

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Claripen 250 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Claripen 500 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

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 για 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 το γιατρό ή το 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 Claripen ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σε αυτό μικροοργανισμούς. Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα).
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών (π.χ. θυλακίτιδα, κυτταρίτιδα, 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, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.
- Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Claripen

Μην πάρετε το Claripen

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (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 παίρνετε φάρμακο το οποίο περιέχει λομιταπίδη,
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό,
- 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 αναγωγής του HMG-CoA (στατίνες) που μεταβολίζονται εκτενώς μέσω του CYP3A4 (λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη), λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομυόλυσης,
- εάν έχετε μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα σας (υποκαλιαιμία ή υπομαγνησιαιμία),
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με νεφρική δυσλειτουργία,
- εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται τικαγρελόρη, ιβαμπραδίνη ή ρανολαζίνη (για τη στηθάγχη ή για τη μείωση της πιθανότητας καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου),
- μαζί με τη δραστική ουσία κολχικίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Claripen

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου.
- Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με κλαριθρομυκίνη, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας.
- Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης.

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

Άλλα φάρμακα και Claripen

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα 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, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη, εδοξαμπάνη (τα οποία χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας),
- άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά καθώς και λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη,
- αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA (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 το μεταβολισμό μέσω του CYP3A (π.χ. φλουβαστατίνη).

Αυτό είναι, επίσης, σημαντικό εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται:

- υδροξυχλωροκίνη ή χλωροκίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παθήσεων, συμπεριλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ή για τη θεραπεία ή την πρόληψη της ελονοσίας). Η ταυτόχρονη λήψη αυτών των φαρμάκων με την κλαριθρομυκίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού και άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν την καρδιά σας,

- κορτικοστεροειδή, χορηγούμενα από το στόμα, με ένεση ή εισπνεόμενα (που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στην καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού, καθώς αυτό είναι χρήσιμο στη θεραπεία ενός ευρέος φάσματος παθήσεων).

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 το γιατρό σας, γιατί μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή 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.
- Αταζαναβίρη.
- 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.

Το Claripen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Claripen περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,18 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε δισκίο Claripen 250 mg και 1,50 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε δισκίο Claripen 500 mg.

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.

Όλες οι λοιμώξεις στις οποίες ενδείκνυται η κλαριθρομυκίνη, εκτός αυτών που αναφέρονται στη συνέχεια

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Claripen 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 δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 30 ml/min) η δοσολογία του Claripen 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*, *M. kansasii*) 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

Για την εκρίζωση του *H. pylori*, η κλαριθρομυκίνη μπορεί να χορηγηθεί σε δόση 500 mg δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με άλλες κατάλληλες αντιμικροβιακές θεραπείες και έναν αναστολέα αντλίας πρωτονίων για 7-14 ημέρες σε συμφωνία με εθνικές ή διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την εκρίζωση του *H. pylori*.

Οδοντογενείς Λοιμώξεις

250 mg κλαριθρομυκίνη 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 Claripen. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Claripen 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, τηλ.: 210 7793 777 Αθήνα.

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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις 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:

- καντιντίαση, λοίμωξη του κόλπου, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ερυσίπελας,
- λευκοπενία, ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία,
- υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα,
- ανορεξία, μειωμένη όρεξη,
- αϋπνία, άγχος, ψυχωσική διαταραχή, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, αποπροσανατολισμός, ψευδαίσθηση, μη φυσιολογικά όνειρα, μανία,
- δυσγευσία, πονοκέφαλος, διαταραχές της γεύσης, ζάλη, υπνηλία, τρόμος, σπασμός, αγευσία, ανοσμία, παροσμία, παραισθησία, ίλιγγος, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, εμβοές, κώφωση,
- παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή,
- αιμορραγία,

- διάρροια, έμετος, δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, γαστρίτιδα, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, διάταση της κοιλιάς, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ερυγή, μετεωρισμός, οξεία παγκρεατίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων,
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, χολόσταση, ηπατίτιδα, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος χολοστατικός,
- εξάνθημα, υπεριδρωσία, κνησμός, κνίδωση, ακμή, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS),
- ραβδομυόλυση, μυοπάθεια,
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρίτιδα διάμεση,
- αίσθημα κακουχίας, εξασθένιση, θωρακικό άλγος, ρίγη, κόπωση,
- αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, γαλακτική αφυδρογονάση αίματος αυξημένη, διεθνής ομαλοποιημένη σχέση (INR) αυξημένη, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος, χρώμα ούρων μη φυσιολογικό.

Όταν συγχωρηγείται η κλαριθρομυκίνη με ομεπραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης.

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα της κολχικίνης όταν συγχωρηγείται 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 Claripen 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 το γιατρό ή το 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 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

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.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε 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.
Κάθε δισκίο Claripen 250 mg περιέχει 250 mg κλαριθρομυκίνης
Κάθε δισκίο Claripen 500 mg περιέχει 500 mg κλαριθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, πολυβιδόνη, στεατικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο, τάλκης.

Επικάλυψη: Υπρομελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, προπυλενογλυκόλη, σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας, διοξείδιο του τιτανίου E171, σορβικό οξύ, βανιλίνη, κίτρινο κινολίνης E104.

Εμφάνιση του Claripen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Claripen 250 mg είναι κίτρινα, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Τα δισκία Claripen 500 mg είναι κίτρινα, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με χαραγή στη μια πλευρά.

Για τα 250mg/tab:

Χάρτινο κουτί των 12 δισκίων (2 blisters των 6 δισκίων).

Για τα 500mg/tab:

Χάρτινο κουτί των 21 δισκίων (3 blisters των 7 δισκίων) ή των 14 δισκίων (2 blisters των 7 δισκίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6039326-9

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2025.