

Folheto informativo: Informação para o doente

Claritromicina APceuticals 250 mg comprimidos revestidos por película

Claritromicina APceuticals 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 o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Cada comprimido revestido por película de Claritromicina APceuticals 250 mg contém 250 mg de claritromicina.

Cada comprimido revestido por película de Claritromicina APceuticals 500 mg contém 500 mg de claritromicina.

Claritromicina APceuticals é um antibiótico que pertence ao grupo dos macrólidos. Este antibiótico para o crescimento de bactérias responsáveis por infeções.

Claritromicina APceuticals é utilizado no tratamento das seguintes infeções agudas e crónicas causadas por bactérias sensíveis à claritromicina:

- Infeções da garganta, seios nasais e ouvido médio;
- Infeções respiratórias, tal como bronquite e pneumonia;
- Infeções da pele e tecidos moles;
- Infeções da cavidade oral, tal como abscessos dentários;
- Erradicação do *Helicobacter pylori* (bactéria responsável pelas úlceras duodenais)

Claritromicina APceuticals está indicado em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

Devem ser consideradas as orientações oficiais para o uso adequado de agentes antibacterianos.

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

Não tome Claritromicina APceuticals

- se tem alergia à claritromicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sabe que é alérgico à claritromicina, a outros antibióticos macrólidos, como a eritromicina ou azitromicina, ou a qualquer um dos seus excipientes
- se estiver a tomar medicamentos contendo ergotamina ou dihidroergotamina
- se estiver a tomar medicamentos contendo cisaprida, pimozida, astemizol e terfenadina
- se estiver a tomar outros medicamentos que são conhecidos por causar alterações graves no ritmo cardíaco
- se tiver níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia)
- se estiver a tomar medicamentos contendo ticagrelor ou ranolazina
- se tiver história de prolongamento do intervalo QT ou arritmias cardíacas ventriculares, incluindo Torsades de Pointes
- se estiver a tomar lovastatina ou sinvastatina (inibidores da HMG-CoA redutase, habitualmente denominadas estatinas, medicamentos usados para baixar o nível de colesterol no sangue) devido ao aumento do risco de miopatia, incluindo rabdomiólise
- se estiver a tomar outros potentes inibidores da CYP3A4 (como a colquicina)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de começar a tomar Claritromicina APceuticals comprimidos revestidos por película.

Tome especial cuidado se:

- tiver problemas de fígado;
- tiver problemas de rins;
- estiver grávida ou a amamentar;
- tiver doença arterial coronária, insuficiência cardíaca grave e hipomagnesemia

Nestas situações, não tome Claritromicina APceuticals sem primeiro consultar o seu médico ou farmacêutico.

Crianças

O uso de Claritromicina APceuticals não é recomendado em crianças com idade compreendida entre os 6 meses e os 12 anos.

Outros medicamentos e Claritromicina APceuticals

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos:

- Digoxina, quinidina ou disopiramida (usados na regularização dos batimentos cardíacos);
- Varfarina ou outros anticoagulantes (usados como diluentes sanguíneos);
- Carbamazepina, ácido valproico ou fenitoína (usados no controlo da epilepsia);
- Teofilina (usado nas perturbações respiratórias);
- Triazolam, alprazolam ou midazolam (usados para a regulação do sono e/ ou para a ansiedade);

- Cilostazol (usado nos problemas de circulação do sangue);
- Sinvastatina ou lovastatina (medicamentos para controlar o colesterol);
- Metilprednisolona (um corticosteroide utilizado, por exemplo, nas reações alérgicas);
- Sildenafil (usado na disfunção erétil);
- Ciclosporina ou tacrolimus (usados nos doentes com transplantes de órgãos);
- Zidovudina ou ritonavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH/SIDA);
- Rifabutina (usado no tratamento da tuberculose);
- Colquicina (usado no tratamento da gota);
- Aminoglicosídeos e outros medicamentos ototóxicos
- Insulina e/ou antidiabéticos orais
- Outros macrólidos, assim como a lincomicina e clindamicina

Claritromicina não interage com anticoncepcionais orais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Claritromicina APceuticals com alimentos e bebidas

Claritromicina APceuticals pode ser tomado independentemente do horário das refeições, uma vez que a sua ação não é afetada nem pelos alimentos nem pelas bebidas.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Claritromicina APceuticals afete a sua capacidade de conduzir ou de manusear máquinas. O potencial para tonturas, vertigens, confusão e desorientação que pode ocorrer com o medicamento, deve ser tido em consideração antes dos doentes conduzirem ou utilizarem máquinas.

3. Como tomar Claritromicina APceuticals

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

Claritromicina APceuticals deve ser tomado via oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser partidos ou esmagados.

Não é recomendado o uso de claritromicina comprimidos em crianças com idade inferior a 12 anos ou peso inferior a 30 kg, devendo ser utilizada outra forma farmacêutica mais adequada (Use claritromicina Suspensão Pediátrica).

Em crianças, com idade superior a 12 anos ou peso superior a 30 Kg, e em idosos deve ser aplicada a mesma posologia que para os adultos.

É importante que tome este medicamento durante o tempo que o seu médico lhe indicou de modo a obter a cura completa. Não pare o tratamento quando se sentir melhor.

Infeções da garganta, seios nasais e ouvido médio
Infeções respiratórias, tal como bronquite e pneumonia
Infeções da pele e tecidos moles

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

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

Infeções da cavidade oral, tal como abscessos dentários

A dose recomendada é de 250 mg, duas vezes por dia.

A duração média do tratamento é de 5 dias.

Erradicação do *Helicobacter pylori* (bactéria responsável pelas úlceras duodenais)

Existem diversos esquemas de tratamentos para a erradicação do *Helicobacter pylori*, nas quais Claritromicina APceuticals é tomado com outros medicamentos, tais como:

- Claritromicina APceuticals 500 mg, duas vezes por dia + Amoxicilina 1000 mg, duas vezes por dia + Omeprazol 20 mg, uma vez por dia, durante 7-10 dias.
- Claritromicina APceuticals 500 mg, duas vezes por dia + Amoxicilina 1000 mg, duas vezes por dia + Lansoprazol 30 mg, duas vezes por dia, durante 10 dias.
- Claritromicina APceuticals 500 mg, três vezes por dia, durante 14 dias + Omeprazol 40 mg, uma vez por dia, seguido de Omeprazol 20 ou 40 mg, uma vez por dia, durante mais 14 dias.

O tratamento escolhido pelo seu médico pode ser diferente dos anteriores. O seu médico decidirá o melhor tratamento para si.

Utilização em crianças

Nas crianças com idade compreendida entre os 6 meses e os 12 anos deve utilizar-se claritromicina suspensão pediátrica (granulado para suspensão oral). Não existem dados suficientes que permitam a recomendação de um regime posológico para a utilização da formulação i.v. de claritromicina em doentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Claritromicina APceuticals do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Claritromicina APceuticals do que a dose recomendada, ou se alguém engoliu comprimidos acidentalmente, procure assistência médica com urgência. Leve consigo o folheto informativo, a embalagem e os restantes comprimidos.

Tomar grandes quantidades de Claritromicina APceuticals é provável que cause vômitos e sintomas gastrointestinais.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina APceuticals

Se se esqueceu de tomar um comprimido de Claritromicina APceuticals, tome-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver perto da dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu e tome apenas a dose seguinte na hora normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Claritromicina APceuticals

Deve levar o tratamento até ao fim, tal como o seu médico lhe prescreveu. Apenas desta forma pode alcançar a cura completa. Se parar o tratamento antes do tempo especificado pelo seu médico, a infeção pode ocorrer outra vez, porque a bactéria responsável pela infeção pode não ter desaparecido totalmente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes de Claritromicina APceuticals incluem:

- Dor abdominal (estômago), indigestão, náusea, vômitos e diarreia;
- Disgeusia;
- Alteração no paladar;
- Insónia;
- Vasodilatação;
- Teste da função hepática anormal;
- Erupção da pele, hiperidrose (aumento da transpiração);
- Dor de cabeça.

Claritromicina APceuticals, como outros macrólidos, pode, raramente, causar sérias alterações do batimento cardíaco, tal como taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Nestes casos, deve contactar o seu médico.

Outros efeitos secundários pouco frequentes incluem:

- Celulite, candidíase, gastroenterite, infeção, infeção vaginal
- Leucopenia, neutropenia, trombocitemia, eosinofilia
- Reação anafilactoide, hipersensibilidade
- Anorexia, diminuição de apetite
- Ansiedade, nervosismo, gritos estridentes
- Desmaio, disquinesia, tonturas, sonolência, tremor
- Vertigens, perda de audição, zumbidos
- Paragem cardíaca, fibrilhação auricular, eletrocardiograma –prolongamento do intervalo QT, extrassístoles, palpitações
- Asma, epistaxe, embolia pulmonar
- Esofagite, doença de refluxo gastroesofágico gastrite, proctalgia, estomatite, glossite, distensão abdominal, prisão de ventre, boca seca, eructação, flatulência
- Colestase, hepatite, alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, gama-glutamil-transferase aumentada
- Dermatite bolhosa, prurido (comichão), urticária (erupção na pele com comichão), erupção maculopapular

- Espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, mialgia
- Creatinina aumentada no sangue, ureia aumentada
- Taxa de albumina globulina anormal, fosfatase alcalina aumentada, lactato desidrogenase aumentada
- Mal-estar, pirexia, astenia, dores no peito, arrepios, cansaço

No caso de acontecer algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico o farmacêutico.

Se fizer análises ao sangue enquanto está a tomar Claritromicina APceuticals, pode haver níveis altos de enzimas hepáticas. Estes níveis voltam ao normal algum tempo após a interrupção do tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P. - 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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Claritromicina APceuticals

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de armazenamento.

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

Informações importantes acerca da eliminação dos medicamentos

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 APceuticals

- A substância ativa é a claritromicina.
- Os outros componentes são amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estereato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Claritromicina APceuticals e conteúdo da embalagem

Claritromicina APceuticals 250 mg

Embalagens de 12 e 16 comprimidos revestidos por película, brancos ou quase brancos, redondos e biconvexos, em blisters, dentro de uma embalagem de cartão com folheto informativo incluso.

Claritromicina APceuticals 500 mg

Embalagens de 14 e 16 comprimidos revestidos por película, brancos ou quase brancos, oblongos e biconvexos, em blisters, dentro de uma embalagem de cartão com folheto informativo incluso.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluepharma Indústria Farmacêutica, SA
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

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

Portugal:

Claritromicina APceuticals

Itália:

Claritromicina Almus 250 mg, compresse rivestite con film

Claritromicina Almus 500 mg, compresse rivestite con film

Este folheto foi aprovado pela última vez em