

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLORAZER 750 mg compresse a rilascio modificato

Cefaclor

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 750 mg

Eccipienti:

Mannitolo, metilidrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acido metacrilico, acido stearico, stearato di magnesio, miscela colorante blu, glicole propilenico.

FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio modificato da 750 mg per uso orale.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

CLORAZER è un antibiotico ad ampio spettro per somministrazione orale appartenente alla classe delle cefalosporine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biomed Pharma S.r.l.,

Via Colla 6/3,

17014 Cairo Montenotte (SV)

PRODOTTO E CONTROLLATO DA

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.

Via Laurentina Km 24,730 - 00040 Pomezia (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

CLORAZER è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili:

Bronchite acuta e riacutizzazione di bronchite cronica.

Faringite e tonsillite.

Infezioni non complicate delle basse vie urinarie.

Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al cefaclor o agli antibiotici cefalosporinici, o agli altri componenti.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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.

Prima di istituire una terapia con CLORAZER, deve essere indagato con attenzione se il paziente abbia avuto precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline o ad altri farmaci. Se si dovesse verificare una reazione allergica a CLORAZER, sospendere la somministrazione del farmaco.

Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro, incluso CLORAZER, 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. La colite pseudomembranosa è stata riportata con l'impiego di antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine); pertanto, è importante considerare questa diagnosi nei pazienti in cui insorge la diarrea durante antibiotico-terapia.

I casi di colite di gravità lieve solitamente rispondono alla sola sospensione del farmaco. Nei casi di gravità moderata o severa devono essere prese le opportune misure terapeutiche che dovrebbero includere l'effettuazione di appropriati studi batteriologici e la somministrazione di liquidi, elettroliti e proteine.

Se la colite non migliora dopo la sospensione del farmaco o se i sintomi non sono gravi, la vancomicina per via orale è il trattamento di scelta.

Come con altri antibiotici, durante il trattamento con CLORAZER 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.

INTERAZIONI

L'entità di assorbimento di CLORAZER 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 CLORAZER.

Similmente agli altri antibiotici beta-lattamici, l'escrezione renale del cefaclor (e presumibilmente di CLORAZER) è inibita dalla somministrazione di probenecid (farmaco antigottoso in grado di favorire l'eliminazione dell'acido urico); nel corso degli studi clinici non sono state osservate altre interazioni significative con farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

CLORAZER non ha effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari.

Carcinogenesi, mutagenesi, alterazione della fertilità

Non sono stati effettuati studi negli animali per valutare la potenziale carcinogenesi o mutagenesi per CLORAZER.

Studi sulla riproduzione non hanno rivelato alcuna prova di compromissione della fertilità.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

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 CLORAZER durante il travaglio ed il parto non è stato studiato; pertanto il farmaco dovrebbe essere somministrato solo in caso di accertato bisogno.

Non si conoscono gli effetti di CLORAZER nel lattante. Durante l'allattamento si raccomanda l'uso del farmaco con cautela.

Uso nei bambini

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

CLORAZER viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Comunque, l'assunzione contemporanea di cibo aumenta l'assorbimento di CLORAZER. 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: 375 mg 2 volte al giorno.
- Infezioni non complicate delle basse vie urinarie: 375 mg 2 volte al giorno.
- Bronchiti: 375 mg 2 volte al giorno.

Nelle infezioni più gravi possono essere necessari dosaggi più elevati (750 mg 2 volte al giorno).

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

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi: possono includere la nausea, il vomito, disturbi epigastrici e diarrea; la gravità dei disturbi gastrici e della diarrea è in relazione alla dose assunta. Se sono presenti altri sintomi, è probabile che questi siano secondari ad una malattia di base preesistente, ad una reazione allergica o ad un altro stato tossico.

Trattamento: nel trattamento del sovradosaggio, considerare la possibilità di sovradosaggio dovuto a più farmaci, a interazioni tra farmaci o ad una insolita farmacocinetica nel paziente.

Garantire una adeguata ventilazione e perfusione delle vie respiratorie del paziente.

Controllare attentamente e mantenere entro limiti accettabili i segni vitali del paziente (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), l'emogasanalisi, gli elettroliti sierici etc.

L'assorbimento intestinale dei farmaci potrebbe essere diminuito mediante la somministrazione di carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio gastrico; si consideri quindi il carbone attivo come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di altri farmaci che potrebbero essere stati assorbiti.

E' necessario proteggere le vie respiratorie del paziente quando viene effettuato lo svuotamento gastrico o nell'uso del carbone attivo.

Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone siano di beneficio al paziente per il trattamento del sovradosaggio di CLORAZER.

PER OTTENERE OPPORTUNI CHIARIMENTI SULL'USO DEL MEDICINALE RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con CLORAZER sono le seguenti:

Manifestazioni allergiche: sono state osservate reazioni di ipersensibilità (1,5%) comprese le eruzioni morbilliformi (1%); prurito, orticaria e test di Coombs positivo si osservano in meno di 1 paziente su 200 trattati. Sono state inoltre riferite reazioni generalizzate chiamate "malattie da siero-simili", caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della cute accompagnate da artriti e/o artralgie (disturbi a carico delle articolazioni di natura infiammatoria o dolorosa), con o senza febbre. Le reazioni "malattie da siero-simili" avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con il cefaclor e, con maggior frequenza, nei bambini che negli adulti.

I segni ed i sintomi si manifestano pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la sua conclusione. Gli antistaminici ed i cortisonici favoriscono la guarigione.

Non sono state osservate gravi complicazioni. Reazioni di ipersensibilità più gravi (quali la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e l'anafilassi) sono state osservate raramente. **Manifestazioni gastro-intestinali:** si possono presentare in circa il 2,5% dei pazienti, anche con la comparsa di diarrea. La colite pseudomembranosa può essere osservata durante e dopo il trattamento antibiotico. Raramente si osservano nausea e vomito. Con alcune penicilline ed altre cefalosporine raramente sono state osservate epatite transitoria e ittero colestatico. **Altre manifestazioni:** angioedema (anormale ritenzione di

liquidi nei tessuti, di origine allergica), eosinofilia, prurito ai genitali, moniliasi vaginale, vaginite e, raramente, trombocitopenia e nefrite interstiziale reversibile. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine. *Effetti per i quali non è certa la correlabilità con il trattamento:* *Sistema nervoso centrale:* raramente iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonìa (aumento del tono muscolare), allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza. *Sistema digerente:* lievi aumenti dei valori delle transaminasi (SGOT e SGPT) o della fosfatasi alcalina. *Sistema emolinfatico:* linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile. Ci sono state rare segnalazioni di aumento del tempo di protrombina, con o senza conseguenze cliniche (ad es. sanguinamento), in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefaclor e Warfarin sodico (farmaco antitrombotico). *Apparato genito-urinario:* lievi aumenti dell'azotemia, della creatinemia ed alterazioni dell'analisi delle urine.

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

NEL CASO SI MANIFESTASSERO EFFETTI INDESIDERATI - ANCHE DIVERSI DA QUELLI DESCRITTI - IL PAZIENTE E' INVITATO A COMUNICARLI AL PROPRIO MEDICO O AL FARMACISTA.

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: maggio 2013.