαση. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση κολχικίνης και κλαριθρομυκίνης είναι απαραίτητη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά συμπτώματα τοξικότητας από κολχικίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν δόσεις Klaricid, 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.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Klaricid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν. Το έτοιμο εναιώρημα φυλάσσεται εκτός ψυγείου και χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Klaricid

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι

Σύνθεση των κοκκίων

Καρβοπόλη 974P, Ποβιδόνη K90.

Επικάλυψη των κοκκίων

Υπρομελλόζη φθαλική (HP-55), Κικέλαιο.

Άλλα έκδοχα

Πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, Ξανθάνης κόμμι, Κιτρικό οξύ, Μαλτοδεξτρίνη, Σακχαρόζη, Τιτανίου διοξείδιο E171, Κάλιο σορβικό, Γεύση φρούτων (fruit punch).

Εμφάνιση του Klaricid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα. Λευκά έως υπόλευκα κοκκία για εναιώρημα.

Τα 5 ml εναιωρήματος περιέχουν 250 mg κλαριθρομυκίνης.

Συσκευασία

Φιάλη που περιέχει κοκκία για πόσιμο εναιώρημα των 60 ml (μετά την ανασύσταση) ή 100 ml (μετά την ανασύσταση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παρασκευαστής:

AbbVie Srl., Italy.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Φεβρουάριο 2020

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KLARICID® OD 500 mg Δισκία Ελεγχόμενης Αποδέσμευσης

(κλαριθρομυκίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Klaricid OD και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid OD
- 3 Πώς να πάρετε το Klaricid OD
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Klaricid OD
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Klaricid OD και ποια είναι η χρήση του

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδίων.

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

1. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
2. Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα).
3. Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. θυλακίτιδα, κυτταρίτιδα, ερυσίπελας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid OD

Μην πάρετε το Klaricid OD

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που εμφανίζετε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Σε αυτή την περίπτωση ενδείκνυται τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης κλαριθρομυκίνης των 250 mg. Ενημερώστε το γιατρό σας.
- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη και τερφεναδίνη.
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό.
- εάν έχετε ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT) ή κοιλιακής καρδιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (torsades de pointes).
- μαζί με αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες) που μεταβολίζονται εκτενώς μέσω του CYP3A4 (λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη), λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομύλωσης.
- σε περίπτωση υποκαλιαιμίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT).

- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με νεφρική δυσλειτουργία.
- μαζί με τις δραστικές ουσίες τικαγρελόρη και ρανολαζίνη.
- μαζί με τη δραστική ουσία κολχικίνη

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Klaricid OD

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με Klaricid OD, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων
- Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας
- Σε περίπτωση υπομαγνησιαιμίας (παθολογικά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα)
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας
- Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Klaricid.

Άλλα φάρμακα και Klaricid OD

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, εφόσον απαιτείται ειδική προσοχή και μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη:

- κολχικίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες, όπως τριαζολάμη και μιδαζολάμη
- από στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες / Ινσουλίνη, όπως νατεγλινίδη και ρεπαγλινίδη
- από στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη
- άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά καθώς και λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες), όπως λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη. Εάν η αγωγή με κλαριθρομυκίνη δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τότε η θεραπεία με λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της αγωγής. Σε περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χρήση κλαριθρομυκίνης με στατίνες δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται να συνταγογραφείται η ελάχιστη εγκεκριμένη δόση της στατίνης. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η χρήση μιας στατίνης που δεν εξαρτάται από το μεταβολισμό μέσω του CYP3A (π.χ. φλουβαστατίνη).

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων αντενδείκνυται αυστηρά λόγω της πιθανότητας για σοβαρές αλληλεπιδράσεις:

- σιζαπρίδη, πιμοζίδη, αστεμιζόλη και τερφεναδίνη
- εργοταμίνη/διυδροεργοταμίνη
- από στόματος μιδαζολάμη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες)

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην κλαριθρομυκίνη

- Φάρμακα που είναι επαγωγείς του CYP3A (π.χ. ριφαμπικίνη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βαλσαμόχορτο (St John's wort))

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστά ή ύποπτα ότι επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις της κλαριθρομυκίνης στο πλάσμα:

- Εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ριφαπεντίνη
- Ετραβιρίνη
- Φλουκοναζόλη
- Ριτοναβίρη

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

κλαριθρομυκίνης.

Επίδραση της κλαριθρομυκίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

- Αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το CYP3A: τα ακόλουθα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων είναι γνωστά ή ύποπτα μεταβολισμού από το ίδιο ισοένζυμο CYP3A: αλπραζολάμη, αστεμιζόλη, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, κυκλοσπορίνη, δισοπυραμίδα, παράγωγα εργοταμίνης, μεθυλπρεδνιζολόνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, σιρόλιμους, μιδαζολάμη, ομεπραζόλη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), άτυπα αντιψυχωσικά (π.χ. κουετιαπίνη), πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, τακρόλιμους, τερφεναδίνη, τριαζολάμη και βινβλαστίνη. Φάρμακα που αλληλεπιδρούν με παρόμοιους μηχανισμούς μέσω άλλων ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 περιλαμβάνουν τη φαινυτοΐνη, θεοφυλλίνη και βαλπροάτη.
- αντιαρρυθμικά
- ομεπραζόλη
- σιλδεναφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη
- θεοφυλλίνη, καρβαμαζεπίνη
- τολτεροδίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες (π.χ. αλπραζολάμη, μιδαζολάμη, τριαζολάμη)
- κολχικίνη
- διγοξίνη
- ζιδοβουδίνη
- φαινυτοΐνη και βαλπροάτη
- αταζαβανίρη
- αναστολείς διαύλων ασβεστίου, που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ. βεραπαμίλη, αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη)
- ιτρακοναζόλη
- σακουιναβίρη
- βεραπαμίλη

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

Το Klaricid OD με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Klaricid OD λαμβάνεται μαζί με την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση της κλαριθρομυκίνης κατά τη διάρκεια της κύησης χωρίς προσεκτική εκτίμηση του οφέλους έναντι των κινδύνων. Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης κατά τον θηλασμό των νεογνών δεν έχει επιβεβαιωθεί. Η κλαριθρομυκίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το Klaricid OD

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

Ενήλικες

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Klaricid OD στους ενήλικες είναι ένα δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης των 500 mg την ημέρα μαζί με τροφή.

Σε βαρύτερες λοιμώξεις η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε δύο δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης των 500 mg μία φορά την ημέρα. Οι δόσεις πρέπει να λαμβάνονται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 5 έως 14 ημέρες.

Παιδιά άνω των 12 ετών

Όπως και στους ενήλικες.

Παιδιά κάτω των 12 ετών

Η χρήση του Klaricid OD δεν συνιστάται σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών.

Σε παιδιά κάτω των 12 ετών θα πρέπει να χορηγηθεί η παιδιατρική μορφή κλαριθρομυκίνης (κοκκία για πόσιμο εναιώρημα).

Αν υποφέρετε από μειωμένη νεφρική λειτουργία, ενημερώστε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, το Klaricid OD Δισκία Ελεγχόμενης Αποδέσμευσης 500 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να σας χορηγηθούν τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klaricid OD από την κανονική

Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομυκίνης πρέπει να αναμένονται γαστρεντερικά συμπτώματα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες 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, τηλ.: 210 77 93 777 Αθήνα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klaricid OD

Εάν 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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι: Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία και αλλοίωση της γεύσης.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες σε ένταση και είναι σύμφωνες με το γνωστό προφίλ ασφάλειας των μακρολιδικών αντιβιοτικών.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση: ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξανθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

- καντιντίαση, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του κόλπου, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ερυσίπελας
- λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία
- αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα
- αρορεξία, μειωμένη όρεξη

- άγχος, αϋπνία, ψυχωσική διαταραχή, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήση, μη φυσιολογικά όνειρα, μανία
- δυσγευσία, κεφαλαλγία, διαταραχές της γεύσης, ζάλη, υπνηλία, τρόμος, σπασμός, αγευσία, ανοσμία, παροσμία, παραισθησία
- ίλιγγος, εμβοές, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, κώφωση
- κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών, κοιλιακή ταχυκαρδία
- αιμορραγία
- επίσταξη
- διάρροια, έμετος, δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γαστρίτιδα, πρωκταλγία, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ερυγή, μετεωρισμός, οξεία παγκρεατίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος χολοστατικός
- εξάνθημα, υπεριδρωσία, κνησμός, κνίδωση, ακμή, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)
- μυαλγία, ραβδομύολυση, μυοπάθεια
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρίτιδα διάμεση
- εξασθένιση
- διεθνής ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρώμα ούρων μη φυσιολογικό

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα της κολχικίνης όταν συγχρησιμοποιείται με κλαριθρομυκίνη, ειδικά σε ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ορισμένες από τις οποίες με θανατηφόρο έκβαση. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση κολχικίνης και κλαριθρομυκίνης είναι απαραίτητη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά συμπτώματα τοξικότητας από κολχικίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν Klaricid 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 το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Klaricid OD

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα

βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Klaricid OD

- Δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη
- Τα άλλα συστατικά (εκδοχα) είναι Κιτρικό οξύ άνυδρο, Αλγινικά, Λακτόζης κόνις ληφθείσα με ξήρανση με ψεκασμό, Πολυβιδόνη K30, Τάλκης κεκαθαμένος, Στεατικό οξύ, Μαγνήσιο στεατικό, Υπρομελλόζη 6 CPS, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, Τιτανίου διοξείδιο (E171), Κίτρινο κινολίνης (E104), Σορβικό οξύ, Αιθανόλη, Ύδωρ κεκαθαμένο, Ασβέστιο αλγινικό.

Εμφάνιση του Klaricid OD και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία Ελεγχόμενης Αποδέσμευσης. Κίτρινο, ωοειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg κλαριθρομυκίνης.

Συσκευασία

Κουτί που περιέχει συσκευασίες κυψελών από PVC/PVDC θερμοσυγκολλημένες με αλουμίνιο με 6 ή 14 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Κουτί που περιέχει συσκευασίες κυψελών από PVC/PVDC θερμοσυγκολλημένες με αλουμίνιο με 20 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (2 δισκία ανά κυψέλη (twin blisters)).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παραγωγός:

AbbVie Srl, Italy.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Φεβρουάριο 2020

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
KLARICID® 500 mg/vial κόνις για διάλυμα προς έγχυση
(κλαριθρομυκίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid
- 3 Πώς να πάρετε το Klaricid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Klaricid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Klaricid και ποια είναι η χρήση του

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδίων, για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς στην κλαριθρομυκίνη.

Το Klaricid IV ενδείκνυται όταν απαιτείται παρεντερική θεραπεία στην αντιμετώπιση ευαίσθητων μικροοργανισμών στις ακόλουθες παθήσεις:

1. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
2. Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα).
3. Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. θυλακίτιδα, κυτταρίτιδα, ερυσίπελας).
4. Συμπληρωματική θεραπεία σε γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις οφειλόμενες σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klaricid

Μην πάρετε το Klaricid

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6.). Αντιδράσεις αλλεργικές ή υπερευαισθησίας πρέπει να αντιμετωπίζονται με άμεσα υποστηρικτικά μέτρα.
- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη και τερφεναδίνη.
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό
- εάν έχετε ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT) ή κοιλιακής καρδιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυκαρδίας δίκην ριτιδίου (torsades de pointes).

- μαζί με αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες) που μεταβολίζονται εκτενώς μέσω του CYP3A4 (λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη), λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομύωσης.
- σε περίπτωση υποκαλιαιμίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT).
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με νεφρική δυσλειτουργία.
- μαζί με τις δραστικές ουσίες τικαγρελόρη και ρανολαζίνη.
- μαζί με τη δραστική ουσία κολχικίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Klaricid

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με Klaricid, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων
- Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας
- Σε περίπτωση υπομαγνησιαιμίας (παθολογικά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα)
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας
- Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Klaricid.

Άλλα φάρμακα και Klaricid

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, εφόσον απαιτείται ειδική προσοχή και μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη:

- κολχικίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες, όπως τριαζολάμη και μιδαζολάμη
- από στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες, όπως νατεγλινίδη και ρεπαγλινίδη ή ινσουλίνη
- από στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη
- άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά καθώς και λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες), όπως λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη. Εάν η αγωγή με κλαριθρομυκίνη δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τότε η θεραπεία με λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της αγωγής. Σε περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χρήση κλαριθρομυκίνης με στατίνες δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται να συνταγογραφείται η ελάχιστη εγκεκριμένη δόση της στατίνης. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η χρήση μιας στατίνης που δεν εξαρτάται από το μεταβολισμό μέσω του CYP3A (π.χ. φλουβαστατίνη).

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων αντενδείκνυται αυστηρά λόγω της πιθανότητας για σοβαρές αλληλεπιδράσεις:

- σιζαπρίδη, πιμοζίδη, αστεμιζόλη και τερφεναδίνη
- εργοταμίνη/διυδροεργοταμίνη
- από στόματος μιδαζολάμη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες)

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην κλαριθρομυκίνη

- Φάρμακα που είναι επαγωγείς του CYP3A π.χ. ριφαμπικίνη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βαλσαμόχορτο (St John's wort).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστά ή ύποπτα ότι επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις της κλαριθρομυκίνης στο πλάσμα:

- Εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ριφαπεντίνη
- Ετραβιρίνη
- Φλουκοναζόλη

- Ριτοναβίρη

Εάν πάσχετε από μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη ενημερώστε το γιατρό σας, γιατί μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της δοσολογίας της κλαριθρομυκίνης.

Επίδραση της κλαριθρομυκίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

- Αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το CYP3A: τα ακόλουθα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων είναι γνωστά ή ύποπτα μεταβολισμού από το ίδιο ισοένζυμο CYP3A: αλπραζολάμη, αστεμιζόλη, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, κυκλοσπορίνη, δισοπυραμίδη, παράγωγα εργοταμίνης, μεθυλπρεδνιζολόνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, σιρόλιμους, μιδαζολάμη, ομεπραζόλη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), άτυπα αντιψυχωσικά (π.χ. κουετιαπίνη), πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, τακρόλιμους, τερφεναδίνη, τριαζολάμη και βινβλαστίνη. Φάρμακα που αλληλοεπιδρούν με παρόμοιους μηχανισμούς μέσω άλλων ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 περιλαμβάνουν τη φαινυτοΐνη, θεοφυλλίνη και βαλπροάτη.
- αντιαρρυθμικά
- ομεπραζόλη
- σιδελναφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη
- θεοφυλλίνη, καρβαμαζεπίνη
- τολτεροδίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες (π.χ. αλπραζολάμη, μιδαζολάμη, τριαζολάμη)
- κολχικίνη
- διγοξίνη
- ζιδοβουδίνη
- φαινυτοΐνη και βαλπροάτη
- αταζαβανίρη
- αναστολείς διαύλων ασβεστίου, που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ. βεραπαμίλη, αμιλοδιπίνη, διλτιαζέμη)
- ιτρακοναζόλη
- σακουιναβίρη

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

Μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει κλινικές μελέτες για τη φυσική συμβατότητα της κλαριθρομυκίνης με άλλα ενδοφλέβια διαλύματα.

Το Klaricid με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Το Klaricid λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση της κλαριθρομυκίνης κατά τη διάρκεια της κύησης χωρίς προσεκτική εκτίμηση του οφέλους έναντι των κινδύνων. Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης κατά τον θηλασμό των νεογνών δεν έχει επιβεβαιωθεί. Η κλαριθρομυκίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το Klaricid

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

Η συνιστώμενη δοσολογία του Klaricid IV είναι 1 g την ημέρα διηρημένο σε 2 ίσες δόσεις, με έγχυση μετά από πρόσθετη αραίωση με κατάλληλο ενδοφλέβιο διάλυμα, σε διάστημα 60 λεπτών. Η κλαριθρομυκίνη δεν πρέπει να χορηγείται εφάπαξ ή με ενδομυϊκή ένεση.

Δοσολογία σε ασθενείς με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις

Παρά το γεγονός ότι μέχρι τώρα δεν υπάρχουν στοιχεία για την ενδοφλέβια χρήση της κλαριθρομυκίνης σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, υπάρχουν στοιχεία για την από του στόματος χρήση της σε ασθενείς με λοίμωξη HIV. Για ενήλικες με γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις (π.χ. *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*) συνιστάται η από του στόματος χορήγηση Klaricid επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500 mg/tab και η συνιστώμενη δόση είναι 1000 mg ημερησίως σε δύο ίσες δόσεις. Η συνιστώμενη δόση από του στόματος στα παιδιά είναι 15-30 mg/kg βάρους Klaricid κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250 mg/5ml την ημέρα σε δύο δόσεις.

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την ενδοφλέβια χορήγηση της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά.

Η ενδοφλέβια θεραπεία μπορεί να περιορίζεται σε 2-5 ημέρες στο βαριά πάσχοντα ασθενή και πρέπει να αντικαθίσταται με θεραπεία από το στόμα όταν αυτό είναι δυνατόν κατά την κρίση του γιατρού.

Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 30 ml/min, η δόση της κλαριθρομυκίνης πρέπει να ελαττώνεται στο 1/2 της κανονικής συνιστώμενης δόσης.

Οδηγίες για τη χρήση

Το τελικό διάλυμα για έγχυση παρασκευάζεται ως εξής:

1. Παρασκευάζεται το αρχικό διάλυμα Klaricid IV με προσθήκη 10 ml «αποστειρωμένου ενέσιμου ύδατος» στο φιαλίδιο 500 mg σκόνης. Χρησιμοποιείται μόνο «αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ» διότι άλλοι διαλύτες μπορεί να προκαλέσουν ίζημα κατά την ανασύσταση. Να μη χρησιμοποιούνται διαλύτες που περιέχουν συντηρητικά ή ανόργανα άλατα. Σημείωση: Όταν γίνεται η ανασύσταση του προϊόντος όπως περιγράφεται παραπάνω, κάθε ml τελικού διαλύματος περιέχει 50 mg κλαριθρομυκίνης.
2. Πριν από τη χορήγηση προστίθεται σε τουλάχιστον 250 ml ένα από τα παρακάτω διαλύματα: δεξτρόζη 5% σε διάλυμα Ringer, δεξτρόζη 5%, Lactated Ringer's, δεξτρόζη 5% σε χλωριούχο νάτριο 0,3%, normosol-M σε δεξτρόζη 5%, normosol-R σε δεξτρόζη 5%, δεξτρόζη 5% σε χλωριούχο νάτριο 0,45% και χλωριούχο νάτριο 0,9%.

Δεν πρέπει να προστίθεται κανένα φάρμακο ή χημική ουσία στο διάλυμα της ενέσιμης (IV) κλαριθρομυκίνης αν δεν έχει ελεγχθεί προηγουμένως η επίδραση της προσθήκης στη χημική ή φυσική σταθερότητα του διαλύματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klaricid από την κανονική

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης, η χορήγηση της ενέσιμης (IV) κλαριθρομυκίνης πρέπει να διακόπτεται και να αρχίζει η εφαρμογή υποστηρικτικών μέτρων.

Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομυκίνης πρέπει να αναμένονται γαστρεντερικά συμπτώματα. Ένας ασθενής ο οποίος είχε ιστορικό μανιοκαταθλιπτικής ψύχωσης έλαβε 8 γραμμάρια κλαριθρομυκίνης και παρουσίασε ψυχικές διαταραχές, παρανοϊκή συμπεριφορά, υποκαλιαϊμία και υποξαιμία. 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. Όπως και με τα άλλα μακρολίδια, η στάθμη της κλαριθρομυκίνης στον ορό δεν επηρεάζεται σημαντικά από την αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Σ' αυτές τις περιπτώσεις, ενημερώστε το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων,

τηλ.: 210 7793 777 Αθήνα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klaricid

Δεν εφαρμόζεται.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα σε κλινικές μελέτες σε σχέση με την έγχυση, ήταν φλεγμονή, ευαισθησία, φλεβίτιδα και πόνος στο σημείο της έγχυσης. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που δε σχετιζόταν με την έγχυση ήταν η αλλοίωση της γεύσης.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση: ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξανθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Στις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της κλαριθρομυκίνης από στόματος που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν γαστρεντερικά ενοχλήματα όπως ναυτία, δυσπεψία, κοιλιακά άλγη, έμετοι και διάρροια. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία, αλλοίωση της γεύσης και παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

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

- κυτταρίτιδα, καντιντίαση, λοίμωξη του κόλπου, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ερυσίπελας
- λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία
- αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
- ανορεξία, μειωμένη όρεξη
- αϋπνία, άγχος, ψυχωσική διαταραχή, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, αποπροσανατολισμός, ψευδαίσθηση, μη φυσιολογικά όνειρα, μανία
- δυσγευσία, πονοκέφαλος, διαταραχές της γεύσης, απώλεια συνείδησης, δυσκινησία, ζάλη, υπνηλία, τρόμος, σπασμός, αγευσία, παροσμία, ανοσμία, παραισθησία
- ίλιγγος, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, εμβοές, κώφωση
- καρδιακή ανακοπή, κολπική μαρμαρυγή, παρατεταμένο διάστημα QT ηλεκτροκαρδιογραφήματος, έκτακτες συστολές, αίσθημα παλμών, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή
- αγγειοδιαστολή, αιμορραγία
- άσθμα, πνευμονική εμβολή
- διάρροια, έμετος, δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ερυγή, μετεωρισμός, οξεία παγκρεατίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαστική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, ίκτερος χολοστατικός, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος χολοστατικός
- εξάνθημα, υπεριδρωσία, δερματίτιδα πομφολυγώδης, κνησμός, κνίδωση, φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), ακμή, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
- μυοσκελετική δυσκαμψία, ραβδομύλυση, μυοπάθεια
- κρεατινίνη αίματος αυξημένη, ουρία αίματος αυξημένη,
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρίτιδα διάμεση
- φλεβίτιδα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης, φλεγμονή της θέσης ένεσης, εξασθένιση

- σχέση λευκωματίνης-σφαιρίνης μη φυσιολογική, διεθνής ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρώμα ούρων μη φυσιολογικό

Όταν συγχωρηγείται με ομепραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης.

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα της κολχικίνης όταν συγχωρηγείται με κλαριθρομυκίνη, ειδικά σε ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ορισμένες από τις οποίες με θανατηφόρο έκβαση. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση κολχικίνης και κλαριθρομυκίνης είναι απαραίτητη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά συμπτώματα τοξικότητας από κολχικίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Παρά το γεγονός ότι μέχρι τώρα δεν υπάρχουν στοιχεία για την ενδοφλέβια χρήση της κλαριθρομυκίνης σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, υπάρχουν στοιχεία για την από του στόματος χρήση της σε ασθενείς με λοίμωξη HIV.

Στους ασθενείς με καταστολή του ανοσοποιητικού από AIDS ή άλλα αίτια, στους οποίους η κλαριθρομυκίνη χορηγήθηκε σε μεγάλες δόσεις και για μεγάλα χρονικά διαστήματα για λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια, η διάκριση μεταξύ ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να αποδοθούν στην κλαριθρομυκίνη ή στα υποκείμενα συμπτώματα από τη νόσο HIV ή από άλλα παρεμβαλλόμενα νοσήματα, υπήρξε πολλές φορές δύσκολη.

Σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα από ασθενείς που έπαιρναν 1000 mg κλαριθρομυκίνης ημερησίως ήταν: ναυτία, έμετοι, αλλοίωση της γεύσης, κοιλιακά άλγη, διάρροια, εξάνθημα, μετεωρισμός, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, διαταραχές της ακοής, αύξηση της SGOT και της SGPT. Αναφέρθηκαν σπανιότερα δύσπνοια, αϋπνία και ξηροστομία.

Σε αυτούς τους ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, η αξιολόγηση των βιολογικών παραμέτρων βασίστηκε στην ανάλυση τιμών που δεν ήταν έντονα διαταραγμένες (αποκλείοντας τις ακραίες ανώτερες και κατώτερες τιμές) σε κάθε συγκεκριμένη δοκιμασία. Με αυτά τα κριτήρια, περίπου 2 - 3% των ασθενών που έλαβαν 1000 mg κλαριθρομυκίνης την ημέρα παρουσίασαν σημαντική παθολογική αύξηση των SGOT και SGPT και παθολογική μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων. Ένα μικρότερο ποσοστό ασθενών στις δύο δοσολογικές ομάδες αυτές παρουσίασαν επίσης αυξημένες τιμές BUN.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Klaricid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Πριν ανοιχθεί ο περιέκτης, το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C, προφυλαγμένο από το φως.

Συνθήκες φύλαξης του ανασυσταθέντος και αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος

Για το αρχικό διάλυμα η χημική και φυσική σταθερότητα αποδεικνύεται για 48 ώρες σε θερμοκρασία 5°C και για 24 ώρες σε θερμοκρασία 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το ανασυσταθέν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τις 24

ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, εκτός και αν η ανασύσταση/ διάλυση πραγματοποιήθηκαν σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες.

Για το τελικό διάλυμα η χημική και φυσική σταθερότητα αποδεικνύεται για 48 ώρες σε θερμοκρασία 5°C και για 6 ώρες σε θερμοκρασία 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το τελικό προϊόν μετά την διάλυση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, εκτός και αν η ανασύσταση/ διάλυση πραγματοποιήθηκαν σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Klaricid

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη
Τα άλλα συστατικά (εκδοχα) είναι Λακτοβιονικό οξύ, Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Klaricid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Κάθε ml περιέχει 50 mg κλαριθρομυκίνης.

Συσκευασία

Γυάλινο φιαλίδιο χωρητικότητας 15 ml που περιέχει 500 mg λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη σκόνη κλαριθρομυκίνης.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παρασκευαστής:

Delpharm Saint Remy, Saint Remy Sur Avre, Γαλλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Φεβρουάριο 2020