

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Claritromicina G.E.S. 500 mg Pó para solução para perfusão
Claritromicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Claritromicina G.E.S e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Claritromicina G.E.S
3. Como utilizar Claritromicina G.E.S
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Claritromicina G.E.S
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Claritromicina G.E.S e para que é utilizado

Claritromicina G.E.S contém a substância ativa claritromicina e é um antibiótico que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antibióticos macrólidos. Os antibióticos inibem o crescimento de bactérias (germes) que causam infeções.

Claritromicina G.E.S está indicada sempre que é necessário um antibiótico por via intravenosa (injeção na veia) para o tratamento de infeções graves ou, em alternativa, no caso do doente não conseguir engolir comprimidos.

É utilizado para tratar infeções como:

Infeções do peito como bronquite e pneumonia

Infeções da garganta e sinusite

Infeções de pele e de tecidos

A Claritromicina G.E.S está indicada em adultos e em crianças com mais de 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Claritromicina G.E.S

Não utilize Claritromicina G.E.S:

- Se tem alergia à claritromicina;

- Se estiver a tomar ticagrelor ou ranolazina;

- Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: astemizole (para alergias e rinites alérgicas), cisaprida (problemas do estômago), pimozida (perturbações psiquiátricas), terfenadina (para rinites alérgicas e alergias) uma vez que podem

causar problemas específicos no coração (por ex., prolongamento do intervalo QT e arritmias cardíacas, incluindo taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular e torsades de pointes) e midazolam;

- Se sofrer de hipocaliemia (baixas concentrações de potássio no sangue);
- Se sofrer de insuficiência hepática grave em associação com insuficiência renal;
- Se sofrer de prolongamento QT (congénito ou adquirido) ou arritmia cardíaca ventricular, incluindo torsades de pointes, no passado;
- Se estiver a tomar estatinas (por ex., inibidores da HMG-CoA redutase, como a lovastatina ou a sinvastatina), para diminuir os níveis de colesterol no sangue, uma vez que o uso concomitante pode causar problemas musculares graves;
- Se estiver a tomar ergotamina ou dihidroergotamina (medicamentos para a enxaqueca);
- Se estiver a tomar colchicina (para o tratamento da gota);
- Se estiver a tomar um medicamento que contém lomitapida;
- Se tiver níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Claritromicina G.E.S:

- Se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após o tratamento com este medicamento, consulte o seu médico imediatamente;
- Se sofrer de doença arterial coronária, insuficiência cardíaca grave ou bradicardia;
- Se estiver a tomar outros medicamentos com efeito de prolongamento QT;
- Se tem insuficiência hepática;
- Se tem insuficiência renal moderada a grave;
- Se estiver a tomar outros macrólidos, como a lincomicina e clindamicina;
- Se é um doente idoso.

Crianças e adolescentes

As crianças e os adolescentes (idade inferior a 18 anos) não devem utilizar este medicamento. O seu médico irá prescrever outro medicamento para a criança.

Outros medicamentos e Claritromicina G.E.S

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Rifampicina (antibiótico)
- Carbamazepina, valproato, fenitoína ou fenobarbital (medicamentos para a epilepsia)
- Erva de São João (tratamento da depressão)
- Efavirenze (agente antirretroviral)
- Nevirapina (medicamento antiviral (anti-VIH))
- Rifabutina (para o tratamento de algumas infeções)
- Rifapentina (antibiótico)
- Etravirina (agente antirretroviral)
- Fluconazol (tratamento de infeções fúngicas)
- Ritonavir (medicamento antiviral (anti-VIH))
- Digoxina, quinidina ou disopiramida (medicamentos para o coração)
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (para a disfunção erétil)
- Teofilina (para facilitar a respiração)
- Tolterodina (usado para o tratamento sintomático da incontinência urinária)
- Aminoglicosídeos (agentes antibacterianos)

- Triazolam, alprazolam ou midazolam (medicamentos sedativos)
- Agentes hipoglicemiantes orais (medicamentos antidiabéticos)
- Insulina (medicamento antidiabético)
- Omeprazol (para problemas de estômago)
- Interações baseadas na CYP3A (interação do medicamento em oncologia)
- Cilostazol (para problemas de circulação)
- Ciclosporina (imunossupressor)
- Metilprednisolona (corticosteroide)
- Varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (utilizados para reduzir a coagulação do sangue)
- Tacrolimus (para transplante de órgãos)
- Vinblastina (para o tratamento do cancro)
- Antiarrítmicos (tratamento de arritmias cardíacas)
- Atazanavir (medicamentos antirretroviral)
- Bloqueadores dos canais de cálcio (por ex., Verapamilo, Amlodipina, Diltiazem)
- Itraconazol (agente antifúngico)
- Saquinavir (medicamento antirretroviral)
- Zidovudina (agente antiviral)

A claritromicina não interage com contraceptivos orais.

Gravidez e amamentação

A segurança da claritromicina durante a gravidez e amamentação não foi estabelecida. Não utilize este medicamento se estiver a amamentar.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos ou utilize máquinas uma vez que não existem dados sobre o efeito da claritromicina na realização destas tarefas. Se desejar fazê-lo, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Claritromicina G.E.S

A Claritromicina G.E.S é administrada por via intravenosa pelo seu médico ou enfermeiro.

A dose diária recomendada de claritromicina intravenosa em adultos com mais de 18 anos de idade é de 1000 mg/dia, repartida por duas doses de 500 mg e com uma duração de perfusão até 60 minutos após diluição.

Adultos: A dose recomendada é de 1 g por dia, repartida por duas doses de 500 mg, diluídas como descrito em baixo.

Crianças a partir dos 12 anos de idade: Utilizar a dose recomendada em adultos.

Crianças com menos de 12 anos de idade: Utilizar Claritromicina G.E.S 500 mg pó para solução para perfusão não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Idosos: Utilizar a dose recomendada em adultos.

Insuficiência renal: Nos doentes com insuficiência renal, com uma depuração de creatinina inferior a 30 ml/min, a dose de claritromicina deve ser reduzida para metade da dose normal recomendada.

Disfunção hepática: A claritromicina não deve ser utilizada em doentes com disfunção hepática grave em associação com insuficiência renal.

Método de administração

A Claritromicina G.E.S deve ser administrada por perfusão intravenosa numa das veias proximais maiores durante 60 minutos, numa concentração de solução de cerca de 2 mg/ml.

Se utilizar mais Claritromicina G.E.S do que deveria

Como a Claritromicina G.E.S é administrada pelo seu médico, uma sobredosagem é improvável mas os sintomas podem ser vômitos e dores de estômago.

Caso se tenha esquecido de utilizar Claritromicina G.E.S

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, a Claritromicina G.E.S pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10):

Flebite no local da perfusão (inflamação das veias)

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam de 1 a 10 utilizadores em 100):

Insónia

Disgesia (alteração no sabor dos alimentos)

Cefaleias

Alteração no paladar

Vasodilatação

Diarreia

Vômitos

Dispepsia (indigestão)

Náusea

Dor abdominal

Função hepática anormal

Erupção cutânea

Hiperhidrose (transpiração anormal)

Dor no local da injeção

Inflamação no local da injeção.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

Celulite

Candidíase
Gastroenterite
Infeção
Infeção vaginal
Leucopenia
Neutropenia
Trombocitemia
Eosinofilia
Reação anafilactoide
Hipersensibilidade
Anorexia
Diminuição do apetite
Ansiedade
Nervosismo
Gritos
Desmaio
Disquinesia (distúrbios de movimentos)
Tonturas
Sonolência
Tremor
Vertigens
Perda de audição
Zumbidos
Paragem cardíaca
Fibrilhação auricular
Eletrocardiograma – prolongamento do intervalo QT
Extrassístoles
Palpitações
Asma
Epistaxis
Embolia pulmonar
Esofagite
Refluxo gastroesofágico
Gastrite
Proctalgia
Estomatite
Glossite
Distensão abdominal
Obstipação
Boca seca
Arrotos
Flatulência
Colestase
Hepatite
Alanina aminotransferase aumentada
Aspartato aminotransferase aumentada
Gamaglutamiltransferase aumentada
Dermatite bolhosa
Prurido (comichão severa na pele)
Urticária
Rash maculopapular
Espasmos musculares

Rigidez musculoesquelética
Mialgia
Creatinina aumentada no sangue
Ureia aumentada no sangue
Mal-estar
Pirexia
Astenia
Dor no peito
Calafrios
Fadiga
Taxa de albumina anormal
Fosfatase alcalina aumentada no sangue
Lactatodesidrogenase aumentada no sangue.

Desconhecidos (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):

Colite pseudomembranosa
Erisipela (infecção bacteriana na pele)
Agranulocitose
Trombocitopenia
Reação anafilática
Angioedema
Hipoglicemia
Problemas psicóticos
Confusão
Despersonalização
Depressão
Desorientação
Alucinações
Pesadelos
Convulsões
Ageusia
Parosmia (alteração do olfato)
Anosmia
Parestesia
Surdez
Torsades de pointes
Taquicardia ventricular
Hemorragia
Pancreatite aguda
Alteração na cor da língua
Alteração na cor dos dentes
Disfunção hepática
Icterícia hepatocelular
Síndrome Stevens- Johnson
Necrólise epidérmica tóxica
Erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)
Acne
Rabdomiólise
Miopatia
Insuficiência renal
Nefrite intersticial
Índice internacional normalizado aumentado

Tempo de protrombina prolongado
Urina com cor anormal.

Contacte imediatamente um médico se tiver uma reação cutânea grave: erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (pustulose exantemática). A frequência deste efeito secundário é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Claritromicina G.E.S

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para a solução reconstituída (500 mg em 10 ml de água para perfusão): pode ser conservada até 24 horas a temperatura ambiente e até 48 horas no frigorífico (2°C – 8°C). A solução final reconstituída (solução reconstituída para perfusão adicionada a 250 ml do diluente, respetivamente para cada diluente mencionado) pode ser conservada até 24 horas a temperatura ambiente (25°C) ou até 48 horas no frigorífico (2°C – 8°C). A reconstituição do medicamento pode ser feita até 3 minutos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claritromicina G.E.S

A substância ativa é a claritromicina, como lactobionato de claritromicina. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de claritromicina (equivalente a 739,5 mg de lactobionato de claritromicina).

1 ml contém 25 mg de claritromicina (equivalente a 36,98 mg de lactobionato de claritromicina).

Excipientes: ácido lactobiónico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Claritromicina G.E.S e conteúdo da embalagem

A Claritromicina G.E.S é um pó branco ou esbranquiçado para solução concentrada para perfusão.

Embalagens: 1 frasco para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

G.E.Sceuticals, S.A.

Cólquide 6, portal 2, planta 1, Edificio Prisma

28230 Las Rozas (Madrid)

Espanha

Fabricante

G.E.Sceuticals, S.A.

Av da de la Constitución 198-199

Pol. Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

A dose diária recomendada de claritromicina por via intravenosa é de 1000 mg/dia, repartida em duas doses de 500 mg e administrada por perfusão durante 60 minutos após diluição. A terapêutica intravenosa pode ser administrada durante 2 a 5 dias e deve ser mudada para terapêutica oral de claritromicina quando for apropriado.

Reconstituir cada frasco para injetáveis com 10 ml de água esterilizada para injetáveis. A reconstituição do medicamento pode ser feita até 3 minutos.

A solução reconstituída pode ser diluída em 250 ml dos seguintes diluentes:

- Solução para perfusão de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)
- Solução de dextrose 5 mg/ml (5%)

- Solução para perfusão de dextrose 0,05 mg/ml (5%) em cloreto de sódio (0,003 mg/ml (0,3%) ou 0,0045 mg/ml (0,45%))
- Dextrose 0,05 mg/ml (5%) em solução de Ringer
- Dextrose 0,05 mg/ml (5%) em solução de Lactato de Ringer

A solução reconstituída/diluída deve ser inspecionada visualmente antes da administração. Só deve ser utilizada uma solução límpida e praticamente sem partículas.

A solução para perfusão preparada deve ser administrada numa das veias proximais maiores através de uma perfusão intravenosa durante 60 minutos, utilizando uma solução de concentração de cerca de 2 mg/ml.

O medicamento não deve ser administrado como bólus ou como injeção intramuscular.

Para a solução reconstituída (500 mg em 10 ml de água para perfusão): pode ser conservado até 24 horas à temperatura ambiente e até 48 horas, se armazenado no frigorífico (2°C - 8°C). A solução reconstituída final (solução para perfusão reconstituída adicionada a 250 ml de diluente) pode ser conservada por um período de 24 horas à temperatura ambiente (25°C) ou até 48 horas, se armazenada no frigorífico (2°C - 8°C). A reconstituição do medicamento pode ser feita até 3 minutos.