

Folheto informativo: Informação para o doente

Clarithromicina Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película
Clarithromicina Sandoz 500 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Claritromicina Sandoz e para que é utilizado

A claritromicina é um antibiótico que pertence ao grupo dos antibióticos macrólidos. Este impede o crescimento de certas bactérias.

A claritromicina é utilizada para tratar:

Infeções do trato respiratório (nariz, garganta e pulmões), tais como pneumonia, bronquite, sinusite e faringite.

Infeções ligeiras a moderadas da pele e dos tecidos moles.

Também pode ser utilizada em combinação com outros agentes antibacterianos e agentes de tratamento da úlcera adequados para erradicar infeções por *H. pylori*.

2. O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina Sandoz

Não tome Claritromicina Sandoz

se é alérgico à claritromicina, a quaisquer outros antibióticos macrólidos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tem, ou alguém da sua família tem, antecedentes de perturbações do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares, incluindo torsades de pointes) ou alterações na atividade cardíaca identificadas no eletrocardiograma (ECG) denominadas "síndrome do QT longo "

se tiver simultaneamente insuficiência hepática grave e problemas renais
se tiver níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia)
se estiver a tomar:
ticagrelor (para prevenir coágulos sanguíneos)
ranolazina (utilizada para tratar a angina pectoris)
ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos utilizados para enxaquecas)
cisaprida e domperidona (medicamentos para o estômago)
pimozida (antipsicótico)
terfenadina ou astemizol (febre dos fenos, anti-histamínicos)
lovastatina, sinvastatina (medicamentos para reduzir o colesterol)
um medicamento que contém lomitapida
colquicina (para tratar a gota)
outros medicamentos que são conhecidos por causar graves perturbações no ritmo cardíaco

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claritromicina Sandoz:

se tiver função hepática ou renal reduzida.
se desenvolver diarreia grave ou prolongada (colite pseudomembranosa) durante ou após tomar Claritromicina Sandoz, consulte o seu médico imediatamente. Foi notificada inflamação do cólon (colite pseudomembranosa) associada a quase todos os antibióticos incluindo claritromicina.
se teve ou tem problemas de coração ou
se tiver usado claritromicina antes em muitas ocasiões ou durante um longo período de tempo.

Outros medicamentos e Claritromicina Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a eficácia da Claritromicina Sandoz ou vice-versa. Estes medicamentos incluem:

Claritromicina Sandoz pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

Astemizol, terfenadina (antialérgico), pimozida (antipsicótico), cisaprida e domperidona (medicamentos para o estômago), ergotamina e dihidroergotamina (medicamentos para a enxaqueca), ibrutinib (leucemia linfocítica crónica), lovastatina e sinvastatina (medicamentos para reduzir o colesterol), ticagrelor (para prevenir coágulos sanguíneos), ranolazina (para tratar a angina pectoris), colquicina (para tratar a gota) (ver "Não tome Claritromicina Sandoz")
Alprazolam, triazolam, midazolam (hipnóticos)
Digoxina, verapamilo, amlodipina, diltiazem (medicamentos para o coração)
Teofilina (antiasmático)
Varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (utilizados para reduzir a coagulação do sangue)
Atorvastatina, rosuvastatina (agentes para reduzir o colesterol)
Ciclosporina, sirolímus, tacrolímus (imunossuppressores)

Carbamazepina, fenitoína, valproato (medicamentos para tratar a epilepsia)
Cilostazol (utilizado para melhorar a circulação nas pernas)
Insulina e outros medicamentos para o tratamento da diabetes (tais como nateglinida ou repaglinida)
Metilprednisolona (uma cortisona para a inflamação)
Omeprazol (medicamento para o estômago)
Sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicamentos para tratar a disfunção erétil)
Tolterodina (para tratar a síndrome da bexiga hiperativa)
Vinblastina (medicamento para a terapêutica do cancro)
Medicamentos com risco de afetar a audição, especialmente os aminoglicosídeos, tais como a gentamicina ou a neomicina (grupo de antibióticos)

Tanto o efeito de Claritromicina Sandoz como o efeito dos seguintes medicamentos pode ser aumentado quando tomados em simultâneo:

Atazanavir, saquinavir (medicamentos para tratar o VIH)
Itraconazol (medicamento para tratar infeções fúngicas)

Se o seu médico recomendou especificamente tomar Claritromicina Sandoz e qualquer um dos medicamentos acima mencionados ao mesmo tempo, o seu médico poderá ter que monitorizá-lo de perto.

Os medicamentos seguintes podem diminuir o efeito de Claritromicina Sandoz:

Rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibióticos)
Efavirenz, etravirina, nevirapina (medicamentos para tratar o VIH)
Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilético)
Hiperico

Tenha por favor em atenção

Ritonavir (antiviral) e fluconazol (medicamento para tratar infeções fúngicas) podem aumentar o efeito de Claritromicina Sandoz.

Claritromicina Sandoz pode enfraquecer o efeito da zidovudina (antiviral). De forma a evitar isto, deve-se deixar um intervalo de 4 horas entre a toma destes medicamentos.

A utilização de Claritromicina Sandoz em simultâneo com digoxina, quinidina, disopirâmida ou verapamilo (medicamentos para o coração) ou outros antibióticos macrólidos pode causar arritmia cardíaca.

Claritromicina Sandoz com alimentos e bebidas

Claritromicina Sandoz pode ser tomado antes, com ou depois dos alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não estão disponíveis dados sobre o efeito de claritromicina sobre a fertilidade no ser humano. Em ratos, os estudos de fertilidade não revelaram evidências de efeitos nocivos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Claritromicina Sandoz não tem, geralmente, efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, mas pode causar efeitos indesejáveis como tonturas, confusão e desorientação. Se se sentir afetado não deve conduzir, utilizar máquinas ou participar em atividades que podem pô-lo a si ou a outros em risco. O compromisso da visão e a visão turva podem ter efeito na capacidade de o doente conduzir ou utilizar máquinas.

Claritromicina Sandoz 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”.

3. Como tomar Claritromicina Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A receita dir-lhe-á quanto deve tomar deste medicamento e com que frequência deve tomá-lo. Por favor, leia-a com atenção. A dose que o seu médico prescreve depende do tipo e gravidade da infeção. Depende ainda de como os seus rins estão a funcionar. O seu médico irá explicar-lhe isso.

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

A dose habitual é um comprimido de 250 mg duas vezes ao dia, durante 6 a 14 dias.

Para algumas infeções, pode ser instruído a tomar dois comprimidos de 250 mg ou um comprimido de 500 mg duas vezes ao dia.

Para infeções por *Helicobacter pylori*:

Um comprimido de 500 mg (ou dois comprimidos de 250 mg) duas vezes por dia em associação com 1000 mg de amoxicilina e 20 mg de omeprazol duas vezes ao dia durante 7 dias.

Doentes com problemas renais:

Dependendo da sua função renal, o seu médico poderá ter necessidade de lhe dar uma dose mais baixa do que a dose normal de adulto.

Crianças (menores de 12 anos):

Claritromicina Sandoz não está recomendada. Geralmente será dada Claritromicina em suspensão.

Se tomar mais Claritromicina Sandoz do que devia

Se tiver tomado demasiados comprimidos, ou se alguém tomou o seu medicamento, devem contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Por favor, leve consigo o resto do medicamento dentro da embalagem original para que o médico ou o pessoal do hospital saiba o que foi tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Sandoz

Tome-a logo que se lembrar. Depois continue como anteriormente. Não tome mais comprimidos num dia do que o seu médico lhe prescreveu.

Se parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar Claritromicina Sandoz antes do final do tratamento, mesmo que ache que a infecção está melhor. A interrupção precoce pode significar que a infecção pode voltar rapidamente. Se não tem a certeza sobre alguma coisa, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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.

Efeitos indesejáveis graves

Se qualquer um dos seguintes acontecer, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis graves pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
febre, garganta inflamada ou úlceras na boca devido a infeções (sinais de níveis baixos de glóbulos brancos);
erupção cutânea, prurido, urticária, falta de ar ou dificuldade em respirar, pieira ou tosse, vertigens, tonturas, alterações nos níveis de consciência, hipotensão, com ou sem prurido ligeiro generalizado, vermelhidão da pele, inchaço da face/garganta, coloração azul dos lábios, língua ou pele (sinais de reação alérgica grave);
batimento cardíaco irregular (alteração na atividade elétrica do coração);
amarelecimento da pele e dos olhos, náuseas, perda de apetite, urina escura.

Efeitos indesejáveis graves com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

diarreia, dor abdominal, febre (sinais de inflamação do colón)
dor grave no abdómen e nas costas, causada por inflamação do pâncreas
elevação ou redução da produção de urina, sonolência, confusão e náusea causada por inflamação nos rins
erupção cutânea ou prurido graves, especialmente se se manifestar por bolhas e irritação nos olhos, boca ou órgãos genitais
nódoas negras ou hemorragias involúgares devido à redução das plaquetas;
batimento cardíaco rápido ou irregular;
sangramento grave;
degradação anormal do músculo, causando dor, febre, urina vermelha acastanhada
diminuição grave da produção de urina
dermatite bolhosa, erupção cutânea, febre, alterações no sangue (que podem ser um sinal de síndrome de hipersensibilidade, conhecido por DRESS), erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (pustulose exantemática generalizada aguda).

Estes são todos efeitos indesejáveis graves. Poderá precisar de cuidados médicos urgentes.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis o incomodar.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dificuldade em adormecer
- dor de cabeça
- alterações no sentido do paladar (por exemplo sabor metálico ou amargo)
- dor abdominal, náuseas ou vômitos, diarreia, indigestão, azia
- resultados do teste da função hepática anormais
- erupção cutânea
- transpiração excessiva
- dilatação dos vasos sanguíneos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infecções fúngicas (candidíase)
- infecções vaginais
- baixos níveis de glóbulos brancos, aumento do número de determinados glóbulos brancos
- diminuição dos neutrófilos (neutropenia)
- perda ou redução do apetite
- ansiedade
- tonturas, sonolência, tremores
- movimentos musculares involuntários
- perda da audição
- sensação de movimento giratório
- zumbido nos ouvidos (acufenos)
- inflamação do estômago, prisão de ventre, flatulência, boca seca, arrotos, inchaço ou distensão do abdómen
- aumento das enzimas hepáticas no sangue
- sensação de mal-estar geral, fraqueza, cansaço
- dor no peito
- arrepios
- espasmos musculares, dor muscular ou perda de tecido muscular. Se a sua criança sofrer de miastenia grave (uma doença na qual os músculos se tornam fracos e se cansam facilmente), a claritromicina pode agravar estes sintomas

dor anal

asma: doença pulmonar associada ao estreitamento das vias respiratórias, dificultando a respiração

sangramento nasal

coágulo de sangue que causa um súbito bloqueio numa artéria pulmonar (embolia pulmonar)

aumento anormal das provas funcionais do fígado e dos rins e aumentos nos exames sanguíneos

- resultados anormais nos exames sanguíneos - níveis elevados no sangue de uma enzima chamada fosfatase alcalina que dá a informação sobre a saúde dos ossos

ou níveis elevados no sangue de uma enzima chamada lactase desidrogenase sanguínea que dá informação sobre a saúde de determinados órgãos.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

pesadelos, perda do sentido de orientação, confusão, desorientação, alucinações (ver coisas que não existem), psicose (perda de contacto com a realidade), sentimento de perda de identidade, mania (sensação de euforia ou grande excitação), depressão
convulsões, perda do paladar ou olfato, formigueiro e dormência da pele
surdez
determinadas infeções bacterianas da pele e dos tecidos subjacentes
perturbação do olfato, perda do olfato ou paladar
descoloração da língua e dos dentes
hemorragia
acne
dor ou fraqueza nos músculos
resultados anormais dos exames sanguíneos - tempo prolongado de coagulação sanguínea
cor da urina anormal;
problemas com a visão (visão turva);
compromisso da visão.

A claritromicina também pode afetar alguns exames laboratoriais. Se tiver que ir ao hospital ou ao médico para um exame ao sangue é importante que informe o médico ou o enfermeiro que está a tomar claritromicina.

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.

Portugal

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 Sandoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claritromicina Sandoz
A substância ativa é a claritromicina.

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de claritromicina.

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de claritromicina.

Os outros componentes são: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, talco, hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171), hidroxipropilcelulose, monooleato de sorbitano, amarelo de quinoleína (E104), vanilina.

Qual o aspeto de Claritromicina Sandoz e conteúdo da embalagem

Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película: os comprimidos são amarelo-escuros, revestidos por película, em forma de cápsula.

Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blister de PVC/PVDC/alumínio. Tamanhos de embalagem: 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 49, 50, 100, 100x1.

Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos revestidos por película: os comprimidos são amarelo-claros, revestidos por película, em forma oval.

Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blister de PVC/PVDC/alumínio. Tamanhos de embalagem: 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 100, 100x1, 140.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

APROVADO EM 29-12-2021 INFARMED

Fabricantes:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10 Kundl
Áustria

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street nr. 7A
540472 Targu-Mures
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Itália	CLARITHROMICINA SANDOZ
Portugal	CLARITROMICINA SANDOZ
Reino Unido	Clarithromycin 250 mg Film-coated Tablets
	Clarithromycin 500 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2020.