

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.

Claritromicina Spirig HC® compresse filmate

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Claritromicina Spirig HC e quando si usa?

Claritromicina Spirig HC 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 e per la loro prevenzione.*
- *Per l'eliminazione di Helicobacter pylori* nella terapia di ulcera del duodeno.

Usare Claritromicina Spirig HC 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 Claritromicina Spirig HC 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 Claritromicina Spirig HC?

Claritromicina Spirig HC non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota ai cosiddetti antibiotici macrolidi, quali ad esempio claritromicina o eritromicina, oppure ad uno dei componenti di Claritromicina Spirig HC.

Claritromicina Spirig HC non deve essere assunto contemporaneamente ai seguenti medicinali

- medicinali che stimolano la motricità gastrointestinale (contenenti il principio attivo cisaprid);
- neurolettici (contenenti il principio attivo pimozone).
- tranquillanti e sonniferi (benzodiazepine, p. 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 p. 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).
- medicinali per il trattamento della gotta (contenenti il principio attivo colchicina).
- medicinali antiaggreganti piastrinici (contenenti il principio attivo ticagrelor).



- medicinali per il trattamento di disturbi psicotici (con il principio attivo quetiapina).
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache (contenenti il principio attivo ranolazina o ivabradina).
- medicinali per il trattamento di nausea e vomito (contenenti il principio attivo domperidone).

Claritromicina Spirig HC 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 di Claritromicina Spirig HC?

Inform il suo medico 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 medicinali possono avere interazioni con Claritromicina Spirig HC. Informi quindi il suo medico se assume o utilizzando medicinali 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 medicinali 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 (principio attivo: rifabutina, rifampicina);
- contro la proliferazione virale (principio attivo: ritonavir, efavirenz, nevirapina, saquinavir, atazanavir);
- contro le micosi (principio attivo: itraconazolo, fluconazolo);
- contro l'emicrania e l'ipotensione (contenenti i principi attivi appartenenti al gruppo degli alcaloidi della segale cornuta, come p. es. ergotamina o diidroergotamina);
- per la sedazione e per favorire il sonno (principi attivi a base di benzodiazepine: alprazolam, midazolam, triazolam, hexobarbital);
- contro le dermatiti (principio attivo: metilprednisolone);
- contro i disturbi della potenza (principio attivo: sildenafil, tadalafil, verdenafil);
- contro il cancro (principio attivo: vinblastina, ibrutinib);
- Corticosteroidi somministrati per via orale, mediante iniezione o per via 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 e 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 Claritromicina Spirig HC?» e «Quali effetti collaterali può avere Claritromicina Spirig HC?»);
- 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 Claritromicina Spirig HC 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 Claritromicina Spirig HC si manifesta diarrea grave e persistente.

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 Claritromicina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Claritromicina Spirig HC?

Claritromicina Spirig HC deve essere preso seguendo le prescrizioni del medico.

Di regola, *la posologia giornaliera per gli adulti e per i ragazzi di età superiore ai 12 anni*, corrisponde a 2× 1 compressa filmata 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 d'attacco raccomandata corrisponde a 2× 1 compressa filmata da 500 mg al giorno (= 1000 mg).

Per l'eliminazione dell' Helicobacter pylori la dose consigliata è di 2× 1 compressa filmata da 500 mg (= 1000 mg) di Claritromicina Spirig HC 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.

Claritromicina Spirig HC deve essere preso senza rompere le compresse, 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 Claritromicina Spirig HC anche per un tempo



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

Claritromicina Spirig HC non è adatto per il trattamento dei bambini sotto i 12 anni. Per il trattamento dei bambini è a disposizione una formulazione 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 sua propria 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 Claritromicina Spirig HC?

Con l'assunzione di Claritromicina Spirig HC 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 Claritromicina Spirig HC 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 Claritromicina Spirig HC?». 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.

Raramente: Come con preparati simili, in rari casi Claritromicina Spirig HC 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 (rabbdomiolisi). 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 (p.e. 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

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

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

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Claritromicina Spirig HC?

Principi attivi

Una compressa ricoperta contiene 250 mg oppure 500 mg di claritromicina come principio attivo, oltre ed altri eccipienti.

Numero dell'omologazione

67169 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Claritromicina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni con 14, 20 e 70 compresse filmate da 250 mg.

Confezione con 14, 20, 30 e 120 compresse filmate da 500 mg.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

