

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Claritromicina Altan 500 mg polvere per soluzione per infusione**  
Claritromicina  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Claritromicina Altan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Claritromicina Altan
3. Come usare Claritromicina Altan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claritromicina Altan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Claritromicina Altan e a cosa serve**

Claritromicina Altan contiene il principio attivo claritromicina che è un antibiotico appartenente ad un gruppo di medicinali denominati "antibiotici macrolidi". Gli antibiotici inibiscono la crescita dei batteri (germi) che causano infezioni.

Claritromicina Altan è indicato ogni volta che è necessario un antibiotico endovenoso (iniezione in vena) per trattare le infezioni gravi o, in alternativa, se il paziente non è in grado di deglutire le compresse.

Esso è utilizzato per trattare le infezioni come:

1. infezioni toraciche, come bronchite e polmonite
2. infezioni alla gola e ai seni nasali
3. infezioni alla pelle e ai tessuti

Claritromicina Altan è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Claritromicina Altan**

**Non usi Claritromicina Altan**

- se è allergico alla claritromicina, se sta assumendo ticagleror o ranolazina;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:  
astemizolo (per la rinite allergica e le allergie), cisapride (per i disturbi di stomaco), pimozide (per disturbi psichiatrici), terfenadina (per la rinite allergica e le allergie) poiché possono causare specifici disturbi al cuore (ad es. prolungamento dell'intervallo QT e aritmie cardiache, comprese la tachicardia ventricolare, la fibrillazione ventricolare e torsione di punta) e midazolam;
- se soffre di ipokaliemia (bassa concentrazione di potassio nel sangue);
- se soffre di grave insufficienza epatica associata a danno renale;
- se soffre o ha sofferto in passato di prolungamento dell'intervallo QT (congenito o acquisito documentato) o di aritmia cardiaca ventricolare, inclusa la torsione di punta;

- se sta assumendo statine (es. inibitori della HMG-CoA reductasi come lovastatina o simvastatina), per la riduzione dei livelli di colesterolo nel sangue, poiché l'uso concomitante può causare gravi problemi ai muscoli;
- se sta assumendo ergotamina o diidroergotamina (medicinali per l'emicrania);
- se sta assumendo colchicina (per il trattamento della gotta).

### **Avvertenze e precauzioni**

*Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Claritromicina Altan*

- se soffre di diarrea grave o prolungata durante o dopo il trattamento con questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico;
- se soffre di malattia coronarica, grave insufficienza cardiaca o bradicardia;
- se sta assumendo altri medicinali che hanno l'effetto di prolungare l'intervallo QT;
- se soffre di insufficienza epatica;
- se soffre di insufficienza renale da moderata a grave;
- se sta assumendo altri macrolidi, come lincomicina e clindamicina;
- se è un paziente anziano.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età). Il medico prescriverà un altro medicinale per il suo bambino.

### **Altri medicinali e Claritromicina Altan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Rifampicina (antibiotico)
- Carbamazepina, valproato, fenitoina, fenobarbital (medicinali per l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (per il trattamento della depressione)
- Efavirenz (agente antiretrovirale)
- Nevirapina (medicinale antivirale (anti-HIV))
- Rifabutina (per il trattamento di alcune infezioni)
- Rifapentina (antibiotico)
- Etravirina (agente antiretrovirale)
- Fluconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine)
- Ritonavir (medicinale antivirale (anti-HIV))
- Digossina, chinidina o disopiramide (medicinali per il cuore)
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (per la disfunzione erettile)
- Teofillina (per facilitare la respirazione)
- Tolterodina (usato per il trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria)
- Aminoglicosidi (agenti antibatterici)
- Triazolam, alprazolam o midazolam (medicinali sedativi)
- Agenti ipoglicemici orali (medicinali antidiabetici)
- Insulina (medicinale antidiabetico)
- Omeprazolo (per disturbi di stomaco)
- Interazioni basate su CYP3A (interazione del medicinale in oncologia)
- Cilostazolo (per problemi alla circolazione)
- Ciclosporina (immunosoppressore)
- Metilprednisolone (un corticosteroide)
- Warfarin o altri medicinali anticoagulanti
- Tacrolimus (per i trapianti di organo)
- Vinblastina (per il trattamento del cancro)
- Antiaritmici (per il trattamento delle aritmie cardiache)
- Atazanavir (medicinale antiretrovirale)
- Bloccanti del canale del calcio (ad es. verapamil, amlodipina, diltiazem)
- Itraconazolo (agente antifungino)
- Saquinavir (medicinale antiretrovirale)
- Zidovudina (agente antivirale).

Claritromicina non interagisce con i contraccettivi orali.

### **Gravidanza e allattamento**

La sicurezza di claritromicina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usi questo medicinale se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi o utilizzi macchinari perché non ci sono dati sull'effetto di claritromicina nello svolgimento di questi compiti. Se desidera farlo, consulti il medico.

## **3. Come usare Claritromicina Altan**

Claritromicina Altan le viene somministrato per via endovenosa dal medico o dall'infermiere.

La dose giornaliera raccomandata di claritromicina per via endovenosa negli adulti dai 18 anni in su è di 1000 mg/giorno, divisa in due dosi uguali da 500 mg, perfusa per un periodo di 60 minuti dopo appropriata diluizione.

*Adulti:* La dose raccomandata è di 1 grammo al giorno, divisa in due dosi da 500 mg, diluita appropriatamente come descritto di seguito.

*Bambini con più di 12 anni di età:* Come per gli adulti.

*Bambini con meno di 12 anni di età:* L'uso di Claritromicina Altan 500 mg polvere per soluzione per infusione non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 12 anni.

*Anziani:* Come per gli adulti.

*Compromissione renale:* Nei pazienti con compromissione renale che hanno una clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min il dosaggio di claritromicina deve essere ridotto alla metà della dose normalmente raccomandata.

*Compromissione epatica:* Claritromicina non deve essere usata in pazienti che soffrono di grave insufficienza epatica associata a compromissione renale.

#### **Modo di somministrazione**

Claritromicina Altan deve essere somministrato in una delle vene prossimali più larghe come infusione endovenosa nel corso di 60 minuti, usando una concentrazione della soluzione di circa 2 mg/ml.

#### **Se usa più Claritromicina Altan di quanto deve**

Poiché Claritromicina Altan le viene somministrata da un medico, un sovradosaggio è improbabile. Tuttavia i sintomi possono includere vomito e dolori allo stomaco.

#### **Se dimentica di usare Claritromicina Altan**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- Flebite al sito di iniezione (infiammazione della vena)

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Insonnia
- Disgeusia (distorsione del senso del gusto)
- Mal di testa
- Alterazione del gusto
- Vasodilatazione
- Diarrea
- Vomito
- Dispepsia (indigestione)
- Nausea
- Dolore addominale
- Alterazione dei test di funzionalità epatica
- Eruzione cutanea
- Iperidrosi (sudorazione eccessiva)
- Dolore al sito di infusione
- Infiammazione al sito di infusione

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Cellulite
- Candidiasi
- Gastroenterite
- Infezione
- Infezione vaginale
- Leucopenia
- Neutropenia
- Trombocitemia
- Eosinofilia
- Reazione anafilattoide
- Ipersensibilità
- Anoressia
- Appetito diminuito
- Ansia
- Nervosismo
- Urla
- Perdita di coscienza
- Discinesia (alterazioni del movimento)
- Capogiri
- Sonnolenza
- Tremore
- Vertigini
- Udito compromesso
- Tinnito
- Arresto cardiaco
- Fibrillazione atriale
- Prolungamento all'elettrocardiogramma dell'intervallo QT
- Extrasistole
- Palpitazioni
- Asma
- Epistassi
- Embolia polmonare
- Esofagite

- Malattia da reflusso gastroesofageo
- Gastrite
- Proctalgia
- Stomatite
- Glossite
- Distensione addominale
- Costipazione
- Bocca secca
- Eruttazione
- Flatulenza
- Colestasi
- Epatite
- Alanina aminotransferasi aumentata
- Aspartato aminotransferasi aumentato
- Gamma-glutamilttransferasi aumentata
- Dermatite bollosa
- Prurito (forte prurito della pelle)
- Orticaria
- Eruzione cutanea maculo-papulare
- Spasmi muscolari
- Rigidità muscoloscheletrica
- Mialgia
- Creatinina ematica aumentata
- Urea ematica aumentata
- Malessere
- Piressia
- Astenia
- Dolore al petto
- Brividi
- Affaticamento
- Rapporto albumine/globuline anormale
- Fosfatasi alcalina ematica aumentata
- Lattato deidrogenasi ematica aumentata

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

- Colite pseudomembranosa
- Erisipela, infezione batterica della pelle
- Agranulocitosi
- Trombocitopenia
- Reazione anafilattica
- Angioedema
- Ipoglicemia
- Disturbo psicotico
- Stato confusionale
- Depersonalizzazione
- Depressione
- Disorientamento
- Allucinazioni
- Sogni anormali
- Convulsioni
- Ageusia

- Parosmia (distorsione del senso dell'olfatto)
- Anosmia
- Parestesia
- Sordità
- Torsione di punta
- Tachicardia ventricolare
- Emorragia
- Pancreatite acuta
- Scolorimento della lingua
- Scolorimento dei denti
- Insufficienza epatica
- Ictero epatocellulare
- Sindrome di Stevens-Johnson
- Necrolisi epidermica tossica
- Eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)
- Acne
- Rabdomiolisi
- Miopatia
- Insufficienza renale
- Nefrite interstiziale
- Rapporto internazionale normalizzato aumentato
- Tempo di protrombina aumentato
- Colore dell'urina anormale

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### **5. Come conservare Claritromicina Altan**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per la soluzione ricostituita (500 mg in 10 ml di acqua per infusione): può essere conservato fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 48 ore in frigorifero (2°C-8°C). La soluzione finale ricostituita (soluzione ricostituita per infusione aggiunta a 250 ml di diluente, rispettivamente ad ogni diluente citato) può essere conservata fino a 24 ore a temperatura ambiente (25°C) o fino a 48 ore in frigorifero (2°C-8°C). La ricostituzione del prodotto medicinale può richiedere fino a 3 minuti.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Claritromicina Altan**

Il principio attivo è claritromicina come claritromicina lattobionato. Ogni flaconcino contiene 500 mg di claritromicina (equivalente a 739,5 mg di claritromicina lattobionato).  
1 ml contiene 25 mg di claritromicina (equivalente a 36,98 mg di claritromicina lattobionato).  
Eccipienti: acido lattobionico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Altan e contenuto della confezione**

Claritromicina Altan è una polvere per concentrato per soluzione per infusione di colore da bianco a biancastro.

Confezioni: 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Altan Pharma Ltd.

2 Harbour Square, Crofton Road - Dun Laoghaire,

Co Dublin

Irlanda

**Produttore**

GENFARMA Laboratorio S.L

Avda. de la Constitución, 198-199,

Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte

45950 (Toledo) Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}**

---

---

**LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI**

La dose giornaliera raccomandata di claritromicina per via endovenosa è di 1000 mg/giorno, divisa in due dosi uguali da 500 mg, perfusa per un periodo di 60 minuti dopo appropriata diluizione. La terapia endovenosa può essere somministrata da 2 a 5 giorni e, se del caso, deve essere sostituita con la terapia orale con claritromicina.

Ricostituire ciascun flaconcino con 10 mg di acqua sterile per preparazioni iniettabili. La ricostituzione del medicinale può richiedere fino a 3 minuti.

La soluzione ricostituita può essere diluita in 250 ml dei seguenti diluenti:

- Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione
- soluzione di destrosio 5 mg/ml (5%)
- destrosio 0,05 mg/ml (5%) in una soluzione per infusione di cloruro di sodio (0,003 mg/ml (0,3%) o 0,0045 mg/ml (0,45%))
- Destrosio 0,05 mg/ml (5%) in una soluzione di Ringer
- Destrosio 0,05 mg/ml (5%) in una soluzione di Ringer lattato

Dopo ricostituzione/diluizione le soluzioni devono essere controllate visivamente prima dell'uso. Devono essere usate solo le soluzioni trasparenti praticamente libere da particelle.

La soluzione per infusione pronta all'uso deve essere somministrata in una delle vene prossimali più larghe come infusione endovenosa di 60 minuti, usando una concentrazione della soluzione di circa 2 mg/ml.

Il medicinale non deve essere somministrato come bolo o come iniezione intramuscolare.

Per la soluzione ricostituita (500 mg in 10 ml di acqua per infusione): può essere conservato fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 48 ore in frigorifero (2°C-8°C). La soluzione finale ricostituita (soluzione ricostituita per infusione aggiunta a 250 ml di diluente, rispettivamente ad ogni diluente citato) può essere conservata fino a 24 ore a temperatura ambiente (25°C) o fino a 48 ore in frigorifero (2°C-8°C). La ricostituzione del medicinale può richiedere fino a 3 minuti.