

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido claritromicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido
3. Como tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido e para que é utilizado

Clarithromicina BGP 500 mg comprimido revestido é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos anti-infecciosos, antibacterianos, macrólidos e que se apresenta na forma de comprimidos revestidos contendo 500 mg de claritromicina.

Clarithromicina BGP 500 mg comprimido revestido é indicado em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

Clarithromicina BGP 500 mg comprimido revestido é um antibiótico que está indicado nas seguintes situações:

- Infecções da garganta (amigdalite, faringite, traqueíte), das cavidades sinusais (sinusite) e do ouvido médio (otite).
- Bronquite, pneumonia bacteriana e pneumonia atípica primária.
- Impetigo, erisipela, foliculite, furunculose e feridas infetadas.
- Profilaxia e tratamento das infeções por micobactérias.
- Erradicação do *H. pylori*, desde que se obtenha supressão ácida e prevenção da recorrência de úlcera duodenal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido

Não tome Claritromicina BGP:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, aos antibióticos macrólidos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

se estiver a tomar

- ergotamina ou dihidroergotamina comprimidos (medicamentos usados para tratar a enxaqueca);
- se estiver a tomar ticagrelor ou ranolazina (medicamentos usados para a angina ou para reduzir a possibilidade de ataque cardíaco ou derrame cerebral);
- midazolam administrado por via oral (para a ansiedade ou para ajudar a dormir);
- colquicina (usado para o tratamento da gota);
- se estiver a tomar medicamentos chamados astemizol ou terfenadina (medicamento para tratar a febre dos fenos ou alergias), cisaprida ou domperidona (para problemas do estômago) ou pimizida (medicamento usado para tratar certas doenças psiquiátricas), uma vez que tomar estes medicamentos com Claritromicina BGP pode causar perturbações graves no ritmo do coração;
- se estiver a tomar outros medicamentos que são conhecidos por causar graves alterações no ritmo cardíaco;
- se tiver níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia) ou arritmias cardíacas (palpitações) consulte o seu médico antes de tomar estes comprimidos;
- se estiver a tomar medicamentos para colesterol elevado (por ex.: lovastatina ou sinvastatina);
- se tiver problemas no fígado e/ou rins;
- se você teve ou tem atualmente problemas de ritmo cardíaco (arritmia ventricular, incluindo torsades de pointes) ou eletrocardiograma alterado chamado síndrome prolongamento QT.

Se pensa que alguma das condições acima se aplica ao seu caso, deve consultar o seu médico antes de tomar claritromicina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido

- se está ou pensa estar grávida. Não é recomendada a utilização de Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido durante a gravidez sem o médico considerar cuidadosamente os benefícios versus os riscos.
- se sofre de insuficiência renal moderada a grave;
- se sofre de insuficiência ou doença hepática e/ou surgirem sintomas como anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou sensibilidade abdominal;
- se estiver a tomar colquicina porque este medicamento pode causar efeitos indesejáveis graves;
- se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido, consulte o seu médico imediatamente;
- se ocorrer um agravamento dos sintomas de miastenia gravis;
- se estiver a tomar triazolam ou midazolam (para a ansiedade ou para dormir);
- se estiver a tomar outros antibióticos macrólidos, como a lincomicina e a clindamicina;
- se tiver uma reação de hipersensibilidade;
- se tiver determinados problemas cardíacos (doença arterial coronária, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de frequência cardíaca ou bradicardia clinicamente relevante).

Se pensa que alguma das condições acima se aplica ao seu caso, deve consultar o seu médico antes de tomar claritromicina.

Outros medicamentos e Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido
Claritromicina BGP não deve ser tomada com alcaloides da cravagem do centeio, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colquicina, alguns medicamentos para tratar o colesterol elevado e medicamentos que são conhecidos por causar perturbações graves no ritmo cardíaco (ver a secção **Não tome Claritromicina BGP**).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou algum dos seguintes medicamentos, pois poderão resultar efeitos graves:

- digoxina, quinidina ou disopiramida (medicamentos para o coração);
- varfarina (fluidificante do sangue);
- quetiapina (antipsicótico atípico);
- ergotamina/dihidroergotamina (para a enxaqueca);
- carbamazepina, valproato ou fenitoína (para a epilepsia ou doença bipolar (maníacodepressiva));
- fenobarbital (para a epilepsia e convulsões);
- colquicina (para a gota);
- teofilina (para a asma ou enfisema);
- triazolam, alprazolam ou midazolam por via bucal ou por via intravenosa (para a ansiedade ou para dormir);
- omeprazol (para problemas de estômago);
- ziprasidona (para as esquizofrenia ou outras condições psiquiátricas);
- zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina, efavirenze ou etravirina (para VIH);
- rifabutina (um antibiótico eficaz contra algumas infeções);
- itraconazole ou fluconazol (para infeções por fungos);
- sildenafil, tadalafil ou vardenafil (para disfunção erétil);
- tolterodina (para problemas da bexiga);
- metilprednisolona (um esteroide para tratar a inflamação);
- ibrutinib (para tratamento do cancro);
- aprepitant (para evitar os vômitos durante a quimioterapia);
- cilostazol (para melhorar a circulação nas pernas);
- rifampicina (para tratar a tuberculose);
- qualquer antibiótico beta-lactâmico (certas penicilinas e cefalosporinas);
- tacrolimus ou ciclosporina (para ajudar nos transplantes de órgãos);
- nateglinida ou repaglinida (medicamentos usados para tratar a diabetes);
- aminoglicosídeos (medicamentos usados como antibióticos para tratar infeções);
- bloqueadores dos canais de cálcio (medicamentos usados para tratar a pressão sanguínea elevada);
- erva de S. João (para a depressão e calmante natural).

Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido com alimentos e bebidas
Este medicamento pode ser tomado com alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança da utilização de claritromicina durante a gravidez e aleitamento ainda não foi estabelecida. Por conseguinte, não é recomendada a utilização durante a

gravidez sem considerar cuidadosamente os benefícios versus os riscos. A claritromicina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido pode causar tonturas, vertigens, confusão e desorientação. Por conseguinte, pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Claritromicina BGP contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

Claritromicina BGP contém propilenoglicol

Este medicamento contém 14,62 mg de propilenoglicol em cada comprimido.

3. Como tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido

Tome Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido é indicado para tratamento em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade. Não é recomendada a utilização de Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido em crianças com menos de 12 anos de idade. Por conseguinte, nas crianças com menos de 12 anos de idade deve utilizar-se claritromicina suspensão pediátrica (granulado para suspensão oral).

A posologia recomendada de claritromicina em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade é de:

Infeções do trato respiratório e infeções da pele e tecidos moles

A dose habitual recomendada é de um comprimido de 250 mg, duas vezes por dia. Nas infeções mais graves a dose habitual recomendada é de 500 mg, duas vezes por dia.

A duração média do tratamento é de 6 a 14 dias.

Infeções por micobactérias

Tratamento - a dose inicial para adultos deve ser de 500 mg, 2 x dia.

Nas infeções disseminadas ou localizadas (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*) em adultos, recomendam-se 1000 mg/dia, repartidas por duas doses.

O tratamento de infeções disseminadas pelo complexo *Mycobacterium avium* (CMA) em doentes com SIDA, deve continuar enquanto se verificarem os benefícios clínicos e microbiológicos. A claritromicina deve ser utilizada em conjunto com outros medicamentos antimicobacterianos.

O tratamento de outras infeções micobactérias não tuberculosas deve continuar de acordo com a prescrição do médico.

Profilaxia: a dose recomendada de claritromicina em adultos é de 500 mg, 2 x dia.

Erradicação do *H. pylori* e prevenção da recorrência de úlcera duodenal

Em doentes com úlcera péptica devido a infeção por *H. pylori*, a claritromicina pode ser administrada na dose de 500 mg duas vezes ao dia em combinação com outros tratamentos antimicrobianos adequados e um inibidor da bomba de prótons por 7-14 dias, em consulta com as normas orientadoras nacionais ou internacionais para erradicação do *H. pylori*.

Modo de administração

Via oral.

Os comprimidos de Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido podem ser tomados com ou sem alimentos.

Crianças

Não se recomenda a administração de claritromicina (comprimidos a 250 ou 500 mg) em crianças com idade inferior a 12 anos.

Idosos

A claritromicina pode ser utilizada em doentes idosos, com função renal normal, nas doses habitualmente recomendadas para o adulto e devidamente aconselhado pelo médico.

Doentes com insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal, com níveis de depuração da creatinina inferiores a 30 ml/min., a dose de claritromicina deve ser reduzida para metade, isto é, 250 mg uma vez por dia ou 250 mg duas vezes por dia, nas infeções mais graves. O tratamento não deve durar mais de 14 dias.

Nos doentes com insuficiência renal recebendo tratamento simultâneo com ritonavir, deverão fazer-se os seguintes ajustes na dose habitual:

Níveis de creatinina 30-60 ml/min. - reduzir a dose de claritromicina para metade;

Níveis de creatinina inferiores a 30 ml/min. - reduzir a dose de claritromicina em 75%;

Doses de claritromicina superiores a 1 g/dia não devem ser coadministradas com ritonavir.

Doentes com disfunção hepática

Não é necessário efetuar o ajuste da dose em doentes com disfunção hepática moderada ou grave mas com função renal normal.

Duração do tratamento

A duração do seu tratamento irá variar de acordo com as suas características e com a sua situação em particular.

Se tomar mais Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido do que deveria

Caso se verifique sobredosagem, esta deve ser tratada com a eliminação imediata do fármaco não absorvido e com medidas de suporte. A ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode causar sintomas gastrointestinais. É também possível que ocorram alterações do estado mental, comportamento paranoico, níveis de potássio reduzidos e oxigenação deficiente do sangue.

A exemplo do que acontece com outros antibióticos, não se prevê que os níveis de claritromicina no sangue sejam muito afetados pela hemodiálise ou diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido
Se se esquecer de tomar uma ou mais doses, deverá retomar o tratamento normal prescrito pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido
Deve seguir sempre as indicações do seu médico, quanto à dose a tomar e duração do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico imediatamente acerca destes ou quaisquer outros sintomas. Se os sintomas persistirem ou agravarem, consulte o seu médico.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

- insónia;
- disgeusia, dor de cabeça, alteração no paladar;
- diarreia, vômitos, digestão difícil (dispepsia), náusea, dor abdominal;
- função hepática anormal;
- erupção cutânea, transpiração anormal.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000):

- candidíase, infeção vaginal;
- diminuição dos leucócitos (leucopenia), diminuição dos neutrófilos (neutropenia), eosinofilia;
- hipersensibilidade;
- anorexia, perda de apetite;
- ansiedade;
- tonturas, sonolência, tremor;
- vertigens, perda de audição, zumbidos;
- prolongamento do intervalo QT, palpitações;
- gastrite, estomatite, glossite, distensão abdominal, obstipação, boca seca, arrotos, gases;
- alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, gamaglutamiltransferase aumentada;
- comichão, urticária;
- mal-estar, falta de forças (astenia), dor torácica, arrepios, cansaço;
- fosfatase alcalina aumentada, lactato desidrogenase aumentada

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis):

- colite pseudomembranosa, erisipela;
- agranulocitose, trombocitopenia;

- reação anafilática, angioedema;
- problemas psíquicos, confusão, despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, pesadelos, mania;
- convulsões, alteração no sabor dos alimentos (ageusia), alteração do olfato (parosmia), perda de olfato (anosmia), alteração da sensibilidade (formiguelo, picadas, adormecimento);
- surdez;
- Torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular;
- hemorragia;
- pancreatite aguda, alteração na cor da língua, alteração na cor dos dentes;
- insuficiência hepática, icterícia hepatocelular;
- Síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), acne;
- rabdomiólise, miopatia;
- insuficiência renal, nefrite intersticial;
- índice internacional normalizado, tempo de protrombina prolongado, urina com cor anormal.

Contacte imediatamente um médico se tiver uma reação cutânea grave: erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (pustulose exantemática). A frequência deste efeito indesejável é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Se tiver diarreia durante ou após tomar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido comprimidos deve consultar o seu médico imediatamente. Embora a diarreia possa ocorrer como uma reação ao medicamento, pode também ser um sinal de uma situação mais grave. O seu médico saberá distinguir entre as duas situações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido

- A substância ativa é a claritromicina. Cada comprimido revestido contém 500 mg de claritromicina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: croscarmellose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, talco.

Revestimento: hipromelose, hidroxipropilcelulose, propilenoglicol, oleato de sorbitano, dióxido de titânio (E171), ácido sórbico, vanilina e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Claritromicina BGP 500 mg comprimido revestido e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, em embalagem blister PVC/PVDC/Alu com 10 e 16 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

ABBVIE S.R.L.

S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia
04011 Aprilia (LT)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em