

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Macladin<sup>®</sup>** 500mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Clarithromycin

**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, ή τον νοσοκόμο 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 της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.>

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **Macladin<sup>®</sup>** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Macladin<sup>®</sup>**
3. Πως να πάρετε το **Macladin<sup>®</sup>**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το **Macladin<sup>®</sup>**
6. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Macladin<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του**

Αντιβιοτικό φάρμακο της ομάδας των μακρολιδίων.

Το **Macladin<sup>®</sup>** ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους στην κλαριθρομυκίνη 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*).
- Εκρίζωση του *Helicobacter pylori* για την αντιμετώπιση του έλκους του δωδεκαδακτύλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.
- Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Macladin<sup>®</sup>**

**Μην πάρετε το Macladin<sup>®</sup>**

- Σε περίπτωσης αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **Macladin<sup>®</sup>**.
- Μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη (astemizole), σιζαπρίδη (cisapride), πιμοζίδη (pimozide), τερφεναδίνη (terfenadine) και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Macladin®

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με **Macladin®**, 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

## Άλλα φάρμακα και Macladin®

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

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

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη, βαλπροϊκό οξύ, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, διγοξίνη, κολχικίνη, από του στόματος αντιπηκτικά (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 **Macladin®**).

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

Στους ενήλικες, σε περίπτωση που λαμβάνεται συγχρόνως με το **Macladin®** φάρμακο που περιέχει ζιδοβουδίνη θα πρέπει τα δυο αυτά φάρμακα να λαμβάνονται σε διαφορετικές ώρες.

## Το Macladin® με τροφή και ποτό

Το **Macladin®** λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

## Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με **Macladin®**, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

## 3. Πώς να πάρετε το Macladin®

Πάντοτε να παίρνετε το **Macladin**<sup>®</sup> αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 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 **Macladin**<sup>®</sup> μειώνεται στο ήμισυ, δηλαδή 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.

Τα δισκία των 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 δύο 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 **Macladin**<sup>®</sup> 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 **Macladin**<sup>®</sup> 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 περίπτωσή σας.

Ακόμα κι αν η κατάσταση της υγείας σας έχει βελτιωθεί ή αποκατασταθεί πριν το τέλος της θεραπείας, μη διακόψετε τη χορήγηση του φαρμάκου. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

***Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Macladin<sup>®</sup> 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.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενημερώστε το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ: 7793777 Αθήνα.

***Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Macladin<sup>®</sup>***

Εάν ξεχάσατε μια 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. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Macladin**<sup>®</sup> 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναφέρονται συχνότερα είναι: Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία, δυσπεψία, δερματικά εξανθήματα, πονοκέφαλος ή 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, ψευδαισθηση, αποπροσανατολισμός, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, ανώμαλα όνειρα
- Σπασμοί, ζάλη, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία
- Κώφωση, ίλιγγος, εμβοές
- Trosades 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 ομεπραζόλη, παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση: ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξανθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για την τοξικότητα της κολχικίνης με την ταυτόχρονη χρήση της κλαριθρομυκίνης και της κολχικίνης, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε κάποιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι.**

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν **Macladin**<sup>®</sup>, 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.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562, Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

#### **5. Πως να φυλάσσετε το Macladin®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί..

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **Τι περιέχει το Macladin®**

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη (Clarithromycin).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Crosscarmellose sodium, Cellulose microcrystalline (Avicel PH 102), Silicon dioxide, Povidone (K value 29-32), Stearic acid, Magnesium stearate, Talc. Σύνθεση επικάλυψης: Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Titanium dioxide E 171, CI 77891, Hydroxypropylcellulose, Propylene glycol, Sorbitan monooleate, Sorbic acid, Vanillin, Quinoline yellow aluminium lake E 104, CI 47005.

##### **Εμφάνιση του Macladin® και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 14 ή 21 δισκία και φύλλο οδηγιών χρήσης.

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

TARGET PHARMA ΕΠΕ,

Μενάνδρου 54

104 31 Αθήνα

Τηλ.: 210 5224830

Φαξ: 210 5224838

e-mail: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr)

##### **Παραγωγός:**

Bennett Βιομηχανία Φαρμάκων

Αιγαίου 26

Κορωπί 194 00  
Τηλ.: 21 0625 4630  
Φαξ: + 30210 6202305

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε τελευταία φορά στις: 02-11-2022**

