

Folheto Informativo: Informação para o utilizador
Claritromicina Azevedos 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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Claritromicina Azevedos contém o ingrediente ativo claritromicina. Claritromicina Azevedos é um antibiótico que pertence a um grupo de medicamentos chamados macrólidos. Os antibióticos param o crescimento de certos micróbios que causam infeções.

Claritromicina Azevedos é um antibiótico que está indicado nas infeções graves, sempre que é necessária terapêutica parentérica para o tratamento de microrganismos sensíveis, nas seguintes situações:

- Infeções respiratórias tais como bronquite e pneumonia;
- Infeções na garganta e seios nasais;
- Infeções da pele e tecidos moles, que podem também chamar-se celulite, foliculite ou erisipela.

Claritromicina Azevedos está indicado em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

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

Não utilize Claritromicina Azevedos:

- se tem alergia à claritromicina, aos antibióticos da mesma classe de medicamentos (antibióticos macrólidos) tais como a eritromicina ou azitromicina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver a tomar comprimidos alcalóides de cravagem de centeio (por exemplo, ergotamina ou dihidroergotamina) ou a utilizar inaladores de ergotamina para a enxaqueca. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre medicamentos alternativos;
- se estiver a tomar sinvastatina ou lovastatina (utilizados para diminuir os níveis de colesterol e triglicéridos);
- se estiver a tomar comprimidos de terfenadina ou astemizol (para a febre dos fenos ou alergias), cisaprida ou domperidona (para perturbações do estômago) ou pimozida (para tratar problemas de saúde mental) pois a combinação destes

medicamentos com claritromicina pode, por vezes, provocar perturbações graves no ritmo cardíaco. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre medicamentos alternativos;

- se estiver a tomar outros medicamentos que causam perturbações graves do ritmo cardíaco;
- se estiver a tomar ticagrelor, ivabradina ou ranolazina (medicamentos usados para a angina ou para reduzir a possibilidade de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral);
- se estiver a tomar colquicina;
- se estiver a tomar um medicamento que contém lomitapida;
- se tiver níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia);
- se estiver a tomar midazolam oral (para ansiedade ou para ajudar a dormir);
- se tiver problemas no fígado e/ou rins;
- se você ou alguém da sua família tem antecedentes de perturbações cardíacas (arritmia ventricular, incluindo torsades de pointes) ou anomalia no eletrocardiograma (ECG, gravação elétrica do coração) denominada "síndrome de QT longo".

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claritromicina Azevedos:

- se tem problemas cardíacos;
- se está grávida ou a amamentar;
- se necessitar de midazolam intravenoso ou solução bucal (absorvido na boca).

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

Se desenvolver diarreia grave ou prolongada durante ou após o tratamento com Claritromicina Azevedos, informe imediatamente o seu médico, pois pode ser um sintoma de doenças mais graves, como colite pseudomembranosa ou diarreia associada a *Clostridioides difficile*.

Se desenvolver quaisquer sintomas de disfunção hepática, tais como anorexia (perda de apetite), amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina escura, comichão ou abdómen sensível, informe imediatamente o seu médico. O uso prolongado de Claritromicina Azevedos pode levar a infeções por bactérias e fungos resistentes.

Crianças

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

Outros medicamentos e Claritromicina Azevedos

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

Claritromicina Azevedos não deve ser tomado com alcaloides da cravagem do centeio, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colquicina, alguns medicamentos para tratar o colesterol elevado e medicamentos que são conhecidos por causar perturbações graves no ritmo cardíaco (ver a secção 2. Não utilize Claritromicina Azevedos).

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- digoxina, quinidina ou disopiramida (medicamentos para o coração). Pode precisar de monitorizar o coração (teste ECG) ou necessitar de fazer exames ao

sangue se tomar claritromicina com alguns medicamentos usados para tratar problemas cardíacos;

- varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano, edoxabano (fluidificante do sangue). Pode ser necessário fazer exames ao sangue para verificar se está a coagular de forma eficiente;
- omeprazol (usado para o tratamento de indigestão e úlceras gástricas), exceto se o seu médico lhe tiver receitado para tratar a infeção por *Helicobacter pylori* associada a úlcera duodenal;
- teofilina (utilizado em doentes com dificuldades respiratórias tais como asma);
- triazolam, alprazolam ou midazolam (sedativos);
- cilostazol (para a má circulação);
- carbamazepina, valproato, fenitoína ou fenobarbital (para o tratamento da epilepsia);
- metilprednisolona (um corticosteroide);
- ibrutinib ou vinblastina (para tratamento do cancro);
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus (supressores do sistema imunitário utilizados em transplantes de órgãos e eczemas graves);
- erva de S. João (para problemas de saúde mental);
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazol, itraconazol (utilizados no tratamento de infeções);
- verapamil, amlodipina, diltiazem (para hipertensão);
- tolterodina (para problemas da bexiga);
- ritonavir, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, etravirina ou zidovudina (medicamentos antivirais ou anti-VIH);
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (para impotência em homens adultos ou utilização em hipertensão arterial pulmonar – pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos do pulmão);
- insulina, repaglinida ou nateglinida (medicamentos para tratar a diabetes);
- quetiapina ou outros antipsicóticos.

Isto também é importante se estiver a tomar medicamentos chamados:

- hidroxiquina ou cloroquina (utilizados para tratar doenças como a artrite reumatoide, ou para tratar ou prevenir a malária). Tomar estes medicamentos ao mesmo tempo que a claritromicina pode aumentar a probabilidade de ter ritmos cardíacos anómalos e outros efeitos indesejáveis graves que afetam o seu coração.
- corticosteroides, administrados por via oral, injetável ou inalada (utilizados para ajudar a suprimir o sistema imunitário do organismo - isto é útil no tratamento de uma grande variedade de doenças).

Claritromicina Azevedos com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado com alimentos.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Claritromicina Azevedos pode causar tonturas, vertigens, confusão e desorientação. Caso estes sintomas ocorram não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Claritromicina Azevedos

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

A Claritromicina Azevedos é administrada lentamente através de uma agulha, na veia, durante um período de pelo menos uma hora.

Adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos de idade:

A dose habitual recomendada de Claritromicina Azevedos é de 1,0 g por dia, dividida em duas doses, durante 2 a 5 dias. O seu médico irá definir a dose correta para si.

Crianças com menos de 12 anos:

Não deve ser administrado Claritromicina Azevedos a crianças com menos de 12 anos. O seu médico irá prescrever outro medicamento adequado para o seu filho.

Se uma criança engolir acidentalmente este medicamento, consulte um médico com urgência.

Doentes com disfunção renal

A dose de Claritromicina Azevedos deve ser reduzida para metade da dose normal recomendada.

Se utilizar mais Claritromicina Azevedos do que deveria

Uma vez que Claritromicina Azevedos é administrada por um médico ou enfermeiro é improvável que ocorra sobredosagem, mas os sintomas podem incluir vômitos e dores de estômago.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se tiver alguns dos seguintes efeitos, contacte o seu médico de imediato:

- Diarreia severa ou prolongada que pode conter muco ou sangue, pois estes podem ser sintomas de doenças mais graves, como a colite pseudomembranosa ou *Clostridioides difficile* associado a diarreia. Pode ocorrer diarreia por mais de dois meses após o tratamento com claritromicina.
- Erupção cutânea, dificuldade em respirar, desmaios ou inchaço do rosto e garganta, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica e podem necessitar de tratamento de emergência;
- Perda de apetite, amarelecimento da pele (icterícia), urina escura, comichão ou sensibilidade no abdómen, pois estes podem ser sinais de insuficiência hepática;

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 indesejável é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Inflamação de uma veia (flebite) no local da injeção.

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

- Dificuldade em dormir (insónia)
- Alteração no paladar
- Dor de cabeça
- Problemas de estômago tais como, enjoos, vômitos, dor de estômago, indigestão, diarreia
- Análise sanguíneas anormais da função hepática
- Erupção cutânea, transpiração excessiva, rubor
- Dor ou inflamação no local da injeção

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

- Infecções da pele ou vagina, infecções por leveduras (candidíase)
- Alteração do nível de glóbulos brancos no sangue (que pode tornar as infecções mais prováveis)
- Alteração dos níveis de plaquetas no sangue (aumento do risco de nódos negros, hemorragias ou coágulos sanguíneos)
- Reação alérgica
- Anorexia, diminuição do apetite
- Ansiedade, nervosismo
- Desmaios, tonturas, sonolência, tremores, movimentos involuntários da língua, face, lábios ou membros
- Sensação de rotação (vertigem), zumbido nos ouvidos, perda de audição
- Coração acelerado e palpitante (palpitações), alterações do ritmo cardíaco ou paragem cardíaca
- Problemas respiratórios (asma), hemorragia nasal
- Coágulo de sangue nos pulmões
- Problemas de estômago, tais como inchaço, obstipação, gases (flatulência), arrotos, azia ou dor anal
- Inflamação do revestimento do estômago ou do esófago (tubo de ligação entre a boca e o estômago)
- Dor de boca, boca seca, inflamação da língua
- Problemas de fígado, como hepatite ou colestase, que podem causar amarelecimento da pele (icterícia), fezes claras ou urina escura
- Aumento das enzimas hepáticas
- Comichão, urticária, inflamação da pele
- Rigidez, dores ou espasmos nos músculos
- Problemas renais, tais como níveis elevados de proteínas normalmente excretadas pelos rins ou níveis elevados de enzimas renais
- Febre, arrepios, fraqueza, fadiga, dor no peito ou sensação geral de mal-estar
- Resultados anormais de análises ao sangue

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Infecção do cólon
- Infecção da pele
- Inchaço da pele à volta do rosto e da garganta. Isto pode causar dificuldade em respirar (angioedema)
- Perturbação psicótica, confusão, alteração do sentido da realidade, depressão, perda de orientação (desorientação), alucinações (ver coisas), sonhos anormais (pesadelos), episódios maníacos.
- Convulsões
- Alterações ou perda do sentido do paladar e/ou do olfato
- Parestesia (sensação de formiguelo e ardor na pele, dormência, sensação de "alfinetes e agulhas")
- Surdez
- Hemorragia

- Inflamação do pâncreas
- Alteração na cor da língua, alteração na cor dos dentes
- Insuficiência hepática, icterícia (amarelecimento da pele)
- Reações alérgicas raras da pele, tais como AGEP (que provoca uma erupção cutânea vermelha e escamosa com inchaços sob a pele e bolhas), síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (que causam doença grave com ulceração da boca, lábios e pele), DRESS (que provoca uma doença grave com erupção cutânea, febre e inflamação dos órgãos internos)
- Acne
- Doença muscular (miopatia), rutura do tecido muscular (rabdomiólise)
- Inflamação dos rins (que pode provocar inchaço dos tornozelos ou tensão arterial elevada) ou insuficiência renal

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 Azevedos

Conservar na embalagem de origem.

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

O medicamento reconstituído deve ser usado no período de 24 horas se conservado à temperatura ambiente (25 °C), ou no período de 48 horas, se armazenado a 2-8 °C.

Após reconstituição e diluição em 250 ml de dextrose a 5% ou lactato de Ringer, o produto final deve ser usado no período de 48 horas quer seja mantido à temperatura ambiente (25 °C) ou armazenado a 2-8 °C.

Após reconstituição e diluição em 250 ml de cloreto de sódio a 0,9%, o produto final deve ser usado no período de 24 horas quando armazenada à temperatura ambiente (25 °C) ou no período de 48 horas, se armazenada a 2-8 °C.

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.

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 Azevedos

- A substância ativa é a claritromicina. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de claritromicina.
- Os outros componentes são: ácido lactobiónico, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Claritromicina Azevedos e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de pó branco ou praticamente branco para solução injetável acondicionado em frascos para injetáveis, fechados com uma rolha de borracha e selados com uma cápsula.

Claritromicina Azevedos está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

Embalagem de 1 frasco.

Embalagem de 10 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2 Alfragide,
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

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

Modo de administração

A Claritromicina Azevedos deve ser administrada, após diluição com um diluente IV apropriado, por via intravenosa através de perfusão IV durante 60 minutos. A claritromicina não deve ser administrada sob a forma de bólus ou por injeção intramuscular.

Instruções de utilização e manipulação

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

Preparar a solução inicial de Claritromicina Azevedos 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 contém um conservante antimicrobiano eficaz; cada ml contém 50 mg de claritromicina.

O medicamento reconstituído deve ser usado no período de 24 horas se conservado à temperatura ambiente (25 °C), ou no período de 48 horas, se armazenado a 2-8 °C.

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

- Dextrose a 5%
- Lactato de Ringer
- Cloreto de sódio a 0,9%

4. Foi demonstrada estabilidade física e química:

- por um período de 48 horas quer à temperatura ambiente (25 °C) como quando armazenado a 2-8 °C após reconstituição e posterior diluição com dextrose a 5% ou lactato de Ringer;
- por um período de 24 horas à temperatura ambiente (25 °C) ou por um período de 48 horas quando armazenado a 2-8 °C após reconstituição e posterior diluição com 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.