

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Claripen
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml
κλαριθρομυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Claripen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Claripen
3. Πώς να πάρετε το Claripen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Claripen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Claripen και ποια είναι η χρήση του

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

Το παιδιατρικό εναιώρημα Claripen 250mg/5ml ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς στην κλαριθρομυκίνη.

Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα).
- Οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. μολυσματικό κηρίο, θυλακίτιδα, αποστήματα, κυτταρίτιδα).
- Συμπληρωματική θεραπεία σε γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις οφειλόμενες σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Claripen

Μην πάρετε το Claripen

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) του παιδιού σας στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Claripen (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, δομπεριδόνη, πιμοζίδη και τερφεναδίνη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό
- εάν παίρνετε φάρμακο το οποίο περιέχει λομιταπίδη
- εάν έχετε ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT) ή κοιλιακής καρδιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (torsades de pointes)
- μαζί με αναστολείς της HMG-CoA ρεδουκτάσης (στατίνες) που μεταβολίζονται εκτενώς μέσω του CYP3A4 (λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη), λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομυόλυσης
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα σας (υποκαλιαιμία ή υπομαγνησιαιμία)
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με νεφρική δυσλειτουργία
- μαζί με τις δραστικές ουσίες τικαγρελόρη και ρανολαζίνη
- μαζί με τη δραστική ουσία κολχικίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Claripen

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας:

- Υποφέρει από νεφρική ανεπάρκεια.
- Έχει προβλήματα με το συκώτι.
- Παρουσιάζει διάρροια.
- Έχει σοβαρή και παρατεταμένη λοίμωξη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Claripen.

Άλλα φάρμακα και Claripen

Οι ενήλικες γυναίκες πριν λάβουν το εναιώρημα Claripen θα πρέπει να συμβουλευόνται τον γιατρό τους σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά κάτω των 6 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις κάτω των 20 μηνών δεν έχει μελετηθεί.

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, εφόσον απαιτείται ειδική προσοχή και μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη:

- κολχικίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες, όπως τριαζολάμη και μιδαζολάμη
- από στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες/ινσουλίνη, όπως νατεγλινίδη και ρεπαγλινίδη

- βαρφαρίνη ή οποιοδήποτε άλλο αντιπηκτικό, π.χ. δαβιγατράνη, ριβαροξαβάνη, απιξαβάνη (τα οποία χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματός σας)
- άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά, καθώς και λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη
- αναστολείς της HMG-CoA Ρεδουκτάσης (στατίνες), όπως λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη. Εάν η αγωγή με κλαριθρομυκίνη δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τότε η θεραπεία με λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της αγωγής. Σε περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χρήση κλαριθρομυκίνης με στατίνες δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται να συνταγογραφείται η ελάχιστη εγκεκριμένη δόση της στατίνης. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η χρήση μιας στατίνης που δεν εξαρτάται από τον μεταβολισμό μέσω του CYP3A (π.χ. φλουβαστατίνη).

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων αντενδείκνυται αυστηρά λόγω της πιθανότητας για σοβαρές αλληλεπιδράσεις:

- σιζαπρίδη, δομπεριδόνη, πιμοζίδη, αστεμιζόλη και τερφεναδίνη
- εργοταμίνη/διυδροεργοταμίνη
- από στόματος μιδαζολάμη
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες).

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην κλαριθρομυκίνη

- Φάρμακα που είναι επαγωγείς του CYP3A (π.χ. ριφαμπικίνη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, βαλσαμόχορτο (St John's wort)).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστά ή ύποπτα ότι επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις της κλαριθρομυκίνης στο πλάσμα:

- Εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ριφαπεντίνη
- Ετραβιρίνη
- Φλουκοναζόλη
- Ριτοναβίρη

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

Επίδραση της κλαριθρομυκίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

- Αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το CYP3A: τα ακόλουθα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων είναι γνωστά ή ύποπτα μεταβολισμού από το ίδιο ισοένζυμο CYP3A: αλπραζολάμη, αστεμιζόλη, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, δομπεριδόνη, κυκλοσπορίνη, δισοπυραμίδη, παράγωγα εργοταμίνης, μεθυλπρεδνιζολόνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, σιρόλιμους, μιδαζολάμη, ομεπραζόλη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), άτυπα αντιψυχωσικά (π.χ. κουετιαπίνη), πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, τακρόλιμους, τερφεναδίνη, τριαζολάμη και βινβλαστίνη. Φάρμακα που αλληλεπιδρούν με παρόμοιους μηχανισμούς μέσω άλλων ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 περιλαμβάνουν τη φαινυτοΐνη, θεοφυλλίνη και βαλπροάτη.
- αντιαρρυθμικά
- ομεπραζόλη
- σιδελναφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη

- θεοφυλλίνη, καρβαμαζεπίνη
- τολτεροδίνη
- τριαζολοβενζοδιαζεπίνες (π.χ. αλπραζολάμη, μιδαζολάμη, τριαζολάμη)
- κολχικίνη
- διγοξίνη
- ζιδοβουδίνη
- φαινυτοΐνη και βαλπροάτη
- αταζαβανίρη
- αναστολείς διαύλων ασβεστίου, που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ. βεραπαμίλη, αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη)
- ιτρακοναζόλη
- σακουιναβίρη

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

Το Claripen με τροφή και ποτό

Το Claripen λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση της κλαριθρομυκίνης κατά τη διάρκεια της κύησης χωρίς προσεκτική εκτίμηση του οφέλους έναντι των κινδύνων. Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης κατά τον θηλασμό των νεογνών δεν έχει επιβεβαιωθεί. Η κλαριθρομυκίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Εάν γνωρίζετε ή αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Claripen

Πάντοτε να παίρνετε το Claripen αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία στα παιδιά σ' όλες τις λοιμώξεις εκτός από τις μυκοβακτηριδιακές είναι 7,5 mg/kg 2 φορές την ημέρα, με μέγιστη δόση 500 mg 2 φορές την ημέρα.

Ενδεικτικές συνήθειες δόσεις ανά kg βάρους σώματος για παιδιά άνω των 6 μηνών (δεν χορηγείται κάτω των 6 μηνών):

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Σύμφωνα με το Σωματικό Βάρος

Βάρος*	7,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα (δοσολογία σε ml) 250 mg/5ml
8-11 kg	1,25 ml
12-19 kg	2,5 ml
20-29 kg	3,75 ml
30-40 kg	5 ml

***Στα παιδιά βάρους κάτω των 8 kg η δοσολογία υπολογίζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος (περίπου 7,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα)**

*Δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά). Η σύριγγα αυτή είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου και τοποθετείται μέσα στο συνδετικό πώμα, στο πάνω μέρος της φιάλης. Οι διαβαθμίσεις που υπάρχουν στο σώμα της σύριγγας αντιστοιχούν στα απαιτούμενα ml εναιωρήματος ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού, όπως έχει καθορίσει ο γιατρός σας. Ως εκ τούτου, διαβάζετε απευθείας τις διαβαθμίσεις της δοσιμετρικής σύριγγας για την από του στόματος χορήγηση. Κάθε διαβάθμιση αντιστοιχεί σε μία μόνο δόση. Απαιτούνται δύο δόσεις την ημέρα. Η δοσιμετρική σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 5 με 10 ημέρες. Η θεραπεία στρεπτοκοκκικής φαρυγγίτιδας πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 10 ημέρες.

Το εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά τα γεύματα ή μαζί με γάλα.

Δοσολογία σε παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία

Η δοσολογία του εναιωρήματος Claripen μειώνεται στο ήμισυ με μέγιστη δόση μέχρι 250 mg ημερησίως ή 250 mg δύο φορές ημερησίως σε πιο σοβαρές λοιμώξεις και η χορήγησή του δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

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

Δοσολογία σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις

Στα παιδιά με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδιο (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*) συνιστάται δοσολογία 7,5 έως 15 mg/kg δύο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 500 mg δύο φορές την ημέρα.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία με Claripen συνεχίζεται όσο διαρκεί το κλινικό όφελος. Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμυκοβακτηριδιακά φάρμακα.

Ενδεικτικές δοσολογίες ανά kg βάρους σώματος:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις σύμφωνα με το σωματικό βάρος			
Βάρος*	ml		
	7,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα	15 mg/kg δύο φορές την ημέρα	
8-11 kg	1,25 ml	2,5 ml	
12-19 kg	2,5 ml	5 ml	
20-29 kg	3,75 ml	7,5 ml	
30-40 kg	5 ml	10 ml	
* Στα παιδιά βάρους κάτω των 8 kg η δοσολογία υπολογίζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος (περίπου 7,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα)			

*Δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά). Η σύριγγα αυτή είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου και τοποθετείται μέσα στο συνδετικό πώμα, στο πάνω μέρος της φιάλης.

Παρασκευή του εναιωρήματος

Προσθέτουμε στην αρχή λίγο νερό στη φιάλη και ανακινούμε καλά. Στη συνέχεια, προσθέτουμε και άλλο νερό μέχρι την κόκκινη γραμμή.

Το εναιώρημα που σχηματίζεται περιέχει ευμεγέθεις κόκκους.

Η πυκνότητα της κλαριθρομυκίνης στο εναιώρημα που έχει ανασυσταθεί είναι 250 mg/5 ml. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Το έτοιμο εναιώρημα φυλάσσεται εκτός ψυγείου και χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών. Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Claripen από την κανονική

Εάν το παιδί σας πάρει κατά λάθος υπερβολικές ποσότητες παιδιατρικού εναιωρήματος Claripen τότε είναι πιθανό να παρουσιάσει γαστρεντερικά ενοχλήματα και ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σ' αυτές τις περιπτώσεις επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ. 210 7793 777, Αθήνα. Μπορεί να χρειασθεί ταχεία απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει απορροφηθεί ή άλλη αντιμετώπιση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Claripen

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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Το παιδιατρικό εναιώρημα Claripen συνήθως είναι ασφαλές και δεν προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες σε ένταση και είναι σύμφωνες με το γνωστό προφίλ ασφάλειας των μακρολιδικών αντιβιοτικών.

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).

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

- λοίμωξη, λοίμωξη του κόλπου, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ερυσίπελας
- λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία
- αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα
- ανορεξία, μειωμένη όρεξη
- άγχος, νευρική κατάσταση, ψυχωσική διαταραχή, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, αποπροσανατολισμός, ψευδαίσθηση, μη φυσιολογικά όνειρα, μανία
- κεφαλαλγία, διαταραχές της γεύσης, σπασμοί, ζάλη, υπνηλία, τρόμος, σπασμός, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία, παραισθησία
- κώφωση, ίλιγγος, εμβοές, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
- κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών, κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή
- αιμορραγία
- διάρροια, έμετος, δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ερυγή, μετεωρισμός, οξεία παγκρεατίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος χολοστατικός
- υπεριδρωσία, κνησμός, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), ακμή, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κνίδωση, εξάνθημα
- μυϊκοί σπασμοί, μυοσκελετική δυσκαμψία, ραβδομυόλυση, μυοπάθεια
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρίτιδα διάμεση
- πυρεξία, εξασθένιση
- διεθνής ομαλοποιημένη σχέση (INR) αυξημένη, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρώμα ούρων μη φυσιολογικό.

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα της κολχικίνης όταν συγχρησιμοποιείται με κλαριθρομυκίνη, ειδικά σε ηλικιωμένους και/ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ορισμένες από τις οποίες με θανατηφόρο έκβαση. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση κολχικίνης και κλαριθρομυκίνης είναι απαραίτητη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά συμπτώματα τοξικότητας από κολχικίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

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

περίπτωση εμφάνισης κάποιας αντίδρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Claripen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

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

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Το έτοιμο εναιώρημα φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C και χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Claripen

- Η δραστική ουσία είναι η κλαριθρομυκίνη. Τα 5 ml εναιωρήματος περιέχουν 250 mg κλαριθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κolloειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, καρβομερές 974P, διασπορά συμπολυμερούς μεθακρυλικού οξέος 30%, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 1500, κόμμι ξανθάνης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), σορβικό κάλιο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαλτοδεξτρίνη, σακχαρόζη, γεύση φράουλα.

Εμφάνιση του Claripen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 60 ml σε χάρτινο κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής
Τηλ.: +30 2106039326

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο:

COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2023.