

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Claritromicina Pharmis 500 mg Pó para solução injetável
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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Claritromicina Pharmis e para que é utilizada

A Claritromicina Pharmis é um medicamento anti-infeccioso que pertence a um grupo de antibióticos denominados macrólidos, e cuja substância ativa é a claritromicina.

Os antibióticos param o crescimento das bactérias que causam infeções.

A Claritromicina Pharmis está indicada em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

A Claritromicina Pharmis é um antibiótico que está indicado nas infeções graves, sempre que é necessária terapêutica intravenosa (injeção na veia) para o tratamento de microrganismos sensíveis, nas seguintes situações:

- Infeções do trato respiratório superior (faringite, sinusite);
- Infeções do trato respiratório inferior (bronquite, pneumonia);
- Infeções da pele e tecidos moles.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Claritromicina Pharmis

Não utilize Claritromicina Pharmis:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (claritromicina), aos antibióticos macrólidos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a tomar:

- ergotamina ou dihidroergotamina comprimidos (medicamentos usados para tratar a enxaqueca);

- terfenadina ou astemizole (medicamentos usados para a febre dos fenos ou alergias);
- cisaprida comprimidos (usado no alívio de certas perturbações do estômago);
- pimozida comprimidos (usado para tratar certas doenças psiquiátricas);
- colchicina (usado para o tratamento da gota);
- lovastatina ou sinvastatina (medicamentos usados para o colesterol elevado);
- um medicamento que contém lomitapida.

Se está a tomar outros medicamentos que são conhecidos por causar graves perturbações no ritmo cardíaco.

Se:

- tiver níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia) ou arritmias cardíacas; (palpitações), consulte o seu médico antes de utilizar claritromicina;
- tiver problemas no fígado e/ou rins;
- sofrer ou alguém da sua família tiver problemas de coração que possam originar ritmo cardíaco anormal (prolongamento do intervalo QT).

Se pensa que alguma das condições acima se aplica ao seu caso, deve consultar o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar claritromicina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Claritromicina Pharmis:

- se está ou pensa estar grávida. Não é recomendada a utilização de claritromicina durante a gravidez sem o médico considerar cuidadosamente os benefícios versus os riscos;
- se sofre de insuficiência renal moderada a grave;
- se sofre de insuficiência ou doença hepática;
- se tiver problemas cardíacos;
- se estiver a tomar colchicina porque este medicamento pode causar efeitos indesejáveis graves;
- se estiver a tomar medicamentos hipoglicémicos orais e/ou insulina pois a toma conjunta com claritromicina pode causar hipoglicémia;
- se estiver a tomar anticoagulantes orais, tais como a varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano, pois a toma conjunta com claritromicina pode alterar os fatores de coagulação do sangue;
- se estiver a tomar triazolam ou midazolam (para a ansiedade ou para dormir);
- se estiver a tomar outros antibióticos macrólidos, como a lincomicina e a clindamicina;
- se ocorrer um agravamento dos sintomas de miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular);
- se tiver uma reação de hipersensibilidade deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro;
- se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após utilizar claritromicina deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Se pensa que alguma das condições acima se aplica ao seu caso, deve consultar o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar claritromicina.

Crianças

A Claritromicina Pharmis não deve ser utilizada em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Claritromicina Pharmis

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, especialmente se está a utilizar algum dos seguintes medicamentos pois poderão ocorrer efeitos graves se utilizados em conjunto com a claritromicina:

- digoxina, quinidina ou disopiramida (para o coração);
- varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (utilizados para reduzir a coagulação do sangue);
- ergotamina/dihidroergotamina (para a enxaqueca);
- carbamazepina, valproato, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia);
- colchicina (para a gota);
- teofilina (para a asma);
- terfenadina e astemizole (para a febre dos fenos ou alergias);
- triazolam, alprazolam ou midazolam (para a ansiedade ou para dormir);
- cisaprida ou omeprazol (para problemas de estômago);
- pimozida (para doenças psiquiátricas);
- zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina, efavirenz ou etravirina (para VIH);
- rifabutina e rifampicina (por exemplo: para tratar a tuberculose);
- fluconazol ou itraconazol (para tratar infeções causadas por fungos);
- sildenafil, tadalafil ou vardenafil (para a disfunção erétil);
- lovastatina ou sinvastatina (para o colesterol);
- tacrolimus ou ciclosporina (para ajudar nos transplantes de órgãos);

A claritromicina não interage com os contraceptivos orais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

A segurança da utilização da claritromicina durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Por conseguinte, não é recomendada a sua utilização durante a gravidez, principalmente durante os 3 primeiros meses, sem considerar cuidadosamente os benefícios versus os riscos.

Amamentação

A segurança da utilização da claritromicina durante a amamentação ainda não foi estabelecida.

A claritromicina é excretada no leite materno.

Fertilidade

São desconhecidos os efeitos da claritromicina na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A claritromicina pode causar tonturas, vertigens, confusão e desorientação. Por conseguinte, pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas

Caso estes sintomas ocorram não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Claritromicina Pharmis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

A dose recomendada em adultos e adolescentes é de 1,0 g por dia, repartida por duas doses de 500 mg.

Utilização em crianças

Não existem dados suficientes para recomendar uma dose de claritromicina por via intravenosa (injeção na veia), em crianças com menos de 12 anos de idade.

Modo de administração

A Claritromicina Pharmis é administrada por via intravenosa (injeção na veia).

Se utilizar mais Claritromicina Pharmis do que deveria

A Claritromicina Pharmis ser-lhe-á administrada sob cuidadosa supervisão médica, motivo pelo qual será pouco provável que ocorra uma situação de sobredosagem.

A sobredosagem pode provocar sintomas gastrointestinais. As reações adversas que acompanham a sobredosagem devem ser tratadas com eliminação imediata do medicamento e medidas de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Claritromicina Pharmis

A Claritromicina Pharmis ser-lhe-á administrada sob cuidadosa supervisão médica, motivo pelo qual será pouco provável que não lhe seja administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são relatados nas frequências apresentadas:

Muito Frequentes: afetam mais de 1 pessoa em cada 10

Frequentes: afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 100

Pouco Frequentes: afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 1.000

Raros: afetam entre 1 e 10 pessoas em cada 10.000

Muito raros: afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000

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).

Muito frequentes: Inflamação da veia no local da injeção.

Frequentes: Candidíase oral (infecção fúngica), dor de cabeça, alteração do paladar, alteração do olfato, náuseas, diarreia, vômitos, digestão difícil, dor abdominal, inflamação da língua, inflamação da boca, alteração na cor da língua, alteração na cor dos dentes, inflamação no local da injeção, sensibilidade e dor no local da injeção.

Pouco frequentes: Diminuição do número de glóbulos brancos (leucócitos), reação alérgica (reação anafilática), hipersensibilidade, disfunção hepática (normalmente reversível), hepatite e obstrução do canal biliar comum (que pode estar associada a icterícia, ou seja, pele com tom amarelado), dores nas articulações e dores musculares, alterações em alguns testes ao sangue: prolongamento do tempo de coagulação, creatinina sérica elevada, testes de função hepática alterados (níveis das transaminases elevados).

Raros: Zumbidos nos ouvidos, inflamação dos olhos em doentes a fazer tratamento conjunto com rifabutina.

Muito raros: Nível de plaquetas baixo, ansiedade, insónia, alucinações, psicose, desorientação, despersonalização, pesadelos e confusão, tonturas, vertigens, "formigueiros", convulsões, perda de audição reversível, alterações do ritmo cardíaco (palpitações, pulsações anormalmente rápidas, lentas ou irregulares), inflamação do pâncreas, colite pseudomembranosa (diarreia grave ou prolongada, que pode conter sangue ou muco), insuficiência hepática, erupção cutânea, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise tóxica epidérmica, urticária, perturbações renais, insuficiência renal, nível de açúcar baixo no sangue (principalmente em doentes a fazer tratamento para a diabetes com medicamentos antidiabéticos e insulina).

Se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após utilizar claritromicina deve informar imediatamente o seu médico.

Se tiver uma reação de hipersensibilidade deve informar imediatamente o seu médico.

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

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

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Claritromicina Pharmis

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

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

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

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 da Claritromicina Pharmis

- A substância ativa é a claritromicina.
- Outro componente é ácido lactobiónico.

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de claritromicina.

Qual o aspeto da Claritromicina Pharmis e conteúdo da embalagem

A Claritromicina Pharmis é constituída por um pó liofilizado homogéneo de cor branca.

O pó apresenta-se em frascos para injetáveis de vidro tipo I, com capacidade de 20 ml, com rolha de liofilização de isobutilo de cor cinzenta, selada com cápsula de alumínio de cor verde.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.

Praceta do Farol, lote 101

2750-341 Cascais

Portugal

Tel: 21 4823850

Fax: 21 4823859

Fabricante

Farma Mediterrania, S.L.

C/San Sebastián s/n

08960 Sant Just Desvern

Barcelona

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

Crianças com menos de 12 anos de idade: Não existem dados suficientes para recomendar uma posologia de claritromicina I.V.

Adultos e adolescentes: A posologia recomendada é de 1,0 g por dia, repartida por duas doses de 500 mg.

Idosos: A posologia é a recomendada para os adultos.

Insuficiência renal: Nos doentes com disfunção renal, com uma depuração de creatinina inferior a 30 ml/min., a dose de claritromicina deve ser reduzida para metade (i.e., 250 mg, 2xdia).

Nos doentes com insuficiência renal recebendo tratamento concomitante com ritonavir, deverão fazer-se os seguintes ajustes na posologia:

Níveis de creatinina 30-60 ml/min. - reduzir a dose de claritromicina para metade;

Níveis de creatinina inferiores a 30 ml/min. - reduzir a dose de claritromicina em 75%;

Doses de claritromicina superiores a 1 g/dia não devem ser coadministradas com ritonavir.

Insuficiência hepática: A claritromicina não deve ser utilizada em doentes que sofrem de insuficiência hepática grave associada a insuficiência renal.

A terapêutica intravenosa pode ser administrada durante 2 a 5 dias nos indivíduos gravemente doentes e deve ser mudada para terapêutica oral sempre que possível, segundo o critério do médico assistente.

Modo de administração

Apenas para administração intravenosa.

A claritromicina I.V. deve ser administrada, após diluição com um diluente I.V. apropriado, através de perfusão I.V. durante 60 minutos.

A claritromicina não deve ser administrada sob a forma de bólus ou por injeção intramuscular.

Para instruções acerca da reconstituição e diluição do medicamento antes da administração, ver "Precauções especiais de eliminação e manuseamento".

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução final para perfusão deve ser preparada do seguinte modo:

1. Preparar a solução inicial de claritromicina I.V. adicionando 10 ml de água para preparações injetáveis ao frasco de 500 mg. Usar apenas água para preparações injetáveis, dado que outros diluentes podem causar precipitação durante a reconstituição. Não usar diluentes que contenham conservantes ou sais inorgânicos.

Nota: Quando o medicamento é reconstituído como descrito acima, a solução resultante possui uma ação antimicrobiana eficaz; cada ml contém 50 mg de claritromicina I.V.

2. A estabilidade física e química após reconstituição/diluição foi demonstrada no período de 6 horas, se conservado à temperatura inferior a 25°C, ou num período de 48 horas, se conservado no frigorífico (2°C-8°C). Do ponto de vista microbiológico, o produto reconstituído deve ser utilizado imediatamente.

3. O medicamento reconstituído (500 mg em 10 ml de água para preparações injetáveis) deve ser adicionado a um mínimo de 250 ml de um dos seguintes diluentes antes da administração:

Dextrose a 5% em solução de Lactato de Ringer

Dextrose a 5%

Solução de Lactato de Ringer

Dextrose a 3,3% em Solução de Cloreto de Sódio a 0,3%

Dextrose a 5% em Solução de Cloreto de Sódio a 0,45%

Cloreto de sódio a 0,9%

Não administrar qualquer outro fármaco ou produto químico numa solução que contenha claritromicina, sem que a sua estabilidade físico-química tenha sido previamente determinada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.