

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Maxigan

#### Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg

#### Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg

**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 περατήρες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 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 **Maxigan** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Maxigan**
3. Πώς να πάρετε το **Maxigan**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **Maxigan**
6. Λοιπές πληροφορίες

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MAXIGAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

##### **Γενικές πληροφορίες:**

Αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην κλαριθρομυκίνη.

##### **Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Το MAXIGAN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που σφειλονται σε ευαίσθητους σε αυτή μικροοργανισμούς. Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

1. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
2. Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτις, ημωρίτις).
3. Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών (π.χ. θυλακίτις, κυτταρίτις, ερυσίπelas).
4. Συμπληρωματική θεραπεία (σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά φάρμακα) για τη θεραπεία γενικευμένων ή εντοπιζομένων λοιμώξεων οφειλόμενων σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).
5. Εκκρίζωση του *Helicobacter pylori* για την αντιμετώπιση του έλκους του δωδεκαδακτύλου και πρόληψη των υποτροπών του, εφ' όσον χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της γαστρικής έκκρισης.
6. Οδοντογενείς λοιμώξεις, ως φάρμακο δεύτερης επιλογής.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAXIGAN**

##### **Μην πάρετε το Maxigan**

- Αν έχετε υπερευαίσθηστα στα μακρολιδικά αντιβιοτικά, δεν πρέπει να πάρετε το MAXIGAN
- Δεν πρέπει να πάρετε κλαριθρομυκίνη μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη (astemizole), σιζαπρίδη (cisapride), πιμοζιδή (pimozide) ή τερφεναδίνη (terfenadine) και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

##### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Maxigan**

- Συμβουλευθείτε το γιατρό σας στις παρακάτω περιπτώσεις:  
- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.
- Σε περίπτωση ηπατικής νόσου.
- Σε περιπτώσεις επίμονης διάρροιας.
- Σε περίπτωση υποκαλιαιμίας.

- Αν υιώθετε ζαλάδες κατά την θεραπεία με MAXIGAN χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με κολχικίνη.

##### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη ή βαλπροάτη ή καρβαμαζεπίνη ή σιλοσταζόλη ή σιζαπρίδη ή διγοξίνη ή από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη) ή παράγωγα εργοταμίνης ή τριαζολάμη ή ιμιδαζολάμη ή αλπραζολάμη ή μεθυλπρεδνιζολόνη ή δισοπυραμίδη ή φαινυτοΐνη ή αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη ή τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη ή πιμοζιδή ή κινιδίνη ή ριφαμπουσίνη ή σιλδεναφίλη ή λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη ή ομεπραζόλη ή βινβλαστίνη. Μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δόσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το ισόενζιμο CYP3A4 έχουν παρατηρηθεί με τον ερεθρομυκίνη και/ή με την κλαριθρομυκίνη μετά την κυκλοφορία.

Σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά ραβδομυόλυσης με ταυτόχρονη χορήγηση κλαριθρομυκίνης και αναστολέων ρεδοκυτάσης HMG-CoA, π.χ. λοβαστατίνης και σιμβαστατίνης. Αν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη, ενημερώστε το γιατρό σας γιατί μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσολογίας της κλαριθρομυκίνης.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

##### **Κύηση και θηλασμός**

Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης κατά την κύηση και τον θηλασμό δεν έχει επιβεβαιωθεί. Για αυτό το λόγο, η χρήση της κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται, ιδιαίτερα κατά τους τρεις πρώτους μήνες της, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος ανισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο. Η κλαριθρομυκίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

##### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAXIGAN**

Πάντοτε να παίρνετε χρησιμοποιείτε το MAXIGAN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.  
Η συνήθης συνηθισμένη δόση του MAXIGAN είναι 250 mg (1 δισκίο των 250 mg) δύο φορές την ημέρα. Σε βαρύτερες λοιμώξεις η δόσολογία 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 δόσολογία της κλαριθρομυκίνης 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.

##### **Λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδιο**

Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμυκοβακτηριακά φάρμακα.

Η συνηθισμένη δόση για τους ενήλικες με γενικευμένη ή εντοπιζόμενη 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.

#### Εκκρίωση του ελικοβακτηριδίου του πύλωρου

##### **Τριπλό θεραπευτικό σχήμα:**

MAXIGAN 500 mg (2 δισκία των 250 mg ή 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.

MAXIGAN 500 mg (2 δισκία των 250 mg ή 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 αναστολεις της γαστρικής έκκρισης.

**Δοσολογία στις 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 MAXIGAN. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες μέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

##### **Χρήση σε παιδιά**

Τα δισκία των 250 mg και των 500 mg δεν χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

##### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MAXIGAN από την κανονική**

Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομυκίνης πρέπει να αναμένονται γαστρεντερικά συμπτώματα. Οι αλλεργικές 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.: 2107793777 - Αθήνα.

##### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MAXIGAN**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

##### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MAXIGAN**

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

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

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το MAXIGAN 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, δυσπεψία, δερματικά εξανθήματα, πονοκέφαλος ή αλλοίωση της γεύσης. Πιο σπάνια έχουν αναφερθεί γλωσσιτίδα, στοματίτιδα, στοματική μονιλίαση, αποχρωματισμός των δοντιών (αναστρέφσιμος μετά από οδοντιατρικό καθαρισμό), αποχρωματισμός της γλώσσας, διαφοροποίηση της όσφρησης, συνήθως σε συνδυασμό με αλλοίωση της γεύσης, ηπατική δυσλειτουργία, ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο, αναφυλαξία ή Σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση καθώς και ζέλη, ίληγος, αγγχωπική κατάσταση, αιτία, εφιάλτες, εμβόσες, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, παραισθήσεις, ψύχωση, αποπροσανατολισση, έκπτωση μέχρι και απώλεια της ακοής, μακρο διάστημα QT, κοιλιακή ταχυκαρδία και torsade de pointes. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης της κρεατινίνης στον ορό αλλά δεν διαπιστώθηκε συσχέτιση με το φάρμακο.

Όταν συγχρηγείται με ομεπραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας σε ασθενείς που, εκάβησαν συγχρόνως υπογλυκαιμικά παράγωγα ή ισοουλίνη. Επίσης, μεμονωμένες περιπτώσεις λευκοπενίας και θρομβοκυττοπενίας.

Υπάρχουν σπάνιες αναφορές παγκρεατίτιδας και σπασμών.

Υπάρχουν αναφορές διάμεσης νεφρίτιδας που συντέπσαν με τη χρήση της κλαριθρομυκίνης.

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

##### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκαταπιέμενους ασθενείς**

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

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 τον φαρμακοποιό σας.

##### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΑΙ ΤΟ MAXIGAN**

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το MAXIGAN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέυσης ή στα ακουπιάδια. Ρωτήστε 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 MAXIGAN**

- Η δραστική ουσία είναι Κλαριθρομυκίνη (Clarithromycin).

- Τα άλλα συστατικά είναι: Carmellose sodium, Microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, povidone, sodium starch glycolate, stearic acid, magnesium stearate, talc.

###### **Δισκία 250**

-Επικάλυψη: OPADRY OY-S-9622 (250 mg) που αποτελείται από propylene glycol, titanium dioxide E171, hypromellose

###### **Δισκία 500**

-Επικάλυψη: OPADRY OY-S-22909 (500 mg) που αποτελείται από propylene glycol, titanium dioxide E171, hypromellose και Iron Oxide (yellow) E172.

###### **Εμφάνιση του MAXIGAN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 1 blister των 12 δισκίων των 250 mg Κουτί που περιέχει 3 blisters των 7 δισκίων των 500 mg.

**Κάτοχος οδίας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος οδίας κυκλοφορίας:**

**MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**

Αγ. Κυριακής 20, τ.κ. 14561, Κηφισιά, Αθήνα,

Τηλ.: 210 3506000

**Παραγωγός:**

GENEPHARM A E

18<sup>ο</sup> χλμ Λεωφ.Μαραθώνος,

153 51 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: 210-6036035

Fax: 210-6039402

E-mail: [info@genepharm.com](mailto:info@genepharm.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις 24/10/2008**