

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Claritromicina Hikma 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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Claritromicina Hikma e para que é utilizado

Claritromicina é um antibiótico semissintético. Este pertence ao grupo dos antibióticos chamados macrólidos (Grupo farmacoterapêutico 1. Medicamentos anti-infecciosos, 1.1 antibacterianos, 1.1.8 Macrolidos e o código ATC: J01FA09

Cada frasco contém 500 mg de Claritromicina, (como lactobionato formado in situ).

#### Indicações terapêuticas

A claritromicina Hikma está indicada para o tratamento das seguintes infeções bacterianas, quando causadas por bactérias sensíveis a claritromicina e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou quando antibióticos  $\beta$ -lactâmicos seriam inadequados por outras razões (ver 4.4 e 5.1):

Faringite estreptocócica

Sinusite bacteriana aguda (adequadamente diagnosticada)

Exacerbação aguda da bronquite crónica (adequadamente diagnosticada)

Pneumonia bacteriana adquirida na comunidade

Infeções de pele e infeções de tecidos moles de gravidade ligeira a moderada como alternativa quando os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos não são apropriados

Devem ser tidas em conta as orientações oficiais sobre o uso adequado de agentes antibacterianos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Claritromicina Hikma

Não utilize Claritromicina Hikma:

- Se tem alergia a claritromicina ou a outro antibiótico macrólido, como a eritromicina ou azitromicina - Se estiver a tomar astemizol, cisaprida, pimizida terfenadina, ergotamina ou di-hidroergotamina, ticagrelor ou ranolazina (consulte "Outros medicamentos e Claritromicina Hikma")
- Se estiver a tomar outros medicamentos que causam perturbações sérias do ritmo cardíaco.
- Se tem doenças de coração de nascença ou adquiridas que levem a alterações no ritmo cardíaco.
- Se tem uma diminuição da concentração de potássio no sangue.
- Se está a tomar lovastatina ou sinvastatina (inibidores da HMG-CoA redutase, que são enzimas que limitam a velocidade de síntese de colesterol, geralmente conhecidos como estatinas).
- Se está a tomar colchicina (usado para o tratamento da gota)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Claritromicina Hikma:

- se tem insuficiência hepática
- se tem insuficiência renal moderada a grave
- se estiver a tomar outros antibióticos macrólidos, como a lincomicina e a clindamicina
- se tiver diarreia grave ou prolongada durante o tratamento com claritromicina.

Crianças e adolescentes

Até à presente data não existem dados suficientes para recomendar claritromicina por administração intravenosa em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Idosos

O uso de claritromicina em idosos deve cumprir as recomendações para adultos.

Outros medicamentos e Claritromicina Hikma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Os dados disponíveis indicam que a claritromicina é essencialmente metabolizada no fígado. A metabolização de outros medicamentos através do mesmo sistema pode ser inibida pelo uso simultâneo de claritromicina e pode ser associado ao aumento dos níveis destes medicamentos no sangue:

- Aumento dos níveis circulantes de alguns medicamentos: quando a claritromicina é administrada simultaneamente com alprazolam, astemizol, carbamazepina, cilostazol, ciclosporina, disopiramida, digoxina, alcaloides da cravagem do centeio, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, anticoagulantes orais (ex. varfarina), quinidina, rifabutina, sildenafil, sinvastatina, tacrolimus, teofilina, terfenadina, triazolam e vinblastina.

- Aumento dos níveis circulantes de alguns medicamentos com um impacto cardíaco: quando a claritromicina é administrada simultaneamente com cisaprida, disopiramida, quinidina, pimizida, astemizol e terfenadina.
- Aumento dos níveis circulantes de claritromicina: quando a claritromicina é administrada simultaneamente com ritonavir, pode ser necessário reduzir a dose de claritromicina.
- Ocorrência de lesões musculoesqueléticas (rabdomiólise): quando a claritromicina é administrada simultaneamente com inibidores da HMG-CoA redutase (enzimas que limitam a velocidade da síntese de colesterol), tais como lovastatina e sinvastatina.
- Vasoespasmo e isquemia: quando a claritromicina é administrada simultaneamente com ergotamina ou di-hidroergotamina, pode ocorrer a toxicidade associada aguda, caracterizada por um estreitamento reativo das artérias (vasospasmo) ou por falta de fornecimento de sangue (isquemia) das extremidades e de outros tecidos, incluindo o sistema nervoso central.
- Toxicidade atribuída a colchicina: Toxicidade por colchicina tem sido relatada, quando a claritromicina é administrada simultaneamente com colchicina, especialmente nos idosos. Alguns dos casos de toxicidade ocorreram em doentes com insuficiência renal.
- Diminuição dos níveis plasmáticos de zidovudina em estado estacionário: quando a claritromicina é administrada simultaneamente com zidovudina oral, em adultos infetados pelo VIH. Até agora, essa interação não tem sido observada em crianças infetadas pelo VIH. Esta interação pode não ser um problema se a claritromicina é administrada por via intravenosa.
- Não é recomendada a utilização de claritromicina para o tratamento de infeções causadas por *Mycobacterium avium complex* durante o tratamento com etravirina.
- Determinados medicamentos orais utilizados para reduzir os níveis de glicose no sangue (como nateglinida e repaglinida) ou insulina podem interagir com claritromicina e causar hipoglicemia.
- O uso simultâneo de claritromicina e bloqueadores dos canais de cálcio (medicamentos geralmente usados para reduzir a pressão arterial) pode aumentar o risco de hipotensão.

É também provável a ocorrência de interações entre a claritromicina e vinorelbina, tipranavir e aminoglicosídeos.

Se ainda tem dúvidas sobre a utilização deste medicamento com outros medicamentos, converse com seu médico ou farmacêutico.

#### Claritromicina Hikma com alimentos e bebidas

A administração simultânea de alimentos e bebidas não afeta a eficácia do medicamento, uma vez que ele é administrado por via intravenosa (diretamente na veia).

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento uma vez que a segurança da claritromicina na gravidez ou amamentação ainda não foi estabelecida.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

A claritromicina pode causar tonturas e sonolência. Caso estes sintomas ocorram não deve conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Claritromicina Hikma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Claritromicina Hikma é 1 g por dia, dividida em 2 doses de 500 mg.

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 simultâneo com ritonavir, deverão fazer-se os seguintes ajustes na dose habitual:

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.

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.

#### Modo de administração

A Claritromicina Hikma deve ser administrada como uma perfusão intravenosa (injeção lenta na veia), durante 60 minutos.

Claritromicina Hikma não deve ser administrada sob a forma de bólus (injeção rápida na veia) ou por injeção intramuscular (injeção no musculo).

Não é necessário efetuar o ajuste da dose em indivíduos com disfunção hepática moderada ou grave mas com função renal normal.

#### Duração média do tratamento

A duração do tratamento vai depender do paciente e da sua situação clínica e deve ser definida pelo médico.

Se utilizar mais Claritromicina Hikma do que deveria

Não existe experiência de sobredosagem após a administração I.V. de claritromicina. Caso esta se verifique, deverá ser suspensa a administração do medicamento e estabelecidas todas as medidas de suporte.

Tal como acontece com outros antibióticos macrólidos, os níveis séricos de claritromicina não se espera que sejam sensivelmente alterados por hemodiálise ou diálise peritoneal.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

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).

Os efeitos colaterais são descritos de acordo com a estimativa de frequência que pode ocorrer. Para este motivo, as seguintes categorias de frequência e designação foram utilizadas:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)  
- Flebite no local da injeção.

Frequentes (afeta de 1 a 10 utilizadores em 100)

Insónia, alteração no sabor dos alimentos, dor de cabeça, alteração no paladar, vasodilatação, diarreia, vômitos, digestão difícil, náusea, dor abdominal, função hepática anormal, erupção cutânea, transpiração anormal, dor no local da injeção, inflamação no local da injeção.

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000)

Celulite, candidíase, infeção vaginal, diminuição dos leucócitos, reação anafilactóide, hipersensibilidade, perda de apetite, diminuição do apetite, ansiedade, nervosismo, desmaio, disquinesia, tonturas, sonolência, tremor, vertigens, perda de audição, zumbidos, paragem cardíaca, fibrilação auricular, eletrocardiograma – prolongamento do intervalo QT, extrassístoles, palpitações, asma, embolia pulmonar, esofagite, gastrite, estomatite, glossite, obstipação, boca seca, arrotos, gases, alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, dermatite bolhosa, comichão, urticária, rigidez musculoesquelética, creatinina aumentada no sangue, ureia aumentada, falta de forças, taxa de albumina anormal,

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

Colite pseudomembranosa, erisipela, agranulocitose, trombocitopenia, reação anafilática, angioedema, problemas psicóticos, confusão, despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, pesadelos, mania, convulsões, alteração no sabor dos alimentos, alteração do olfato, perda de olfato, alteração da sensibilidade (formigueiro, picadas, adormecimento), surdez, Torsades de pointes, taquicardia ventricular, hemorragia, pancreatite aguda, alteração na cor da língua, alteração na cor dos dentes, insuficiência hepática, icterícia hepatocelular, Síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), acne, miopatia, insuficiência renal, nefrite intersticial, índice internacional normalizado, tempo de protrombina prolongado, urina com cor anormal.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Claritromicina Hikma

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Conservar na embalagem de origem

Reconstituição: A solução deve ser usada no período de 24 horas quando armazenada à temperatura inferior a 25 °C ou num período de 48 horas se armazenada no frigorífico (2 °C-8 °C).

Diluição após reconstituição: A solução final deve ser usada no período de 6 horas se armazenada a temperatura inferior a 25 °C ou no período de 48 horas se armazenada no frigorífico (2 °C-8 °C).

Não utilize este medicamento se notar partículas e descoloração. Deve ser utilizada apenas uma solução límpida. Para utilização única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Hikma

A substância ativa é claritromicina (como lactobionato formado in situ)

Qual o aspeto de Claritromicina Hikma e conteúdo da embalagem.

Pó para solução para perfusão (pó branco a esbranquiçado compacto)

Embalagem de 1 ou 10 frascos que contém o equivalente a 500 mg de claritromicina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 21 960 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 21 960 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

ou

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa, 10

27100 Pavia

Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver Zur Herstellung einer Infusionslösung

Áustria: Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver Zur Herstellung einer Infusionslösung

Itália: Claritromicina Hikma 500 mg Polvere per soluzione per infusione

Portugal: Claritromicina Hikma 500 mg Pó para solução para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020

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

A solução final para perfusão deve ser preparada como se segue:

1. Reconstituição: Preparar a solução inicial de Claritromicina Hikma, adicionando 10 ml de água estéril para injetáveis para o frasco de 500 mg. Utilize apenas água estéril para injetáveis, pois quaisquer outros diluentes podem causar precipitação durante a reconstituição. Não utilize diluentes que contenham conservantes ou sais inorgânicos.

2. Diluição após reconstituição: O produto reconstituído (500 mg em 10 ml de água para 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 5%

Solução de lactato de Ringer

Dextrose a 5% em solução de cloreto de sódio a 0,3%

Dextrose a 5% em solução de cloreto de sódio a 0,45%

Cloreto de sódio 0,9%

Incompatibilidades

A Claritromicina Hikma deve ser diluída apenas com os diluentes descritos (ver secção 4.2). A compatibilidade com outros aditivos I.V. não está estabelecida.