

APROVADO EM
25-06-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Claritromicina Noridem 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Claritromicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Noridem e para que é utilizado
- 2 O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina Noridem
- 3 Como tomar Claritromicina Noridem
- 4 Efeitos secundários possíveis
- 5 Como conservar Claritromicina Noridem
- 6 Conteúdo da embalagem e outras informações

O nome do medicamento é Claritromicina Noridem 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão. Na parte restante deste folheto Claritromicina Noridem 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão é denominado Claritromicina Noridem.

1. O que é Claritromicina Noridem e para que é utilizado

Claritromicina Noridem contém o ingrediente ativo claritromicina (como lactobionato de claritromicina).

Claritromicina Noridem pertence ao grupo de medicamentos chamados antibióticos macrólidos.

Os antibióticos interrompem o crescimento de bactérias que causam infeções.

A Claritromicina Noridem é utilizada sempre que é necessário um antibiótico intravenoso (injeção na veia) para tratar infeções graves ou, alternativamente, se um doente não conseguir engolir comprimidos de claritromicina.

É utilizado para tratar infeções tais como:

1. Infeções respiratórias tais como bronquite e pneumonia

2. Infecções na garganta e seios nasais
3. Infecções na pele e tecidos

A Claritromicina Noridem é utilizada em adultos e crianças com 12 anos ou mais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina Noridem

Não tome Claritromicina Noridem se:

- tem alergia à claritromicina, outros antibióticos macrólidos, tais como, a eritromicina ou azitromicina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- estiver a tomar comprimidos alcaloides de cravagem de centeio (por exemplo, ergotamina ou dihidroergotamina) ou a utilizar inaladores de ergotamina para a enxaqueca.
- estiver a tomar comprimidos de terfenadina ou astemizol (amplamente utilizados para a febre dos fenos ou alergias) ou cisaprida (para perturbações do estômago) ou pimozida (para problemas de saúde mental), pois a combinação destes medicamentos pode, por vezes, provocar perturbações graves no ritmo cardíaco. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre medicamentos alternativos.
- está a tomar outros medicamentos que causam perturbações graves do ritmo cardíaco.
- está a tomar lovastatina ou sinvastatina (inibidores da HMG-CoA redutase, geralmente conhecidas como estatinas, utilizadas para diminuir os níveis de colesterol (um tipo de gordura) no sangue).
- está a tomar midazolam (um sedativo).
- tem níveis anormalmente baixos de potássio no sangue (hipocalemia).
- tem doença hepática grave associada a doença renal.
- ou alguém na sua família tem antecedentes de perturbações cardíacas (arritmia cardíaca ventricular, incluindo torsades de pointes) ou anomalia no eletrocardiograma (ECG, gravação elétrica do coração) denominada “síndrome de QT longo”.
- está a tomar medicamentos denominados ticagrelor ou ranolazina (para ataque cardíaco, dor no tórax ou angina).
- está a tomar colquicina (normalmente tomada para a gota).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Claritromicina Noridem:

- se tem problemas cardíacos (por exemplo, doença cardíaca, insuficiência cardíaca, uma frequência cardíaca anormalmente baixa ou níveis baixos de potássio no sangue)
 - se tem quaisquer problemas hepáticos ou renais
 - se tem ou tem tendência a ter infecções renais (por exemplo, aftas)
 - se está grávida ou a amamentar
 - se tem níveis anormalmente baixos de magnésio no sangue (hipomagnesémia)
- informe o seu médico antes de tomar Claritromicina Noridem

Crianças

A Claritromicina Noridem não é adequada para utilização em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Claritromicina Noridem

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois poderá ser necessário alterar a sua dose ou poderá ter de realizar análises regularmente:

- digoxina, quinidina ou disopiramida (para problemas cardíacos)
- varfarina ou qualquer outro anticoagulante (para fluidificar o sangue)
- carbamazepina valproato, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia)
- atorvastatina, rosuvastatina (inibidores da HMG-CoA redutase, geralmente conhecidas como estatinas, utilizadas para diminuir os níveis de colesterol (um tipo de gordura) no sangue). As estatinas podem causar rabdomiólise (uma condição que causa a decomposição do tecido muscular que pode resultar em lesão renal) e os sinais de miopatia (dor muscular ou fraqueza muscular) devem ser monitorizados.
- nateglinida, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona ou insulina (utilizados para diminuir os níveis de glicose no sangue)
- gliclazida ou glimepirida (sulfonilureias utilizadas no tratamento da diabetes tipo II)
- teofilina (utilizado em doentes com dificuldades respiratórias tais como asma)
- triazolam, alprazolam ou midazolam intravenoso ou bucal (sedativos)
- cilostazol (para a má circulação)
- metilprednisolona (um corticosteroide)
- Vinblastina (para o tratamento do cancro)
- ciclosporina, sirolímus e tacrolímus (supressores do sistema imunitário)
- etravirina, efavirenz, nevirapine, ritonavir, zidovudina, atazanavir, saquinavir (medicamentos antivirais utilizados no tratamento do VIH)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazol, itraconazol (utilizados no tratamento de determinadas infeções bacterianas)
- tolterodina (para hiperativa)
- verapamil, amlodipine, diltiazem (para hipertensão)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (para impotência em homens adultos ou para utilização em hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos do pulmão))
- erva-de-são-joão (uma erva utilizada para tratar a depressão)
- quetiapina ou outros antipsicóticos
- outros medicamentos macrólidos
- lincomicina e clindamicina (lincosamidas - um tipo de antibiótico)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, pois a segurança da claritromicina na gravidez e amamentação não é conhecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Claritromicina Noridem pode causar tonturas ou sonolência. Caso tenha estes sintomas, não deve conduzir, operar máquinas ou fazer algo que requeira que esteja alerta.

Claritromicina Noridem contém menos de 23 mg de sódio (1 mmol) por 500 mg, ou seja, basicamente “não contém sódio”.

3. Como tomar Claritromicina Noridem

A Claritromicina Noridem é preparada pelo seu médico ou enfermeiro dissolvendo o pó num frasco em água esterilizada. A solução obtida é adicionada a um volume maior de líquido esterilizado.

A Claritromicina Noridem é administrada de forma lenta através de uma agulha na veia durante um período de pelo menos uma hora.

A dose habitual de Claritromicina Noridem para adultos e crianças com mais de 12 anos é 1,0 g por dia, dividida em duas doses, durante 2 a 5 dias. O seu médico irá definir a dose correta para si.

Claritromicina Noridem não deverá ser dado a crianças com menos de 12 anos de idade. O seu médico irá prescrever outro medicamento adequado para a sua criança.

Se uma criança engolir acidentalmente este medicamento, procure urgentemente aconselhamento médico.

Se tomar mais Claritromicina Noridem do que deveria

Como a Claritromicina Noridem lhe for administrada por um médico, não é provável que ocorra uma sobredosagem, mas os sintomas podem incluir vômitos e dores de estômago.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, a Claritromicina Noridem pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer um dos seguintes em qualquer momento durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico pois poderá ser necessário interromper o tratamento:

- uma erupção cutânea com vermelhidão e erupções sob a pele e bolhas (sintomas de pustulose exantematosa). A frequência deste efeito secundário não é conhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- reações alérgicas na pele raras que causam doença grave com ulceração da boca, lábios e pele que causa doença grave com erupção cutânea, febre e inflamação dos órgãos internos (DRESS).
- diarreia grave ou prolongada, que pode conter sangue ou muco. Pode ocorrer diarreia ao longo de dois meses após o tratamento com claritromicina, deve ainda assim entrar em contacto com o seu médico.
- uma erupção cutânea, dificuldade em respirar, desmaio ou inchaço do rosto e garganta. Este é um sinal de que pode ter desenvolvido uma reação alérgica.
- amarelecimento da pele (icterícia), irritação da pele, fezes pálidas, urina escura, sensibilidade no abdómen ou perda de apetite. Estes podem ser sinais de que o seu fígado pode não estar a funcionar adequadamente.
- reações graves na pele tais como formação de bolhas na pele, boca, lábios, olhos e genitais (sintomas de uma reação alérgica rara chamada síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).
- dor ou fraqueza muscular conhecida como rabdomiólise (uma condição que causa a decomposição do tecido muscular que pode resultar em lesão renal).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inflamação, sensibilidade ou dor no local da injeção
- dificuldade em dormir
- alterações no paladar
- dor de cabeça
- dilatação dos vasos sanguíneos
- problemas de estômago, tais como, enjoos, vômitos, dor de estômago, indigestão, diarreia
- uma alteração na forma como o fígado funciona
- erupção cutânea
- aumento da transpiração

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- temperatura elevada
- inchaço, vermelhidão ou comichão na pele
- aftas orais ou vaginais (uma infecção fúngica)
- inflamação do estômago e intestinos
- diminuição dos níveis de plaquetas (as plaquetas ajudam a parar a hemorragia)
- diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia)
- diminuição dos neutrófilos (neutropenia)
- rigidez
- arrepios
- aumento dos eosinófilos (glóbulos brancos envolvidos na imunidade)
- resposta exagerada do sistema imunitário a um agente estranho
- falta ou perda de apetite
- ansiedade, nervosismo
- sonolência, cansaço, tonturas ou tremores
- movimentos musculares involuntários
- vertigens

- sensação de apito nos ouvidos e perda de audição
- dor no peito ou alterações no ritmo cardíaco, tais como, palpitações ou um batimento cardíaco irregular
- asma: doença pulmonar associada a estreitamento das vias aéreas, dificultando a respiração
- hemorragia nasal
- coágulo sanguíneo que causa bloqueio repentino numa artéria pulmonar (embolia pulmonar)
- inflamação do revestimento da garganta (esófago) e revestimento do estômago
- dor anal
- inflamação da língua, boca e lábios
- inchaço, obstipação, gases, eructações
- boca seca
- situação em que a biliar (líquido que se forma no fígado e é armazenado na vesícula biliar) não consegue fluir da vesícula biliar para o duodeno (colestase)
- inflamação do fígado
- inflamação da pele caracterizada pela presença de bolhas cheias de líquido, com prurido e erupção cutânea dolorosa
- espasmos musculares, dor muscular ou perda de tecido muscular. Se sofrer de miastenia grave (uma condição na qual os músculos enfraquecem e se cansam facilmente), a claritromicina poderá piorar estes sintomas.
- testes com aumento anormal da função renal e hepática e aumento nas análises sanguíneas
- sensação de fraqueza, cansaço e não ter energia

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser estimada, com base nos dados disponíveis):

- inflamação do cólon
- infecção bacteriana das camadas exteriores da pele
- redução do nível de determinadas células sanguíneas (que podem aumentar a probabilidade de infeções ou aumentar o risco de hematomas ou hemorragias)
- inchaço dos lábios e olhos
- confusão, alucinações (ver coisas), alteração na sensação de realidade ou pânico, depressão, sonhos anormais ou pesadelos e mania (sensação de euforia ou sobreexcitação)
- convulsões
- parastesia, mais frequentemente conhecido como “sensação de picadas”
- perda de paladar ou olfato ou incapacidade de cheirar de forma adequada
- tipo de distúrbio cardíaco (torsades de pointes, taquicardia ventricular)
- perda de sangue (hemorragia)
- inflamação do pâncreas
- descoloração da língua ou dentes
- alteração nos níveis de produtos fabricados pelo fígado, inflamação do fígado ou uma incapacidade de o fígado funcionar adequadamente (poderá observar amarelecimento da pele, urina escura, fezes pálidas ou comichão na pele)

- síndrome de Stevens-Johnson: condição da pele que causa bolhas dolorosas e úlceras na pele e membranas mucosas, especialmente na boca
- acne
- alteração no nível de produtos produzidos pelo rim, inflamação do rim ou uma incapacidade de o rim funcionar adequadamente (poderá observar cansaço ou inchaço no rosto, abdómen, coxas ou tornozelos ou problemas de micção)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.,

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Claritromicina Noridem

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após {VAL}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e/ou contém partículas.

Solução reconstituída: A solução deve ser armazenada durante 48 horas a 5 ± 3 °C ou durante 24 horas (a 25 ± 2 °C) uma vez reconstituída em 10 ml de água para preparações injetáveis.

Solução reconstituída e posteriormente diluída: A solução deve ser armazenada durante 6 horas (a 25 ± 3 °C) ou durante 48 horas (a 5 ± 3 °C) uma vez diluída em 250 ml de diluente apropriado.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder as 24 horas entre 2 e 8 °C, exceto se a reconstituição/diluição tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claritromicina Noridem

- A substância ativa é claritromicina. Cada frasco contém 500 mg de claritromicina (como lactobionato de claritromicina). Após a reconstituição em 10 ml de água para preparações injetáveis, a solução reconstituída contém 50 mg/ml de claritromicina (como lactobionato de claritromicina) Após posterior diluição em 250 ml de diluente apropriado, cada mililitro (ml) da solução diluída final contém cerca de 1,92 mg de claritromicina.
- Os outros componentes são: ácido lactobiónico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio (1 mmol) por 500 mg, ou seja, basicamente “não contém sódio”.

Qual o aspeto de Claritromicina Noridem e conteúdo da embalagem

A Claritromicina Noridem está disponível em frascos de vidro de 20 ml fechados com tampas de borracha e selados com tampas de alumínio de fácil remoção. Cada frasco contém 500 mg de claritromicina (como lactobionato de claritromicina). Cada embalagem contém 1, 4, 6, 10 ou 50 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou,

Mitsi Building 3, Office 115,

1065 Nicosia, Chipre

Fabricante:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,

21st km National Road Athens-Lamia,

14568 Krioneri, Attica, Grécia

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal:	Claritromicina Noridem	
Reino Unido:	Clarithromycin 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion	Este folhet o foi revist
Irlanda :	Clarithromycin 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion	o pela última vez
Alemanha:	Clarithromycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	em 01/2019.

<----->
---->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Claritromicina Noridem 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Claritromicina

Consulte o Resumo das Características do Medicamento para informações de prescrição completas.

Modo de administração

Consulte o Resumo das Características do Medicamento para informações de prescrição completas.

A Claritromicina Noridem não deve ser administrada sob a forma de bólus ou numa injeção intramuscular. A Claritromicina Noridem deve ser administrada numa das veias maiores proximais como perfusão IV ao longo de 60 minutos, utilizando uma concentração de solução de cerca de 2mg/ml.

Pó liofilizado cristalino, branco ou quase branco, para reconstituição e posterior diluição antes de administração intravenosa (IV).

A preparação da solução para perfusão é um processo de duas etapas:

ETAPA 1

ETAPA 2



A Etapa 1 consiste na preparação da solução reconstituída:

Injete 10 ml de água para preparações injetáveis num frasco contendo o medicamento. Agite até o conteúdo do frasco se dissolver. 1 ml de solução do frasco preparado desta forma contém 50 mg de claritromicina (como lactobionato de claritromicina).

Após a reconstituição a solução deverá ser límpida.

A Etapa 2 consiste na posterior diluição da solução reconstituída numa concentração adequada para perfusão.

Prepare 10 ml de solução do frasco preparada na Etapa 1 (contendo 500 mg de claritromicina (como lactobionato de claritromicina)) em 250 ml de diluente adequado (ver abaixo).

1 ml de solução para perfusão preparado desta forma contém 1,92 mg de claritromicina (como lactobionato de claritromicina).

NÃO UTILIZAR

- Diluentes contendo conservantes
- Diluentes contendo sais inorgânicos
- Potências de solução superiores a 2mg/ml (0,2%)
- Taxas de perfusão rápidas (< 60 minutos)

O não cumprimento destas precauções pode resultar em dor ao longo da veia

Estabilidade físico-química após a reconstituição:

A estabilidade de utilização química e física foi demonstrada durante 48 horas a 5 ± 3 °C e durante 24 horas (a 25 ± 2 °C) numa concentração final de claritromicina de 50 mg/ml.

Estabilidade físico-química após a reconstituição e posterior diluição:

A estabilidade de utilização química e física foi demonstrada durante 6 horas (a 25 ± 3 °C) e durante 48 horas (a 5 ± 3 °C) numa concentração final de claritromicina de 1,92 mg/ml.

Estabilidade microbiológica

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder as 24 horas entre 2 e 8 °C, exceto se a reconstituição/diluição tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Diluentes recomendados

5% de dextrose em solução de lactato de Ringer, 5% de dextrose, solução de lactato de Ringer, 5% de dextrose em 0,3% cloreto de sódio, 5% de dextrose em 0,45% de cloreto de sódio ou 0,9% de cloreto de sódio. A compatibilidade com outros aditivos IV ainda não foi estabelecida.

Conservação (medicamento não aberto)

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após {VAL}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Eliminação

Qualquer solução residual antibiótica, bem como todos os materiais utilizados para administração devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.