

Prospect: Informații pentru utilizator

KLERIMED 250 mg comprimate filmate

KLERIMED 500 mg comprimate filmate

Claritromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Klerimed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klerimed
3. Cum să utilizați Klerimed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klerimed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klerimed și pentru ce se utilizează

Klerimed conține un antibiotic numit claritromicină. Claritromicina aparține grupului de medicamente numite antibiotice macrolide. Antibioticele opresc creșterea bacteriilor care determină infecții.

Klerimed este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile:

1. Infecții ale aparatului respirator inferior, cum sunt bronșită și pneumonie.
2. Infecții ale aparatului respirator superior, cum sunt sinuzite, faringite.
3. Infecții ale pielii și țesutului subcutanat care se numesc celulită, foliculită sau erizipel.
4. Infecții determinate de anumite tipuri de bacterii numite *Mycobacterium*.
5. Infecția cu *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer duodenal.

Klerimed este indicat la adulți și copii în vârstă de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klerimed

Nu utilizați Klerimed

- dacă sunteți alergic la claritromicină, la alte antibiotice macrolide cum sunt eritromicina sau azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul migrenei care conțin ergotamină sau dihidroergotamină sau inhalatori cu ergotamină;
- dacă utilizați medicamente care conțin terfenadină sau astemizol (utilizate pentru febra fânului sau

- alergii) sau cisapridă (pentru tulburări digestive) sau pimozidă (pentru sănătatea mintală) deoarece administrarea acestor medicamente împreună cu claritromicina poate duce uneori la dereglarea gravă a ritmului inimii;
- dacă utilizați lovastatină, simvastatină (inhibitori de HMG-CoA reductază, medicamente numite statine utilizate pentru reducerea nivelului de colesterol din sânge);
 - dacă aveți nivel scăzut de potasiu în sânge (hipokaliemie);
 - dacă aveți boală gravă de ficat cu boală de rinichi;
 - dacă aveți ritm neregulat al inimii;
 - dacă utilizați medicamente care conțin ticagrelor sau ranolazină (pentru infarct miocardic, dureri în piept sau angină);
 - dacă utilizați medicamente care conțin colchicină (utilizată în gută);
 - dacă aveți și/sau familia dumneavoastră are unele probleme cardiace care pot determina ritm anormal al inimii (sindrom de QT prelungit);
 - dacă utilizați midazolam, administrat pe cale orală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Klerimed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de probleme cu inima;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă luați midazolam intravenos.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suspectați că aveți sau ați avut una dintre afecțiunile de mai sus.

Dacă aveți diaree severă sau prelungită în timpul sau după tratamentul cu Klerimed, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Klerimed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Klerimed împreună cu medicamentele enumerate la punctul “**Nu utilizați Klerimed**”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente deoarece doza ar putea fi schimbată sau ați putea avea nevoie periodic de teste:

- digoxină, chinidină sau disopiramidă (pentru probleme la inimă);
- warfarină sau alte anticoagulante orale (pentru subțierea sângelui);
- carbamazepină, valproat, fenobarbital, fenitoină (pentru epilepsie);
- atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori de HMG-CoA reductază cunoscute ca statine și utilizate pentru scăderea colesterolului din sânge). Statinele pot determina rhabdomicoliză (o afecțiune care determină distrugerea mușchilor care duce la afectarea rinichilor) și semnele de miopatie (durere musculară sau slăbiciune musculară) trebuie monitorizate.
- nateglinide, pioglitazonă, repaglinide, rosiglitazonă sau insulină (pentru scăderea glucozei din sânge);
- teofilină (pentru pacienții cu dificultăți în respirație cum este astmul);
- alprazolam, triazolam, midazolam (sedative);
- cilostazol (pentru probleme de circulație);
- omeprazol (pentru tratamentul indigestiei sau a ulcerului gastric) cu excepția cazului în care doctorul dumneavoastră vi l-a prescris pentru infecția cu *Helicobacter pylori* asociat cu ulcer duodenal;
- metilprednisolon (un corticosteroid);
- vinblastină (tratament pentru cancer);
- ciclosporină, sirolimus și tacrolimus (imunosupresive);
- etravirină, efavirenz, nevirapină, ritonavir, zidovudină, atazanavir și saquinavir (antivirale utilizate în tratamentul HIV);

- rifabutină, rifampicină, rifapentină, fluconazol, itraconazol (tratamentul anumitor infecții);
- tolterodină (pentru o vezică hiperactivă);
- verapamil, amlodipină, diltiazem (pentru tensiune arterială mare);
- sildenafil, vardenafil și tadalafil (pentru impotență la bărbații adulți sau pentru hipertensiunea arterială pulmonară – tensiune arterială mare în plămâni);
- sunătoare (pentru tratarea depresiei);
- aminoglicozide (un grup de antibiotice pentru tratamentul anumitor infecții, de exemplu gentamicină, neomicină).

Klerimed nu interacționează cu contraceptivele orale.

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Klerimed deoarece nu se cunoaște siguranța administrării Klerimed în sarcină și alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Klerimed poate face să vă simțiți amețit sau somnolent. În cazul în care vă afectează în acest fel, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau orice altceva care necesită vigilență.

3. Cum să utilizați Klerimed

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu administrați aceste comprimate copiilor sub 12 ani. Medicul dumneavoastră va prescrie un alt medicament potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată pentru afecțiunea dumneavoastră. Nu luați mai mult, mai frecvent sau pentru o perioadă mai lungă decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Pentru infecții respiratorii, de sinusuri, ale pielii sau a țesuturilor moi:

Doza uzuală de Klerimed pentru adulți și copiii mai mari de 12 ani este de 250 mg de 2 ori pe zi, timp de 6 până la 14 zile, de exemplu un comprimat de 250 mg dimineața și unul de 250 mg seara. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 500 mg de 2 ori pe zi în infecții grave.

Comprimatele trebuie înghițite cu cel puțin o jumătate de pahar de apă.

Pentru tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori* asociată cu ulcere duodenale:

Există mai multe combinații de tratament eficiente pentru a trata *Helicobacter pylori* în care Klerimed este administrat împreună cu unul sau două alte medicamente.

Aceste combinații includ următoarele și sunt administrate de obicei, timp de 6 până la 14 zile:

Klerimed 500 mg de două ori pe zi și 30 mg lansoprazol de două ori pe zi trebuie administrate cu 1000 mg de amoxicilină de două ori pe zi.

Klerimed 500 mg de două ori pe zi și 30 mg lansoprazol de două ori pe zi trebuie administrate cu 400 mg de metronidazol de două ori pe zi.

Klerimed 500 mg de două ori pe zi și 40 mg omeprazol pe zi trebuie administrate cu 1000 mg de amoxicilină de două ori pe zi sau cu 400 mg metronidazol de două ori pe zi.

Klerimed 500 mg de două ori pe zi trebuie administrat cu 1000 mg de amoxicilină de două ori pe zi și cu 20 mg omeprazol pe zi.

Klerimed 500 mg de trei ori pe zi și 40 mg omeprazol oral o dată pe zi.

Combi-națiile de tratament pe care le primiți pot fi ușor diferite de cele de mai sus. Medicul dumneavoastră va decide ce tratament combinat este cel mai potrivit pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur ce comprimate trebuie luate sau cât timp trebuie să le luați, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Klerimed decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate filmate Klerimed decât v-a prescris medicul dumneavoastră, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. O supradoză de Klerimed poate determina vărsături și dureri de stomac.

Dacă uitați să luați utilizați Klerimed

Dacă ați uitat să luați o doză de Klerimed, luați doza uitată cât mai curând posibil și apoi reveniți la programul normal de administrare a dozelor. Dacă se apropie momentul administrării următoarei doze, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Klerimed

Nu încetați administrarea tratamentului cu Klerimed chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să luați comprimatele atâta timp cât va prescris medicul dumneavoastră, altfel problemele pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar următoarele reacții adverse opriți administrarea medicamentului și informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- diaree gravă sau prelungită care poate avea conținut de sânge sau mucus. Diareea poate apărea la mai mult de 2 luni de la tratamentul cu claritromicină și în acest caz trebuie să-l contactați pe medicul dumneavoastră.
- erupție cutanată, dificultăți de respirație, leșin sau umflarea feței, buzelor, mâinilor/picioarelor. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.
- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter), mâncărime, scaune decolorate, urină de culoare neagră, abdomen tensionat sau pierderea poftei de mâncare. Acestea pot fi semne că ficatul nu funcționează cum trebuie.
- reacții grave ale pielii cum sunt vezicule pe piele, gură, buze, ochi sau la nivelul organelor genitale (simptome ale unei reacții alergice rare numită sindrom Stevens-Johnson/ necroliză epidermică toxică).
- durere musculară sau slăbiciune musculară cunoscute ca rhabdmioliză (o afecțiune care determină distrugerea mușchilor care duce la afectarea rinichilor).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap,
- insomnie,

- modificări ale gustului, cum este gust metalic sau amar,
- diaree, greață, vărsături, indigestie, dureri abdominale,
- modificări ale testelor funcțiilor hepatice,
- erupții pe piele,
- transpirații abundente.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- umflarea, înroșirea sau mâncărimea pielii,
- candidoză orală sau vaginală,
- inflamația stomacului și a intestinului (gastroenterită),
- infecții vaginale,
- scăderea numărului celulelor albe din sânge, infecții,
- creșterea numărului unor anumite celule din sânge – eozinofilie, trombocitemie,
- scăderea poftei de mâncare,
- anxietate, nervozitate,
- amețeli, somnolență, tremor,
- vertij (senzație de învârtire), zgomote în urechi, deficiențe ale auzului,
- prelungirea intervalului QT, palpitații,
- sângerări nazale,
- boală de reflux gastroesofagian, inflamații ale stomacului, a limbii și a cavității bucale, distensie abdominală, durere de anus sau de rect, constipație, gură uscată, eructații, flatulență,
- hepatită, creșterea transaminazelor în sânge,
- mâncărime, urticarie, erupții cutanate,
- dureri musculare, spasme musculare, rigiditate a mușchilor,
- creșterea creatininei și a ureei în sânge,
- stare generală de rău, febră, astenie, dureri toracice, frisoane, oboseală,
- creșterea fosfatazei alcaline sanguine, creșterea lactat dehidrogenazei sanguine.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- colita pseudomembranoasă (inflamarea colonului cu diaree, uneori cu sânge și mucus și dureri în partea inferioară a abdomenului) și poate fi de intensitate moderată până la severă,
- erizipel (o infecție a pielii),
- scăderea numărului de plachete sanguine,
- reducerea severă a numărului celulelor albe,
- senzație de constricție la nivelul toracelui, dificultăți în respirație sau umflarea feței, limbii, buzelor, mâinilor sau picioarelor, febră, senzație de slăbiciune – reacție alergică gravă,
- halucinații (vederea și auzirea unor lucruri inexistente), psihoze, depresie, dezorientare, depersonalizare, coșmaruri și confuzii,
- parestezie (senzație anormală de furnicături și înțepături), convulsii, pierderea simțului gustativ, tulburări ale mirosului,
- surditate,
- tahicardie ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide) și torsada vărfurilor (ritm cardiac accelerat care poate pune viața în pericol),
- sângerări neobișnuite sau tendință crescută de sângerare,
- inflamarea pancreasului (pancreatită),
- modificarea culorii limbii, modificarea culorii dinților,
- afectarea gravă a ficatului,
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune severă cu febră, apariția de vezicule pe piele, dureri articulare și/sau infecții oculare) și necroliză epidermică toxică,
- erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și afectarea unor organe interne (DRESS), acnee,
- distrugerii musculare,
- nefrită interstițială (afectare renală cu urină sanguinolentă, febră și dureri), insuficiență renală,
- prelungirea timpului de protrombină, culoare anormală a urinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Klerimed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klerimed 250 mg

- Substanța activă este claritromicina. Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalina, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloza sodică, povidonă, acid stearic, talc, stearat de magneziu; *film* - hidroxipropilmetilceluloză, propilenglicol, sorbitan monooleat, aroma de vanilie, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), hidroxipropilceluloză, acid sorbic.

Ce conține Klerimed 500 mg

- Substanța activă este claritromicina. Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalina, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, povidonă, acid stearic, talc, stearat de magneziu; *film* - hidroxipropilmetilceluloză, propilenglicol, sorbitan monooleat, aroma de vanilie, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), hidroxipropilceluloză, acid sorbic.

Cum arată Klerimed și conținutul ambalajului

Klerimed 250 mg

Se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare galbenă, ovale, convexe, având o linie mediană de rupere pe una din fețe (nu are rol de divizare în două doze egale).

Klerimed 500 mg

Se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare galbenă, ovale, convexe.

Ambalaj

Comprimatele filmate de Klerimed sunt ambalate în cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 7 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol
Cipru

Fabricați

Medochemie Ltd. - Central Factory
1-10 Constantinoupoleos Street
Zakaki
Limassol
Cipru

Medochemie Ltd.-AZ Factory
Factory AZ
Mich. Erakleous
Ag. Athanasios
Limassol
Cipru

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.