

Prospect: informații pentru utilizator

Claritromicină Accord 250 mg comprimate filmate  
Claritromicină Accord 500 mg comprimate filmate  
claritromicină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Claritromicină Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?
  2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
  3. Cum se utilizează acest medicament?
  4. Reacții adverse posibile
  5. Cum se păstrează acest medicament?
  6. Conținutul ambalajului și alte informații
1. Ce este Claritromicină Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Comprimatele Claritromicină Accord conțin substanța activă claritromicină, care face parte din grupul de medicamente numite antibiotice macrolide.

Antibioticele opresc creșterea anumitor bacterii care cauzează infecții.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, care trebuie mai întâi diagnosticate de medicul dumneavoastră, cum ar fi:

- Infecții ale căilor respiratorii, cum ar fi inflamația căilor respiratorii cu tuse și expectoratie de mucus (bronșită) și pneumonie dobândită în afara spitalului
- Infecții ale gâtului și sinusurilor nazale
- Infecții ale pielii și țesuturilor care se află sub piele, în jurul organelor și oaselor sau în spațiile dintre acestea (țesuturi moi) (de exemplu, o infecție a pielii care apare în special la copii (impetigo), o infecție a pielii și a țesutului conjunctiv subcutanat (erizipel) și o infecție a pielii care apare în principal în pliurile corpului, cum ar fi inghinal și axile (eritasmă))
- În combinație cu un medicament care vindecă ulcerele duodenale cauzate de o infecție cu bacteria *Helicobacter pylori* (doar la adulți)

Acest medicament este utilizat la adulți și adolescenți de 12 ani și peste.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

### Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6. Sau sunteți alergic la alte antibiotice macrolide, cum ar fi eritromicina sau azitromicina.
- Utilizați:
  - medicamente de tip ergotamină (medicamente pentru tratamentul atacurilor de migrenă bruscă (acută)) astemizol sau terfenadină (medicamente pentru tratamentul febrei fânului sau alergiilor) cisapridă sau domperidonă (medicament pentru tratamentul problemelor digestive)
  - pimozidă (medicament pentru tratamentul unei boli mintale grave în care controlul asupra gândirii, comportamentului și acțiunilor proprii este perturbat; de asemenea, contactul cu realitatea este perturbat (psihoză))
  - colchicină (medicament pentru tratamentul gutei)
  - lovastatină, simvastatină sau atorvastatină (medicamente care reduc cantitatea de colesterol (un anumit tip de grăsime) din sânge)
  - alte medicamente cunoscute că provoacă tulburări grave ale ritmului cardiac
  - medicamente numite ticagrelor sau ranolazină (pentru tratamentul anginei sau pentru a reduce riscul de atac de cord sau accident vascular cerebral) Utilizați un medicament care conține lomitapidă
- Aveți un nivel anormal de scăzut de potasiu sau magneziu în sânge (hipokaliemie sau hipomagneziemie)
- Aveți o afecțiune hepatică severă în combinație cu o afecțiune renală
- Luați midazolam pe cale orală (pentru tratamentul anxietății sau pentru a ajuta la somn)
- Aveți un ritm cardiac neregulat
- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați avut vreodată tulburări de ritm cardiac (aritmie ventriculară, inclusiv torsada vârfurilor) sau o anomalie în electrocardiogramă (ecg sau film cardiac, o „înregistrare” electrică a inimii) numită „sindrom QT lung”.

### Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

- Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:
- dacă sunteți alergic la lincomicină sau clindamicină, medicamente împotriva anumitor infecții bacteriene (antibiotice)
- dacă aveți probleme hepatice sau renale
- dacă aveți probleme cardiace, în special probleme cu ritmul cardiac (de exemplu, un interval QT prelungit)
- dacă sunteți predispus la infecții fungice (de exemplu, candidoză)
- dacă aveți diabet
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă una sau mai multe dintre aceste situații vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua comprimate de claritromicină.

Dacă în timpul sau după utilizarea comprimatelor de claritromicină aveți diaree severă sau de lungă durată, informați imediat medicul dumneavoastră. Acesta poate fi un simptom al unor afecțiuni mai grave, cum ar fi colita pseudomembranoasă sau diareea asociată cu Clostridioides difficile.

- dacă trebuie să vi se administreze midazolam intravenos sau oromucos (prin mucoasa bucală)

Copii sub 12 ani

Acest medicament nu este potrivit pentru utilizare la copiii sub 12 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Claritromicină Accord, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- ergotamină, dihidro-ergotamină (medicamente pentru tratamentul migrenei)
- terfenadină sau astemizol (medicamente pentru tratamentul febrei fânului sau al alergiilor)
- cisapridă (medicament pentru tratamentul problemelor digestive)
- pimozidă (medicament pentru tratamentul tulburărilor psihice)
- colchicină (medicament pentru tratamentul gutei)
- simvastatină sau lovastatină (medicamente pentru reducerea cantității de colesterol din sânge)
- ticagrelor sau ranolazină (medicamente pentru tratamentul problemelor cardiace)
- Utilizați un medicament care conține lomitapidă

Trebuie să fiți deosebit de atent dacă luați următoarele:

- digoxină, disopiramidă sau chinidină (medicamente pentru tratamentul diferitelor afecțiuni cardiace)
- cilostazol (medicament pentru tratamentul unei circulații sanguine deficitare)
- metilprednisolon (un hormon al cortexului suprarenal (corticosteroid))
- medicamente care împiedică coagularea sângelui (anticoagulante orale, de exemplu warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- nateglinidă, pioglitazonă, repaglinidă, rosiglitazonă sau insulină (medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sânge)
- sildenafil, vardenafil și tadalafil (medicamente pentru tratamentul impotenței la bărbații adulți sau pentru tratamentul hipertensiunii arteriale în vasele de sânge ale plămânilor)
- vinblastină (medicament pentru tratamentul cancerului)
- valproat, carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)
- teofilină (medicament pentru tratamentul problemelor respiratorii)
- omeprazol (medicament pentru tratamentul tulburărilor digestive și ulcerelor gastrice), cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră le-a prescris pentru tratamentul ulcerelor duodenale cauzate de infecții cu *Helicobacter pylori*)
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate)
- etravirină, efavirenz, nevirapină, atazanavir, saquinavir, zidovudină sau ritonavir (medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (virusul imunodeficienței umane))

- rifampicină, rifapentină, fluconazol, itraconazol sau rifabutină (medicamente pentru tratamentul anumitor infecții)
- tolterodină (medicament pentru tratamentul vezicii urinare hiperactive)
- verapamil (medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
- sunătoare (un medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei)
- medicamente numite benzodiazepine precum midazolam, triazolam și alprazolam (medicamente cu efect sedativ, hipnotic și/sau relaxant muscular)

Claritromicina Accord nu interacționează cu medicamentele pentru prevenirea sarcinii (contraceptive) care sunt administrate pe cale orală.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?  
Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

#### Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament vă poate face să vă simțiți somnoros, amețit sau confuz, să aveți vertij sau să fiți dezorientat. Dacă aveți aceste simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

#### Comprimatele Claritromicina Accord conțin sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

### 3. Cum utilizați acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza recomandată este:

#### Adulți și adolescenți (12 ani și peste):

- Pentru infecții ale căilor respiratorii, gâtului, sinusurilor, pielii și țesuturilor subcutanate, din jurul organelor și oaselor sau în spațiile dintre acestea (țesuturi moi): 250 mg de două ori pe zi. În caz de infecții severe, medicul poate crește doza la 500 mg de două ori pe zi. Durata obișnuită a tratamentului este de 6 până la 14 zile.
- Pentru tratamentul unei infecții cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcerele duodenale: Acest medicament trebuie administrat în doză de 500 mg de două ori pe zi în combinație cu alte medicamente pentru tratarea *Helicobacter pylori*. Medicul dumneavoastră va decide care este cea mai bună terapie combinată pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur ce medicamente să luați și când, contactați medicul dumneavoastră.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este potrivit pentru utilizare la copiii sub 12 ani. Pentru acești pacienți sunt disponibile alte forme de administrare, cum ar fi suspensiile.

Funcție hepatică sau renală redusă

Dacă aveți probleme hepatice sau renale severe, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să reducă doza. Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile dacă aveți aceste probleme.

Mod de administrare

Comprimatele de Claritromicină Accord trebuie înghițite întregi cu un pahar de apă.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate într-o zi decât v-a prescris medicul dumneavoastră, sau dacă un copil a înghițit accidental comprimate, trebuie să contactați imediat medicul sau spitalul. Supradozajul va duce probabil la vărsături și disconfort gastric.

Luați acest prospect, comprimatele rămase și ambalajul cu dumneavoastră la spital sau la medicul dumneavoastră, astfel încât să știe ce comprimate au fost luate.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați comprimatul, faceți acest lucru imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați mai multe comprimate într-o zi decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu încetați să utilizați acest medicament pentru că vă simțiți mai bine. Este important să luați medicamentul conform prescripțiilor medicului dumneavoastră, altfel simptomele pot reveni și acest medicament poate funcționa mai puțin bine data viitoare.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului, **OPRIȚI** utilizarea comprimatelor și contactați imediat medicul dumneavoastră:

- diaree severă sau persistentă, uneori cu sânge sau mucus în ea. Diareea poate apărea până la două luni după tratamentul cu claritromicină, caz în care trebuie să contactați medicul dumneavoastră.
- erupție cutanată, dificultăți de respirație, leșin sau umflarea feței sau a gâtului. Acesta este un semn că ați putea dezvolta o reacție alergică;
- îngălbenirea pielii (icter), iritație a pielii, scaune decolorate, urină închisă la culoare, dureri abdominale sau pierderea apetitului. Aceste simptome pot indica o funcționare redusă a ficatului;

- reacții cutanate severe, cum ar fi formarea de vezicule pe piele, gură, buze, ochi și organe genitale (simptome ale unei reacții alergice rare, numită sindromul Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică);
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- durere severă în abdomen și spate, cauzată de inflamația pancreasului.

Reacții adverse care apar frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- dureri de cap
- dificultăți de a adormi
- gust modificat
- probleme stomacale, cum ar fi greață, vărsături, dureri abdominale, probleme de digestie, diaree
- funcționare anormală a ficatului (observată în rezultatele analizelor de sânge)
- erupție cutanată
- transpirație crescută

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- candidoză orală sau vaginală (o infecție fungică)
- reducerea numărului anumitor celule sanguine (ceea ce crește riscul de infecție sau riscul de vânătăi sau sângerări)
- pierderea apetitului, arsuri la stomac, balonare, constipație, flatulență
- anxietate, nervozitate, somnolență, oboseală, amețeli, tremur involuntar (tremor) sau tremurături, sau o stare generală de rău
- țiuit în urechi sau pierderea auzului
- vertij cu tulburări de echilibru (vertij) inflamația gurii sau a limbii
- gură uscată
- dureri articulare
- durere în piept sau modificări ale ritmului cardiac, cum ar fi palpitații
- o modificare a cantităților de produse fabricate de ficat, inflamația ficatului, incapacitatea ficatului de a funcționa corespunzător sau insuficiență hepatică (puteți observa îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, scaune decolorate sau piele care mănâncă)
- rezultate anormale ale testelor de sânge

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile)

- umflare, roșeață sau mâncărime a pielii. Uneori poate apărea o erupție brună solzoasă. În plus, pot apărea mici hemoragii palpabile în piele, adesea însoțite de dureri articulare sau abdominale (purpura Henoch-Schönlein). Contactați imediat un medic dacă aveți o reacție severă a pielii: o erupție roșie, solzoasă cu vezicule pline de puroi cu piele roșie înconjurătoare (pustuloză exantematoasă).
- umflarea pielii din jurul feței și gâtului. Acest lucru poate duce la dificultăți de respirație (angioedem)
- acnee
- pancreatită
- confuzie, senzație de pierdere a orientării, percepții (văz, auz, miros, simțire) ale lucrurilor care nu există (halucinații), schimbare în percepția realității sau panică, o stare depresivă, vise anormale sau coșmaruri, perioade maniacale

- criză de pierdere a cunoștinței cu spasme musculare (convulsie) sângerare
- decolorarea limbii sau a dinților
- pierderea gustului sau mirosului sau incapacitatea de a mirosi corespunzător
- surditate
- dureri musculare sau pierderea țesutului muscular. Dacă suferiți de o afecțiune în care mușchii se slăbesc și se rup rapid (miastenia gravis), claritromicina poate agrava aceste simptome
- nivel scăzut de zahăr în sânge
- inflamația rinichilor sau incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (puteți observa oboseală, umflare sau balonare în față, abdomen, coapse sau glezne sau probleme cu urinarea) sau insuficiență renală

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum să păstrați acest medicament?

A se păstra departe de vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe ambalajul blister după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse corect și nu ajung în mediu.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este claritromicina. Fiecare comprimat conține 250 sau 500 mg claritromicină.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:  
Nucleu de comprimat: Celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică, povidonă K30, talc (E553b), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b), acid stearic 50 Film de acoperire (: Opadry Yellow): hipromeloză 2910 (5mPa.s) (E464), propilenglicol (E1520), dioxid de titan (E171), vanilină, hiprolază (E463), talc (E553b), lac de aluminiu galben chinolină (E104)

Cum arată Claritromicina Accord și ce conține un ambalaj?

Claritromicina Accord 250 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate galben deschis, ovale, biconvexe, cu inscripția 'C1' pe o parte. Comprimatul filmat de 250 mg are aproximativ 14,90 mm lungime și aproximativ 7,10 mm lățime.

Claritromicina Accord 500 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate galben deschis, ovale, biconvexe, cu inscripția 'C' și '2' de o parte și de alta a liniei de rupere pe o parte. Comprimatul poate fi împărțit în doze egale. Comprimatul filmat de 500 mg are aproximativ 18,60 mm lungime și aproximativ 8,85 mm lățime.

Claritromicina Accord 250 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere de 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 sau 500 comprimate și Claritromicina Accord 500 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere de 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 sau 500 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht, Olanda

Producători  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Țările de Jos

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Spania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, 32009, Grecia

Înregistrat în registru sub:

Claritromicină Accord 250 mg comprimate filmate RVG 118826  
Claritromicină Accord 500 mg comprimate filmate RVG 118827

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Țară	Denumirea produsului
Olanda	Claritromicină Accord 250 mg 500 mg filmate comprimate Austria
	Claritromicină Accord 250 mg 500 mg Comprimate filmate
Germania	Claritromicină Accord 250 mg 500 mg Comprimate filmate
Danemarca	Claritromicină Accord
Finlanda	Claritromicină Accord 250 mg 500 mg tablete, filmofilmate Irlanda
	Claritromicină 250 500 mg comprimate filmate
Italia	Claritromicină Accord
Norvegia	Claritromicină Accord
Polonia	Klabiotic
Spania	Claritromicină Accord 250 mg 500 mg comprimate filmate peliculă
Franța	Claritromicină Accord 250 mg 500 mg comprimate filmofilmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2025.