

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Claritromicina Hikma 500 mg Polvere per soluzione per infusione

Claritromicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos è Claritromicina Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Claritromicina Hikma
3. Come usare Claritromicina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos e' Claritromicina Hikma e a che cosa serve

La Claritromicina è un antibiotico semisintetico. Appartiene al gruppo degli antibiotici denominati macrolidi (Categoria farmacoterapeutica 1. prodotti medicinali antinfettivi, 1.1. Antibatterici, 1.1.8 Macrolidi e codice ATC: J01F A09).

Ogni flacone contiene 500 mg di claritromicina (come lattobionato formato *in-situ*).

Indicazioni terapeutiche

Claritromicina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche, qualora causate da germi sensibili alla claritromicina in pazienti con nota ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici o qualora gli antibiotici β -lattamici sono inappropriati per altri motivi, (vedi par. 4.4 e 5.1):

- Faringiti streptococciche
- Sinusiti acute di tipo batterico (adeguatamente diagnosticate)
- Esacerbazione acuta della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata)
- Polmoniti acquisite in comunità
- Infezioni della cute e dei tessuti molli di media o moderata gravità come terapia alternative quando gli antibiotici β -lattamici sono inappropriati

Deve essere presa in considerazione la guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Claritromicina Hikma

Non usi Claritromicina Hikma

- Se lei è allergico alla Claritromicina o ad altri antibiotici macrolidi come eritromicina o azitromicina.
- Se lei ha in corso un trattamento con astemizolo, cisapride, pimozide, terfenadine, ergotamina o diidroergotamina, ticagrelor o ranozalina (Vedi "Altri medicinali e Claritromicina Hikma").
- Se lei ha una condizione del cuore, dalla nascita o acquisita, che porta a modifiche del ritmo del battito del cuore
- Se lei sta assumendo altri farmaci noti per causare gravi disturbi nel ritmo cardiaco
- Se lei ha una riduzione della concentrazione di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia o ipomagnesemia).
- se lei sta assumendo lovastatina o simvastatina (inibitori della HMG-CoA reduttasi, sono enzimi che limitano la velocità di sintesi del colesterolo, generalmente noti come statine)
- se lei sta assumendo colchicina (generalmente usata per la gotta)

Avvertenze e precauzioni

Consulti il suo medico o il farmacista prima che le venga somministrata Claritromicina Hikma:

- se lei soffre di insufficienza epatica.
- se soffre di insufficienza renale da moderata a grave.
- se lei sta assumendo altri macrolidi, come lincomicina and clindamicina.

- se lei riscontra diarrea grave e prolungata durante il trattamento con claritromicina.

Bambini ed adolescenti

- Fino ad ora non vi sono dati sufficienti per raccomandare la claritromicina per somministrazione endovenosa nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni di età.

Anziani

- L'utilizzo di claritromicina nei pazienti anziani deve essere allineato alle raccomandazioni per gli adulti.

Utilizzo di altri medicinali e Claritromicina Hikma

Cortesemente comunichi al suo medico o al farmacista se lei sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali che non richiedono prescrizione medica.

I dati disponibili indicano che la claritromicina è prevalentemente metabolizzata nel fegato. Il metabolismo di altri medicinali attraverso lo stesso sistema può essere inibito dall'utilizzo simultaneo della claritromicina e può essere associato all'aumento dei livelli di questi medicinali nel sangue.

- **aumento dei livelli nel circolo di alcuni medicinali:** quando la claritromicina viene contemporaneamente somministrata con alprazolam, astemizolo, carbamazepina, cilostazolo, ciclosporina, disopiramide, digossina, alcaloidi della segale cornuta, lovastatina, metilprednisolone, midazolam, omeprazolo, anticoagulanti orali (es: Warfarin), chinidina, rifabutin, sildenafil, simvastatina, tacrolimus, teofillina, terfenadina, triazolam e vinblastina.

- **aumento dei livelli nel circolo di alcuni medicinali con effetti sul cuore:** quando la claritromicina viene somministrata contemporaneamente a cisapride, disopiramide, chinidina, pimozone, astemizolo e terfenadina.

- **aumento dei livelli di claritromicina nel circolo:** quando la claritromicina viene contemporaneamente somministrata con ritonavir, quindi può essere necessario ridurre la dose di claritromicina.

- **Verificarsi di lesioni muscoloscheletriche (rabbdomiolisi):** quando la claritromicina viene simultaneamente somministrata con inibitori della HMG-CoA reduttasi (enzimi che limitano la velocità di sintesi del colesterolo), come lovastatina e simvastatina.

- **vasospasmo ed ischemia:** quando la claritromicina viene simultaneamente somministrata con ergotamine o diidroergotamina, può verificarsi tossicità acuta associata, caratterizzata da restringimento reattivo delle arterie (vasospasmo) o da scarsa irrorazione sanguigna (ischemia) delle estremità e degli altri tessuti, incluso il sistema nervoso centrale.

- **tossicità attribuita alla colchicina:** la tossicità della colchicina è stata segnalata, quando la claritromicina è simultaneamente somministrata con colchicina, in particolare negli anziani. Alcuni casi di tossicità si sono verificati in pazienti con insufficienza renale.

- **Riduzione dei livelli plasmatici di zidovudina allo stato stazionario:** quando la claritromicina viene contemporaneamente somministrata con zidovudina per via orale, negli adulti affetti da HIV. Finora, questa interazione non è stata osservata nei bambini affetti da HIV. Questa interazione può non essere un problema se la claritromicina viene somministrata per via endovenosa.

E' sconsigliato usare claritromicina per trattare le infezioni causate da *Mycobacterium avium complex* durante il trattamento con etravirina.

Alcuni medicinali orali usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue (come nateglinidina e repaglinide) o l'insulina possono interagire con claritromicina e causare ipoglicemia

L'uso contemporaneo di claritromicina e bloccanti dei canali del calcio (farmaci normalmente utilizzati per ridurre la pressione del sangue) possono aumentare il rischio di ipotensione.

Deve anche essere considerata come attesa l'interazione tra vinorelbina, tripanavir ed aminoglicosidi con claritromicina.

Nel caso in cui lei abbia ancora dei dubbi sull'utilizzo di questo medicinale con altri farmaci, ne parli con il suo medico o con il farmacista.

Claritromicina Hikma con cibi e bevande

La somministrazione contemporanea di cibi e bevande non altera l'efficacia di questo medicinale, dal momento che viene somministrato simultaneamente (direttamente in vena)

Gravidanza ed allattamento

Se lei è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta programmando di avere un bambino, chiedi consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale poiché la sicurezza della claritromicina in gravidanza o durante l'allattamento non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La claritromicina può causarle vertigini o sonnolenza. Se lei risente di questi disturbi non guidi o non usi macchinari.

3. Come usare Claritromicina Hikma

Utilizzi sempre questo medicinale come le indica il suo medico. Verifichi con il medico o con il farmacista se non è sicuro.

La dose usuale di Claritromicina Hikma è di 1g al giorno, diviso in due dosi da 500mg.

Nei pazienti con insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 30ml/min, il dosaggio di claritromicina dovrebbe essere ridotto alla metà (250mg due volte al giorno)

In pazienti con insufficienza renale, che ricevono trattamento concomitante con ritonavir, deve essere condotto il seguente aggiustamento di dosaggio:

Livelli di clearance della creatinina 30-60ml/min: ridurre la dose di claritromicina alla metà; Livelli di clearance della creatinina inferiori a 30ml/min.: ridurre la dose di claritromicina del 75%;

Dosaggi di claritromicina più elevati di 1gr/die non dovrebbero essere somministrati con ritonavir.

La terapia endovenosa può essere somministrata per 2-5 giorni in soggetti gravemente malati e deve passare a terapia orale non appena possibile, secondo le disposizioni del medico che la assiste.

Modo di somministrazione

La Claritromicina Hikma deve essere somministrata come infusione endovenosa (iniezione lenta in una vena), nel corso di 60 minuti. La Claritromicina non deve essere somministrata come bolo (iniezione rapida in una vena) o come iniezione intramuscolare (iniezione in un muscolo).

Nessun aggiustamento del dosaggio è necessario nei pazienti con danno epatico moderato o grave con normale funzionalità renale.

Durata media del trattamento

Varia, dipende dal paziente e dalla sua situazione clinica e deve essere definita con il medico.

Se lei assume più Claritromicina Hikma di quanto deve

Non c'è esperienza sul surdosaggio dopo somministrazione endovenosa di claritromicina. Se dovesse accadere, la somministrazione del medicinale deve essere sospesa e tutte le misure di supporto devono essere intraprese.

Come con gli altri antibiotici macrolidi, non si ritiene che i livelli sierici di claritromicina siano alterati dalla emodialisi o dalla dialisi peritoneale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino

Contatti immediatamente un medico se manifesta una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole sotto la pelle (pustolosi esantematica). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati sono descritti secondo la frequenza stimata con la quale si possono verificare.

A questo scopo le seguenti categorie di frequenza e denominazione sono state utilizzate:

Molto comune: può colpire più di un utilizzatore su 10

Comune: può colpire da 1 a 10 utilizzatori su 100

Non comune: può colpire da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

Raro: può colpire da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

Molto raro: può colpire meno di 1 utilizzatore su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

Molto comune (≥ 10)

- flebiti al sito dell'iniezione.

Comune (da ≥ 100 a < 1/10)

- insonnia

- disgeusia

- mal di testa

- alterazione del gusto

- vasodilatazione

- diarrea, vomito, indigestione (dispepsia), nausea, dolore addominale

- alterazione dei test di funzionalità epatica

- rash

- iperidrosi

- dolore al sito dell'iniezione, infiammazione al sito dell'iniezione

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $<1/100$)

- cellulite, candidiasi, infezioni vaginali
- ridotti livelli di leucociti (leucopenia)
- reazioni anafilattoidi, ipersensibilità
- anoressia, riduzione dell'appetito
- ansietà, nervosismo
- perdita di coscienza, discinesia, vertigini, sonnolenza, tremori
- vertigini
- riduzione dell'udito, tinnito
- arresto cardiaco, fibrillazione atriale, prolungamento del tempo richiesto per l'attivazione ventricolare ed il recupero (prolungamento nell'elettrocardiogramma dell'intervallo QT), extrasistole, palpitazioni
- asma, embolia polmonare
- esofagiti, gastriti, infiammazione della membrana mucosa della bocca (stomatiti), infiammazione della lingua (glossite), costipazione, bocca secca, rutto, flatulenza,
- aumento dei livelli di alanina aminotransferasi, aumento dei livelli di aspartato aminotransferasi,
- dermatite bollosa, prurito, orticaria
- rigidità muscoloscheletrica
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue, aumento dei livelli di urea nel sangue
- astenia,
- anomalo rapporto albumina/globuline

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- grave infiammazione dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa)
- erisipela,
- riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), ridotta produzione di un tipo di cellule denominate neutrofili (agranulocitosi)
- reazione anafilattica
- angioedema
- psicopatia (psicosi), confusione, depersonalizzazione, depressione, disorientamento, allucinazioni, incubi, mania
- contrazioni involontarie e disordinate dei muscoli (convulsioni)
- ageusia, parosmia, anosmia, sensazione di aghi e spilli (parestesia)
- perdita dell'udito
- anomalo tracciato dell'elettrocardiogramma (Torsione di punta) e aumento del battito cardiaco (tachicardia ventricolare)
- emorragia
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- scolorimento della lingua e dei denti
- insufficienza epatica
- itterizia epatocellulare
- dolore alle giunture e/o infezioni oculari (sindrome di Stevens-Johnson), distacco ed esfoliazione dei tessuti cutanei dovuta a morte cellulare (necrolisi epidermica tossica), eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), acne
- rabdomiolisi, miopatia
- danno renale, nefrite interstiziale
- aumentato rapporto internazionale normalizzato, aumento del tempo di protrombina, anomalo colore delle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Claritromicina Hikma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nel confezionamento originario.

Il medicinale ricostituito deve essere utilizzato entro 24 ore, se conservato sotto 25°C, o entro 48 ore se conservato tra 2°C e 8°C.

Il prodotto risultante dalla diluizione finale deve essere usato entro 6 ore se conservato sotto 25°C, o entro 48 ore se conservato tra 2°C e 8°C.

Non utilizzare Claritromicina Hikma dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato

Non utilizzi questo medicinale se Lei evidenzia presenza di particolato e scolorimento. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide. Esclusivamente monouso.

Non gettare i medicinali nello scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come gettare le medicine che non utilizza più. Queste precauzioni aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Claritromicina Hikma

- La sostanza attiva è Claritromicina (come lattobionato formato *in-situ*)

Come si presenta Claritromicina Hikma e contenuto della confezione

Polvere per soluzione per infusione (polvere compatta da bianca a biancastra).

Confezione con 1 o 10 flaconcini contenente l'equivalente di 500mg di claritromicina.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione alla Commercializzazione e Produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da M6, n6 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Concessionario di Vendita per l'Italia

Hikma Italia SpA

Viale Certosa 10

27100 Pavia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Clarithromycin Hikma 500mg Pulver Zur Herstellung einer Injektionsl6sung

Germania: Clarithromycin Hikma 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektionsl6sung

Italia: Claritromicina Hikma 500mg Polvere per soluzione per infusione

Portogallo: Claritromicina Hikma 500mg P6 para solu66o para perfus66o

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

La soluzione finale per infusione deve essere preparata nel seguente modo:

1. Ricostituzione: preparare la soluzione iniziale di Claritromicina Hikma aggiungendo 10ml di acqua sterile per iniezioni al flacone da 500 ml. Utilizzare solo acqua sterile per iniezioni, poiché altri diluenti possono causare precipitazione durante la ricostituzione. Non usare diluenti contenenti conservanti o Sali inorganici.
2. Diluizione dopo ricostituzione: il prodotto ricostituito (500mg in 10ml di acqua per soluzioni iniettabili) deve essere aggiunto ad almeno 250ml di uno dei seguenti diluenti prima della somministrazione:
 - Destrosio 5% in Ringer lattato
 - Destrosio 5%
 - Soluzione Ringer lattato
 - Destrosio 5% in una soluzione 0,3% di sodio cloruro
 - Destrosio 5% in una soluzione 0,45% di sodio cloruro
 - Sodio cloruro 0,9%

Incompatibilità

Claritromicina Hikma deve essere diluita solo con i diluenti raccomandati. La compatibilità con altri diluenti endovenosi non è stata testata.