

CLABAT (claritromicina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Granulado para suspensão oral 25 mg/mL (equivale a 125 mg/5 mL) ou 50 mg/mL (equivale a 250 mg/5 mL). Embalagem contendo 1 frasco de claritromicina na forma de granulado, 1 frasco com 31 mL de diluente para 60 mL de suspensão e seringa dosadora para administração oral.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

INDICAÇÕES: é indicado ao tratamento de infecções das vias aéreas superiores e inferiores e infecções de pele e tecidos moles causadas por todos os micro-organismos sensíveis a claritromicina. A claritromicina também é indicada para o tratamento de infecções disseminadas ou localizadas produzidas por *Mycobacterium avium* ou *Mycobacterium intracellulare*, e infecções localizadas causadas por *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* ou *Mycobacterium kansasii*. **CONTRAINDICAÇÕES:** A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade aos antibióticos macrolídeos e a qualquer componente da fórmula. A administração concomitante de claritromicina com astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina está contraindicada, pois pode resultar em alongamento QT e arritmias cardíacas incluindo taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e *torsades de pointes*. A administração concomitante de claritromicina com alcalóides de ergot (ex: ergotamina ou diidroergotamina) é contraindicada pois, pode resultar em toxicidade ao ergot. A coadministração de claritromicina e midazolam oral é contraindicada. A claritromicina não deve ser administrada a pacientes com histórico de prolongamento do intervalo QT (congenito ou adquirido) ou arritmia ventricular cardíaca, incluindo *torsades de pointes*. A claritromicina não deve ser indicada para pacientes com hipocalcemia (risco de prolongamento do intervalo QT). A claritromicina não deve ser usada em pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal. A claritromicina não deve ser utilizada concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas) que são extensivamente metabolizados pela CYP3A4 (lovastatina ou sinvastatina), devido a um aumento no risco de miopatia, incluindo rabdomiólise. A claritromicina (e outros inibidores fortes de CYP3A4) não deve ser utilizada em combinação com colchicina. A administração concomitante com ticagrelor ou ranolazina é contraindicada. **Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: O uso prolongado deste medicamento, assim como de outros antibióticos, pode resultar na colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida. A claritromicina é excretada principalmente pelo fígado, devendo ser administrada com cautela a pacientes com função hepática alterada. Deve ser também administrada com precaução a pacientes com comprometimento moderado a grave da função renal. Eventos cardiovasculares: A repolarização cardíaca e intervalo QT prolongado, que confere risco no desenvolvimento de arritmia cardíaca e *torsades de pointes*, têm sido observados em pacientes em tratamento com macrolídeos incluindo claritromicina. **Atenção diabéticos: contém açúcar. Este medicamento contém sacarose. Pacientes com problema hereditário raro de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sucrase-isomaltase não deve tomar este medicamento. Quando prescrever para pacientes diabéticos, levar em conta o conteúdo de sacarose. Cuidados e advertências para populações especiais. Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista..** **INTERAÇÕES**

MEDICAMENTOSAS: Cizaprida, pimozida, astemizole e terfenadina; Alcaloides de ergot; Midazolam oral; Inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas). Efeitos de outros medicamentos na terapia com claritromicina: Fármacos indutores da CYP3A4. Os seguintes medicamentos sabidamente alteram ou são suspeitos de alterar a concentração de claritromicina na circulação sanguínea. Ajustes posológicos da dose de claritromicina ou a adoção de tratamento alternativo devem ser considerados: efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina e rifapentina, etravirina, fluconazol, ritonavir. Efeitos da claritromicina na terapia com outros medicamentos: Antiarrítmicos, Agentes hipoglicêmicos orais/Insulina, Interações relacionadas à CYP3A4, omeprazol, sildenafil, tadalafila e vardenafila, teofilina, carbamazepina, tolterodina, Benzodiazepínicos. Outras interações medicamentosas: colchicina, digoxina, zidovudina, fenitoína e valproato. Interações medicamentosas bidirecionais: atazanavir, Bloqueadores de canais de cálcio, itraconazol, saquinavir. Interação com alimentos: A claritromicina granulado para suspensão oral pode ser administrada tanto em jejum quanto com alimentos.

POSOLOGIA: A dose diária recomendada, para crianças de 6 meses a 12 anos, é de 7,5 mg/kg de peso corporal (correspondentes a 0,3 mL/kg de peso corporal da suspensão

reconstituída de 25 mg/mL; ou correspondente a 0,15 mL/kg de peso corporal da suspensão reconstituída de 50 mg/mL), duas vezes ao dia até uma dose máxima de 500 mg duas vezes ao dia para infecções não micobacterianas. A duração normal do tratamento é de 5 a 10 dias, dependendo do patógeno envolvido e da gravidade do quadro. A suspensão pode ser administrada com ou sem alimentos e pode ser tomada com leite. **REAÇÕES ADVERSAS:** Reações comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Distúrbios psiquiátricos: insônia. Distúrbios de sistema nervoso: disgeusia, cefaleia. Distúrbios gastrointestinais: diarreia, vômito, dispepsia, náusea e dor abdominal. Distúrbios hepatobiliares: teste de função hepática anormal. Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: *rash* e hiperidrose. Vide demais reações adversas na bula completa do produto. **MS: Nº 1.0235.1316/Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina CRF-SP nº 22.234. EMS S/A./CNPJ: 57.507.378/0003-65/Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay. Hortolândia-SP/CEP 13186-901/INDÚSTRIA BRASILEIRA/SAC: 0800 - 0191914. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RESTRIÇÃO DA RECEITA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos**