

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Clarithromycin-Mepha 250/500 Lactab®

Mepha Pharma AG

Che cos'è Clarithromycin-Mepha e quando si usa?

Clarithromycin-Mepha è un antibiotico appartenente al gruppo dei cosiddetti macrolidi, che viene usato per il trattamento delle infezioni seguenti, provocate da agenti patogeni sensibili.

- *Infezioni delle vie respiratorie* ad es. bronchiti acute e croniche, infiammazioni polmonari (polmoniti), broncopolmoniti.
- *Infezioni otorinolaringoiatriche* ad es. infiammazioni della faringe (faringiti), infiammazioni dei seni paranasali (sinusiti).
- *Infezioni lievi e superficiali della pelle* ad es. impetigini, erisipela, infiammazioni dei follicoli piliferi e delle ghiandole sebacee (follicoliti, foruncolosi), ascessi, ferite infette.
- *Infezioni di certi micobatteri non tubercolari* o per la loro prevenzione.
- *Per l'eliminazione di Helicobacter pylori* nella terapia di ulcera del duodeno.

Usare Clarithromycin-Mepha solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente dal medico per trattare la malattia di cui lei soffre *attualmente*.

L'antibiotico presente nel Clarithromycin-Mepha non è attivo contro tutti i microorganismi causa di malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto in modo errato o dosato in modo non corretto può determinare delle complicazioni. Pertanto, non lo usi mai per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Quando non si può usare Clarithromycin-Mepha?

Clarithromycin-Mepha non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota o sospetta ai cosiddetti antibiotici macrolidi, quali ad esempio claritromicina o eritromicina, oppure ad uno dei componenti di Clarithromycin-Mepha.

Clarithromycin-Mepha non deve essere assunto contemporaneamente ai seguenti medicinali.

- Medicamenti che stimolano la motricità gastrointestinale (contenenti il principio attivo cisaprid).
- Neurolettici (contenenti il principio attivo pimozide).
- Tranquillanti e sonniferi (benzodiazepine, ad es. contenenti il principio attivo midazolam).
- medicinali per la terapia dell'emicrania e contro l'ipotensione (contenenti i principi attivi appartenenti al gruppo degli alcaloidi della segale cornuta, come ad es. ergotamina o diidroergotamina).
- medicinali antiallergici (contenenti i principi attivi astemizolo e terfenadina).
- medicinali per ridurre i grassi del sangue elevati (con i principi attivi lovastatina, simvastatina o lomitapide).
- Medicamenti per il trattamento della gotta (contenenti il principio attivo colchicina).
- Medicamenti antiaggreganti piastrinici (contenenti il principio attivo ticagrelor).
- Medicamenti per il trattamento di disturbi psicotici (con il principio attivo quetiapina).



- Medicamenti per il trattamento delle malattie cardiache (contenenti il principio attivo ranolazina o ivabradina).
- Medicamenti per il trattamento di nausea e vomito (contenenti il principio attivo domperidone).

Clarithromycin-Mepha non deve essere assunto se

- ha sofferto in passato di aritmie (tachicardia ventricolare, compresa torsione di punta) oppure ha manifestato una particolare alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata prolungamento dell'intervallo QT.
- soffre di una carenza di potassio o di magnesio (ipokaliemia o ipomagnesiemia), oppure
- soffre di una grave insufficienza epatica associata a funzionalità renale compromessa.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Clarithromycin-Mepha?

Informi il suo medico curante se

- soffre di disturbi al cuore, al fegato o ai reni
- soffre di uno squilibrio elettrolitico, ad esempio carenza di magnesio, o
- un membro della sua famiglia ha sofferto in passato di aritmie (tachicardia ventricolare, compresa torsione di punta) oppure ha manifestato una particolare alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata prolungamento dell'intervallo QT.

Alcuni altri medicamenti possono avere interazioni con Clarithromycin-Mepha. Informi quindi il suo medico se assume o usa medicamenti dei seguenti gruppi:

- idrossiclorochina o cloroquina (usate per trattare malattie come l'artrite reumatoide o per trattare o prevenire la malaria). L'assunzione di questi medicamenti in concomitanza con claritromicina può aumentare il rischio di effetti indesiderati a carico del cuore;
- contro l'asma (principi attivi aminofillina, teofillina);
- insulina/antidiabetici (principi attivi glibenclamide, glibornuride, gliclazide, glimepiride, nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone);
- contro l'epilessia e dolori neurali (principi attivi carbamazepina, fenitoina, acido valproico);
- contro le cardiopatie (principio attivo digossina);
- contro le aritmie cardiache (principi attivi chinidina, disopiramide);
- contro l'ipertensione arteriosa, in presenza di malattie del cuore (principi attivi verapamil, amlodipina, diltiazem);
- contro infezioni da micobatteri (principi attivi rifabutina, rifampicina);
- contro la proliferazione virale (principi attivi ritonavir, efavirenz, nevirapina, saquinavir, atazanavir);
- contro le micosi (principi attivi itraconazolo, fluconazolo);
- contro l'emicrania e l'ipotensione (contenenti i principi attivi appartenenti al gruppo degli alcaloidi della segale cornuta, come ad es. ergotamina o diidroergotamina);
- per la sedazione e per favorire il sonno (principi attivi a base di benzodiazepine: alprazolam, midazolam, triazolam, esobarbital);
- contro le dermatiti (principio attivo metilprednisolone);
- contro i disturbi della potenza (principi attivi sildenafil, tadalafil, verdenafil);
- contro il cancro (principi attivi vinblastina, ibrutinib);
- corticosteroidi somministrati per via orale, iniettabile o inalatoria per il trattamento di diverse patologie (ad es. malattie respiratorie (asma, BPCO) malattie reumatiche, malattie infiammatorie croniche intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa), tumori, reazioni allergiche, malattie neurologiche, malattie infiammatorie della pelle, malattie autoimmuni);



- contro le malattie ginecologiche e il morbo di Parkinson (principio attivo bromocriptina);
- contro la vescica iperattiva (principio attivo tolterodina);
- contro i disturbi di irrorazione sanguigna alle gambe (principio attivo cilostazolo);
- per la diluizione del sangue (principi attivi warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban);
- contro l'iperlipemia (statine) (vedere anche «Quando non si può usare Clarithromycin-Mepha?» e «Quali effetti collaterali può avere Clarithromycin-Mepha?»);
- per l'inibizione del sistema immunitario (principi attivi ciclosporina, tacrolimus);
- medicinali che possono danneggiare l'udito (in particolare antibiotici aminoglicosidi).

In rari casi sono state osservate gravi reazioni allergiche. Si rivolga immediatamente al suo medico

- in caso di comparsa di eruzione cutanea con prurito, orticaria, edema facciale, senso di costrizione al petto o difficoltà respiratoria.
- in caso di comparsa di febbre, senso crescente di malessere o eruzione cutanea dolorosa che si presenta diffusa, in particolare se tale eruzione è accompagnata da formazione di bolle e infiammazione degli occhi e delle mucose, o se si verifica la diffusione di piccole pustole dolorose. In questi casi sospendere immediatamente Clarithromycin-Mepha e ricorrere al più presto alle cure di un medico.

Il medico controllerà i dosaggi di tali medicinali.

Informi immediatamente il suo medico se durante o dopo il trattamento con Clarithromycin-Mepha si manifesta diarrea grave e persistente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per Lactab, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Clarithromycin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o desidera diventarlo, o se sta allattando, può usare Clarithromycin-Mepha solo su precisa indicazione del medico o del farmacista, informati di quanto sopra.

Come usare Clarithromycin-Mepha?

Clarithromycin-Mepha deve essere preso seguendo le prescrizioni del medico.

Di regola, la posologia giornaliera per *gli adulti e gli adolescenti di età superiore ai 12 anni*, corrisponde a 2× 1 Lactab da 250 mg (= 500 mg), 1 al mattino ed 1 alla sera. Questa posologia può essere eventualmente aumentata dal medico.

Nelle infezioni dovute a micobatteri non tubercolari la dose raccomandata per il trattamento e la prevenzione corrisponde a 2× 1 Lactab da 500 mg al giorno (= 1000 mg).

Per l'*eliminazione dell'Helicobacter pylori* la dose consigliata è di 2× 1 Lactab da 500 mg (= 1000 mg) di Clarithromycin-Mepha al giorno, insieme ad una dose di amoxicillina di 2× 1000 mg al giorno ed una dose di omeprazolo di 1-2× 20 mg al giorno durante 7-10 giorni.

Clarithromycin-Mepha deve essere preso senza masticare le Lactab e può essere assunto indipendentemente dai pasti e cioè a stomaco vuoto oppure insieme al cibo.

Durata del trattamento: la durata della terapia è, in media, di 7-14 giorni. Il medico potrà eventualmente, in funzione delle caratteristiche della sua malattia, prescrivere Clarithromycin-Mepha anche per un tempo più



lungo. Ciò vale soprattutto nel caso di infezioni da micobatteri non tubercolari.

Clarithromycin-Mepha non è adatto per il trattamento dei bambini sotto i 12 anni.

Per il trattamento dei bambini è a disposizione una formulazione pediatrica speciale (sospensione per bambini).

Una volta iniziato, il trattamento antibiotico deve essere continuato per tutto il tempo indicato dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Un trattamento di insufficiente durata o una sua prematura sospensione possono comportare una riacutizzazione della malattia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata della terapia. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Clarithromycin-Mepha?

Con l'assunzione di Clarithromycin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Frequenti: insonnia, mal di testa, stordimento, alterazioni del gusto, nausea, vomito, diminuzione di consistenza delle feci e diarrea, senso di peso nella parte superiore dell'addome (di rado a carattere spastico), disturbi della digestione, prurito, eruzione cutanea, aumento di sudorazione, debolezza.

Informi immediatamente il suo medico se durante o dopo il trattamento con Clarithromycin-Mepha si manifesta diarrea grave e persistente.

In caso di diarrea non deve assumere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (i movimenti dell'intestino).

Raramente si sono osservate reazioni allergiche gravi. In questo caso consulti il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clarithromycin-Mepha?». Se insorgessero sintomi allergici come eruzioni cutanee, edemi facciali o difficoltà respiratorie, si rivolga immediatamente al medico.

Occasionali: disturbi all'olfatto nonché alterazioni reversibili del colore della lingua e dei denti (soprattutto in somministrazione contemporanea con omeprazolo, in genere da marrone scuro a nero), infiammazione della lingua o delle mucose, eruttazione, infezioni micotiche della pelle/delle mucose.

Informi il suo medico se dovesse notare depositi biancastri nella bocca o se la mucosa o la lingua sono infiammate.

Sempre occasionalmente possono comparire: inappetenza, diminuzione dell'appetito, stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza, stati di ansia, vertigini, tremore, sonnolenza, disturbi all'udito con perdita temporanea e parziale dell'udito, tinnito, palpitazioni, malessere, dolore al petto, stanchezza, brividi.

Rari: Come con preparati simili, in rari casi Clarithromycin-Mepha è stato messo in rapporto a turbe della funzionalità epatica, pancreatica o renale.

Si rivolga al medico in caso di comparsa di dolori addominali, perdita dell'appetito, senso di stanchezza e colorazione gialla della pelle.

Raramente si sono manifestati attacchi crampiformi.

In rari casi è stato osservato un calo della glicemia, in caso di somministrazione contemporanea di certi antidiabetici orali o insulina.

Raramente sono stati inoltre osservati casi di aritmia e fibrillazione atriale.

Si riportano notizie di pazienti in cui sotto trattamento con claritromicina è comparso un peggioramento della miastenia grave.

Sono stati segnalati casi di pazienti con dolori o malattie muscolari. Si possono manifestare anche brutti sogni, confusione, allucinazioni, depressione, modifiche del comportamento, acne, formicolio, perdita del senso del gusto e dell'olfatto.

Raramente, quando si assumono contemporaneamente medicinali utilizzati per ridurre i grassi del sangue elevati (statine), compaiono dolori muscolari o debolezza muscolare, che possono essere segni di una grave degenerazione muscolare (rabdomiolisi). In questo caso, rivolgersi immediatamente al medico



curante.

Sono state altresì segnalate emorragie nei pazienti sottoposti a trattamento concomitante con anticoagulanti orali.

Se gli effetti collaterali fossero persistenti o di particolare gravità (ad es. diarrea), informi di ciò il medico o il farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Dopo la fine del trattamento, quanto è rimasto del medicamento deve essere portato a chi gliel'aveva consegnato (medico o farmacista) per il corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Clarithromycin-Mepha?

Una Lactab contiene 250 mg oppure 500 mg di claritromicina come principio attivo;

Sostanze ausiliarie: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone K 30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido, idrossipropilcellulosa, sorbitano oleato, vanillina, giallo chinolina (E 104).

Numero dell'omologazione

57130 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Clarithromycin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Clarithromycin-Mepha 250: confezioni da 14 e 20 *Lactab*.

Clarithromycin-Mepha 500: confezioni da 14, 20 e 30 *Lactab*.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 14.1

