

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

KLARIFECT®

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg

(κλαριθρομυκίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στον θεράποντα ιατρό σας, ή στον φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Klarifect και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Klarifect.
3. Πώς να πάρετε το Klarifect.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσεται το Klarifect.
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ KLARIFECT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδίων.

Το Klarifect ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σε αυτή μικροοργανισμούς. Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτις, ιγμορίτις).
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. θυλακίτις, κυτταρίτις, ερυσίπελας).
- 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*).
- Εκρίζωση του *Helicobacter pylori* για την αντιμετώπιση του έλκους του δωδεκαδάκτυλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφ' όσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.
- **Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ KLARIFECT

Μην πάρετε το KLARIFECT

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Klarifect.
- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη, τερφεναδίνη και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το KLARIFECT

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου.

- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με Klarifect, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.
- Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας.
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας.
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με κολχικίνη.
- Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης.
- Σε περίπτωση επιδείνωσης συμπτωμάτων σοβαρής μυασθένειας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το ισοένζυμο CYP3A έχουν παρατηρηθεί με την ερυθρομυκίνη και /ή με την κλαριθρομυκίνη μετά την κυκλοφορία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη, βαλπροϊκό οξύ, καρβामαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, διγοξίνη, κολχικίνη, από στόματος αντιπηκτικό (π.χ. βαρφαρίνη), παράγωγα εργοταμίνης, διυδροεργοταμίνη, τριαζολάμη, μιδαζολάμη, αλπραζολάμη, μεθυλπρεδνιζολόνη, δισοπυραμίδη, φαινυτοΐνη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη, πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, tadalafil, vardenafil, tolterodine, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ομεπραζόλη, βινβλαστίνη, efavirenz, nevirapine, rifampicin, rifabutin, rifapentin, fluconazole, atazanavir, itraconazole & saquinavir. Μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη (βλ. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Klarifect).

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

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

Λήψη του Klarifect με τροφές και ποτά

Το Klarifect λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών.

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ KLARIFECT

Πάντοτε να παίρνετε το Klarifect 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 Klarifect είναι 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 ανεπάρκεια, η δοσολογία του Klarifect 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*) είναι 500 mg δυο 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 Klarifect 500 mg δυο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με Αμοξικιλίνη 1000 mg δυο φορές την ημέρα και Ομεπραζόλη 20 mg 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Το Klarifect 500 mg δυο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με Αμοξικιλίνη 1000 mg δυο φορές την ημέρα και Ομεπραζόλη 40 mg ημερησίως για 7 ημέρες.

Διπλό θεραπευτικό σχήμα

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

Οδοντογενείς Λοιμώξεις

250 mg δυο 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 Klarifect . Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klarifect 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 Αθηνών, τηλ 210 77 93 777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klarifect

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.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

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

- καντιντίαση του στόματος
- λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία
- αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

- υπογλυκαιμία
- ψυχωσική διαταραχή, ψευδαίσθηση, αποπροσανατολισμός, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, άγχος, αύπνια, ανώμαλα όνειρα
- σπασμοί, ζάλη, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία
- κόφωση, ίλιγγος, εμβοές
- torsades de pointes, παρατεταμένο qT ηλεκτροκαρδιογραφήματος, κοιλιακή ταχυκαρδία
- οξεία παγκρεατίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα, ηπατική χολοστατική, ίκτερος χολοστατικός, ίκτερος ηπατοκυτταρικός, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική
- σύνδρομο stevens –johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση κνίδωση, εξάνθημα
- νεφρίτιδα διάμεση
- κρεατινίνη αίματος αυξημένη, ηπατικά ένζυμα αυξημένα.

Όταν συγχωρηγείται η κλαριθρομυκίνη με ομепραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης. **Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα κολχικίνης με ταυτόχρονη χρήση της κλαριθρομυκίνης και κολχικίνης, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε τέτοιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι.**

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν Klarifect, για μεγάλη διάρκεια, πρέπει να υπόκεινται σε στενή ιατρική παρακολούθηση τόσο κλινική όσο και εργαστηριακή.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στον θεράποντα ιατρό σας, ή στον φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ KLARIFECT

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$.

Να μη χρησιμοποιείτε το Klarifect μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Klarifect

Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Croscarmellose sodium, Starch maize pregelatinised, Cellulose microcrystalline, Silicon dioxide colloidal, Povidone (K29-32), Stearic acid, Magnesium stearate

Επικάλυψη: Hypromellose, Titanium dioxide E 171, Propylene Glycol, Sorbitan mono-oleate, Vanillin, Sorbic acid.

Εμφάνιση του Klarifect και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε κουτί περιέχει 21 επικαλυμμένα δισκία των 500 mg σε blister PVC/PVDC Αλουμινόφυλλο (3 Blister x 7 δισκία).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Μινέρβα Φαρμακευτική α.ε. Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι, Τηλ.2105702199

Παραγωγός

RAFARM ΑΕΒΕ, Παιανία Αττικής Τηλ. 210 6643 835

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 2/2013