

ALTACLOR
750 mg compresse a rilascio modificato - 6 compresse
750 mg compresse a rilascio modificato - 12 compresse
Cefaclor

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico per uso orale, appartenente alla classe delle cefalosporine.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ALTACLOR 750 mg compresse a rilascio modificato è indicato per il trattamento delle forme più gravi delle seguenti infezioni:

- bronchite acuta e riacutizzazione della bronchite cronica;
- faringite e tonsillite;
- infezioni della pelle e tessuti molli;
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e alle altre cefalosporine o penicilline.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di istituire una terapia con ALTACLOR, deve essere indagato con attenzione se il paziente abbia avuto precedenti di reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline o ad altri farmaci.

Se si dovesse verificare una reazione allergica ad ALTACLOR, sospendere la somministrazione del farmaco.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefaclor, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio.

I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro, incluso ALTACLOR, altera la normale flora del colon e determina un aumento numerico dei clostridi. È stato dimostrato da vari studi che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la principale causa della diarrea grave associata alla terapia antibiotica, inclusa la colite pseudomembranosa. Pertanto è importante considerare questa diagnosi in pazienti che sviluppano diarrea durante la terapia con questi antibiotici.

Come con altri antibiotici, durante il trattamento con ALTACLOR, deve essere tenuta in considerazione la possibile insorgenza di microrganismi resistenti che può esitare in una superinfezione per la quale si dovranno adottare le opportune misure del caso.

Usi nei neonati

L'efficacia e la tollerabilità nei bambini non è stata ben stabilita.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'entità di assorbimento di ALTACLOR diminuisce se entro un'ora dall'assunzione dell'antibiotico vengono somministrati antiacidi contenenti idrossido di magnesio o alluminio, mentre gli H₂-bloccanti non alterano la velocità e l'entità dell'assorbimento di ALTACLOR.

Dopo somministrazione di cefaclor si possono avere delle reazioni falsamente positive al glucosio urinario sia con le soluzioni di Benedict e Fehling che con il Clinitest® ma non con il Tes-Tape® (cartina per le analisi del glucosio nelle urine, Lilly). Similmente agli altri beta-lattamici, l'escrezione renale di ALTAFLOR è inibita dalla somministrazione di probenecid; nel corso degli studi clinici non sono state osservate altre interazioni significative con farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Non vi sono studi specifici e ben controllati in donne gravide e, poiché gli studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta nell'uomo, questo farmaco durante la gravidanza dovrebbe essere usato solo se chiaramente necessario. L'uso di ALTAFLOR durante il travaglio ed il parto non è stato studiato; pertanto il farmaco dovrebbe essere somministrato solo in caso di accertato bisogno. Piccole quantità di cefaclor sono state ritrovate nel latte materno dopo la somministrazione di dosi singole di 500 mg. Durante l'allattamento si raccomanda cautela nell'uso del farmaco.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

ALTAFLOR non ha effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ALTAFLOR viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Comunque, l'assunzione contemporanea di cibo aumenta l'assorbimento di ALTAFLOR. Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

Si consigliano i seguenti schemi posologici:

- Faringiti, tonsilliti ed infezioni della pelle e tessuti molli: 750 mg 2 volte al giorno.
- Infezioni non complicate delle basse vie urinarie: 750 mg 2 volte al giorno.
- Bronchiti: 750 mg 2 volte al giorno.

Nel trattamento delle infezioni causate da *S. pyogenes* (streptococchi di gruppo A) la terapia con ALTAFLOR dovrebbe essere continuata fino a 10 giorni.

Istruzioni per l'uso

ALTAFLOR viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALTAFLOR avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Segni e sintomi. I sintomi tossici conseguenti a sovradosaggio di ALTAFLOR possono includere nausea, vomito, disturbi gastrici e diarrea.

Trattamento. Oltre ai provvedimenti di carattere generale che potrebbero essere richiesti, l'assorbimento intestinale potrebbe essere ridotto mediante l'emesi, la lavanda gastrica o la somministrazione di carbone attivo.

La diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione non si sono dimostrate vantaggiose nell'accelerare l'eliminazione di ALTAFLOR.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ALTAFLOR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione orale di ALTAFLOR in studi clinici, è stato osservato un basso numero di effetti collaterali (con percentuale d'incidenza generalmente inferiore all'1%), la maggior parte dei quali furono di natura lieve e transitoria.

Manifestazioni gastro-intestinali: diarrea, nausea, vomito e dispepsia.

Manifestazioni allergiche: sono stati riscontrati eruzione cutanea, orticaria e prurito. Nel corso di studi clinici controllati, su 3.272 pazienti trattati con ALTAFLOR è stata riscontrata una reazione simile alla malattia da siero (0,03%), caratterizzata dalla comparsa di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della pelle accompagnate da artriti/artralgie, con o senza febbre. Tali manifestazioni insorgono più spesso durante o dopo un ciclo di trattamento con Cefaclor e sono state osservate più frequentemente nei bambini che negli adulti. I segni ed i sintomi si manifestano generalmente pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la fine del trattamento. Antistaminici e cortisonici favoriscono la guarigione. Non sono state osservate gravi complicazioni.

Sistema linfatico e circolatorio: eosinofilia.

Sistema genito-urinario: moniliasi vaginale e vaginite.

I seguenti eventi avversi, la cui relazione causale con il farmaco è peraltro incerta, sono stati osservati nei pazienti trattati con ALTAFLOR: mal di testa, capogiro, sonnolenza, aumenti transitori delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, aumento transitorio dell'azotemia e della creatinemia, transitorie trombocitopenia, leucopenia, linfocitosi, neutropenia ed anormalità dell'esame delle urine.

In pazienti trattati con cefaclor sono stati talvolta osservati: eritema multiforme, febbre, anafilassi (più frequente nei pazienti con precedenti di allergia alla penicillina), Sindrome di Stevens-Johnson, positività al test diretto di Coombs, prurito ai genitali, necrosi tossica epidermica, nefrite interstiziale reversibile, alterata funzionalità del fegato comprendente la colestasi, aumento del tempo di protrombina in pazienti che ricevono contemporaneamente Cefaclor e warfarin, iperattività reversibile, nervosismo, insonnia, stato confusionale, ipertonia, anemia aplastica, agranulocitosi ed anemia emolitica.

Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro può alterare la flora batterica intestinale, dando talora luogo a manifestazioni di colite pseudomembranosa.

Reazioni anafilattoidi possono essere rappresentate da manifestazioni isolate, compreso l'angioedema, l'astenia, l'edema (sia facciale che agli arti), la dispnea, le parestesie, la sincope e la vasodilatazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato eq. a Cefaclor 750 mg

Eccipienti: ipromellosa, mannitolo, povidone, magnesio stearato, silice colloidale, propilenglicole, titanio biossido.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio modificato racchiuse in astuccio da 6 e da 12 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro, 75/77- Sanremo (IM)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

FACTA FARMACEUTICI SpA - Via Laurentina km 24,730 - Pomezia (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 21/05/2012

Agenzia Italiana del Farmaco