

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

- \* 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- \* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. 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.
- \* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ KLAROXIN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

Το KLAROXIN 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 μοριών (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*)
- Εκκρίωση 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 KLAROXIN®

#### Μην πάρετε το KLAROXIN

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαίσθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του KLAROXIN®.
- Μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, τιμοζόλη, τερφεναδίνη και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

#### Προσέξτε ιδιαίτερα με το KLAROXIN

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με KLAROXIN, 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 μυσθβένειας

#### 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 την κλαριθρομυκίνη μετά την κυκλοφορία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη, βαλπροϊκό οξύ, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, δινοξίνη, κολχικίνη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), παράγωγα εργοταμίνης, διυδροεργοταμίνη, τριαζολόλη, ιμιδαζολόλη, αλπραζολόλη, μεθυλπρεδνιζολόνη, διιστυραμίδη, φαινυτοΐνη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, τακρολίμους, κυκλοσπορίνη, τιμοζόλη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, tadalafil, vardenafil, tolfenodine, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, αμοξαζόλη, 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 KLAROXIN).

Εάν πάχετε από νεφρική ανεπάρκεια και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη, ενημερώστε το γιατρό σας, γιατί μπορεί να χρειαστεί μείωση της δοσολογίας του KLAROXIN.

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

#### **Λήψη του KLAROXIN® με τροφές και ποτά**

Το KLAROXIN 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 KLAROXIN, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ KLAROXIN®

Πάντως να παίρνετε το KLAROXIN 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 φαρμάκου 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 ανεπάρκεια, η δοσολογία του KLAROXIN μειώνεται στο ήμισυ, δηλ. 250 mg μία 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 mg και 500 mg δεν χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

#### Λοιμώξεις από μικροβακτηρίδιο:

Το KLAROXIN πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμικροβακτηριακά φάρμακα.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μικροβακτηρίδιο (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*) είναι 500 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία συνεχίζεται όσο διατηρείται η κλινική βελτίωση. Οι δόσεις λαμβάνονται πρωί και βράδυ.

#### Εκκρίωση του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού:

##### **Τριπλό Θεραπευτικό σχήμα:**

Το KLAROXIN® 500 mg (1 δισκίο των 500 mg) δύο φορές την ημέρα, σε συνδυασμό με Αμοξικιλίνη 1000 mg δύο φορές την ημέρα και Ομεπραζόλη 20 mg δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Το KLAROXIN® 500 mg (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 500 mg τρεις φορές την ημέρα, για 14 ημέρες σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.

##### Οδοντογενείς Λοιμώξεις:

250 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες.

Ο γιατρός σας θα επιλέξει το θεραπευτικό σχήμα που ταιριάζει στην περίπτωση σας.

Ακόμα και αν η κατάσταση της υγείας σας έχει βελτιωθεί ή αποκατασταθεί πριν το τέλος της θεραπείας, μη διακόψετε τη χορήγηση του KLAROXIN. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας σχετίζονται με υπερβολικές δόσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται με την ταχεία απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει ακόμα απορροφηθεί και με υποστηρικτικά μέσα.

##### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση KLAROXIN από την κανονική.**

Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομικίνης 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 μέσα.

Σ' αυτές τις περιπτώσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το **Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. : 210 77 93 777 Αθήνα.**

##### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το KLAROXIN.**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατόν, και μετά να συνεχίσετε με την κανονική σας δόση βάσει του κανονικού προγράμματος που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

**Μη πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το KLAROXIN 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, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

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

- καντινίαση του στόματος
  - λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία
  - αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
  - υπογλυκαιμία
  - ψυχρική διαταραχή, ψευδαίσθηση, αποπροσανατολισμός, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, ανώμαλα όνειρα
  - σπασμοί, ζάλη, αγγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία
  - κόπωση, 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 συγχρησιμοποιείται η κλαριθρομικίνη με ομεπραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης.

**Έχουν υπάρξει αναφορές μετά τη κυκλοφορία για τοξικότητα κολχικίνης με ταυτόχρονη χρήση της κλαριθρομικίνης 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 αναστακτασολιμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μικροβακτηρίδιο που λαμβάνουν KLAROXIN 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.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ KLAROXIN®**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν οι παιδιά και δεν το βλέπουν τα παιδιά

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να μη χρησιμοποιείτε το KLAROXIN 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. Πρωτίστε το 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 KLAROXIN®**

Δραστικό συστατικό: Clarithromycin (Κλαριθρομικίνη)

Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, Silicon dioxide colloidal, Croscarmellose sodium, Polyvidone, Stearic acid, Talc, magnesium stearate, Hypromellose, Propylene glycol, Sorbitan monooleate, Vanilla dry flavour, Titanium dioxide (E 171) Cl 77891, Quinoline yellow lake (E 104), Cl 47005, Hyprolose, Sorbic acid.

##### **Εμφάνιση του KLAROXIN® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

KLAROXIN® 250 : κουτί 12 δισκίων (2 blister X 6 δισκία) και φύλλο οδηγιών για τον χρήστη

KLAROXIN® 500 : κουτί 14 δισκίων (2 blister X 7 δισκία) ή 21 δισκίων (3 blister X 7 δισκία) και φύλλο οδηγιών για τον χρήστη

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός: IASIS PHARMA**

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: +30 210 2311031

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 01-09-2011