

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Claritromicina Mylan 500 mg comprimidos de libertação modificada 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina Mylan
3. Como tomar Claritromicina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Claritromicina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Claritromicina Mylan e para que é utilizado

Clarithromicina Mylan é um antibiótico que pertence a um grupo de medicamentos chamados macrólidos. Os antibióticos param o crescimento de certos micróbios que causam infeções. O seu uso está descrito abaixo. Os comprimidos de Claritromicina Mylan são de libertação modificada o que significa que a substância ativa é libertada lentamente do comprimido de modo a que apenas precise de tomar o medicamento uma vez ao dia.

Para que são usados os comprimidos de Claritromicina Mylan?

Os comprimidos de Claritromicina Mylan são usados para tratar infeções como por exemplo:

1. Infeções respiratórias como a bronquite e pneumonia
2. Infeções da garganta e sinusite
3. Infeções da pele e tecidos moles, que podem também chamar-se celulite, foliculite ou erisipela.

Os comprimidos de Claritromicina Mylan são usados para adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina Mylan

Não tome Claritromicina Mylan

- se tiver alergia (hipersensibilidade) à claritromicina ou outros antibióticos da mesma classe de medicamentos (antibióticos macrólidos) tais como, a eritromicina

ou azitromicina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se estiver a tomar comprimidos de ergotamina ou di-hidroergotamina ou usar inaladores de ergotamina para a enxaqueca ou midazolam por via oral (para a ansiedade ou para o ajudar a dormir);
- 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 Mylan 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 estiver a tomar ticagrelor ou ranolazina (medicamento tomado para angina ou para reduzir a possibilidade de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral);
- 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 o colesterol elevado (por ex.: lovastatina ou sinvastatina);
- se tiver qualquer problema 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 do intervalo QT;
- se estiver a tomar colquicina (para a gota).

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claritromicina Mylan

- se está grávida ou a amamentar (ver Gravidez e amamentação);
- se estiver a tomar colquicina, uma vez que este medicamento pode causar efeitos indesejáveis graves;
- se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após tomar Claritromicina Mylan comprimidos, consulte o seu médico imediatamente;
- se tiver determinados problemas cardíacos (doença arterial coronária, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de frequência cardíaca ou bradicardia clinicamente relevante);
- se tem compromisso da função renal ou da função hepática, uma vez que pode ser necessária uma redução da dose.

Se pensa que alguma das condições acima se aplica a si deve consultar o seu médico antes de tomar claritromicina.

#### Outros medicamentos e Claritromicina Mylan

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

Claritromicina Mylan não deve ser tomada com alcaloides da cravagem do centeio, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimizida, 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 Mylan**).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado algum dos seguintes medicamentos:

- digoxina, quinidina ou disopiramida (medicamentos para o coração);
- varfarina (fluidificante do sangue);
- ergotamina, di-hidroergotamina ou eletriptano (para a enxaqueca);
- carbamazepina, valproato ou fenitoína (para a epilepsia ou doença bipolar (maníaco-depressiva));
- 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 ajudar a adormecer);
- omeprazole (para problemas de estômago);
- quetiapina, ziprasidona (para a esquizofrenia ou outras doenças psiquiátricas);
- zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina, efavirenz ou etravirina (para VIH);
- rifabutina (um antibiótico eficaz contra algumas infeções);
- itraconazol ou fluconazol (para infeções por fungos);
- sildenafil, tadalafil ou vardenafil (para disfunção erétil);
- tolterrodina (para problemas da bexiga);
- metilprednisolona (um esteroide para tratar a inflamação);
- ibrutinib ou vinblastina (para tratamento do cancro);
- aprepitante (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);
- tacrolímus ou ciclosporina (para ajudar nos transplantes de órgãos);
- nateglinida ou repaglinida (medicamentos usados no tratamento da diabetes);
- aminoglicosídeos (medicamentos usados como antibióticos para tratar infeções);
- bloqueadores dos canais de cálcio (medicamentos usados no tratamento da pressão arterial elevada);
- erva de S. João (para a depressão e calmante natural).

#### Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claritromicina Mylan. A segurança de Claritromicina Mylan comprimidos durante a gravidez e amamentação não é conhecida.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Claritromicina Mylan pode provocar tonturas. Por conseguinte, pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

#### Claritromicina Mylan contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Claritromicina Mylan contém sódio

Este medicamento contém 15,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Caso tome dois comprimidos de libertação prolongada numa única dose diária, resulta numa quantidade de sódio

total de 30,6 mg por dose. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Claritromicina Mylan

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

Para adultos e crianças com mais de 12 anos, a dose habitual de Claritromicina Mylan é de um comprimido de 500 mg uma vez ao dia, durante 6 a 14 dias. O seu médico pode aumentar a dose para dois comprimidos de 500 mg nas infeções graves. Deve tomar os dois comprimidos ao mesmo tempo.

#### Modo e via de administração

Claritromicina Mylan deve ser tomado com alimentos e engolido inteiro, não devendo ser mastigados. Deve tomar a sua dose todos os dias à mesma hora, durante o período de tratamento.

Não deixe de tomar os comprimidos de Claritromicina Mylan quando se sentir melhor. É importante tomar os comprimidos com duração recomendada pelo seu médico, caso contrário a infeção não será tratada completamente e o problema pode voltar a acontecer.

#### Utilização em crianças

Estes comprimidos podem não ser adequados para crianças com menos de 12 anos porque não são fáceis de engolir. Por conseguinte, os medicamentos sob a forma líquida são geralmente preferidos para as crianças. O seu médico receitará outro medicamento adequado ao seu filho.

#### Se tomar mais Claritromicina Mylan do que deveria

Se acidentalmente tomar mais de 2 comprimidos de Claritromicina Mylan num dia ou se uma criança acidentalmente engolir alguns comprimidos, procure ajuda médica urgentemente, mesmo que não tenha quaisquer sintomas ou problemas. É possível que uma dose excessiva de Claritromicina Mylan comprimidos provoque vômitos e dor de estômago e existe a possibilidade de reações alérgicas.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Claritromicina Mylan, tome-o logo que se lembre. Não tome mais comprimidos num dia do que o seu médico lhe receitou.

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.

Os efeitos indesejáveis comunicados com Claritromicina Mylan estão descritos abaixo:

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

- Insónia
- Dor de cabeça
- Perda de paladar
- Diarreia
- Vômitos
- Náuseas
- Sentir-se ou estar doente
- Indigestão, dor de estômago
- Erupção na pele
- Transpiração anormal

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

- Infecções tais como infeções do estômago e intestino, inflamação da pele causada por infeções, candidíase oral e vaginal e infeções vaginais
- Diminuição dos glóbulos brancos e outros problemas dos glóbulos brancos
- Reações alérgicas como por exemplo erupções na pele, edema (inchaço), prurido e urticária
- Diminuição do apetite, perda de apetite
- Ansiedade
- Nervosismo
- Desmaio, convulsões ou ataques, tonturas, tremores
- Zumbidos, perda de audição, vertigens (sensação de rodar) e problemas nos ouvidos
- Falta de energia, dor no peito, inchaço da face, sensação generalizada de desconforto, dor e sede
- Alterações no ritmo cardíaco, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT (resultados anormais no eletrocardiograma)
- Asma e falta de ar
- Hemorragia nasal
- Prisão de ventre, dor rectal, boca seca, excesso de gás no estômago, arrotos e flatulência (gases)
- Azia, gastrite (inflamação da mucosa gástrica), estomatite (inflamação da boca), glossite (inflamação da língua)
- Dor muscular, câibras musculares
- Arrepios, cansaço, pirexia

Os seguintes efeitos indesejáveis possuem uma frequência desconhecida:

- Diarreia grave, dor de estômago, febre
- Problemas psiquiátricos como por exemplo sonhos anormais, estado de confusão, despersonalização, desorientação, alucinações (ver coisas), problemas psicóticos, depressão
- Convulsões, perda de paladar, alteração ou perda de olfato, sensação de formigueiro (sensação de picadas de agulha)
- Surdez
- Fibrilhação ventricular (contração do músculo cardíaco descoordenada)
- Hemorragia
- Problemas dos rins incluindo inflamação do rim e a presença de sangue na urina

- Icterícia, doença do fígado (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura, fezes descoradas, dor no lado direito do estômago)
- Pancreatite aguda (dor abdominal superior, que se estende para as costas, podendo estar associado com a perda de apetite, sensação de enjoo ou vômitos)
- Alteração da cor da língua, alteração da cor dos dentes
- Reações alérgicas que raramente podem envolver dificuldade em respirar, pressão arterial baixa e inchaço da face e garganta. Estas reações podem colocar a vida em risco e requerer tratamento de emergência.
- Erupções na pele alérgicas que podem ser uma ligeira comichão na pele. Mas em raros casos, podem fazer parte de condições que podem colocar a vida em risco chamadas síndrome de Stevens-Johnson (envolvendo ulceração da boca, lábios e pele) ou necrólise epidérmica tóxica (envolvendo doença grave e formação de crostas na pele).
- Valores sanguíneos baixos (os sinais podem incluir palidez e cansaço) e valores sanguíneos baixos de certos elementos que ajudam a combater as infeções (os sinais podem incluir garganta inflamada, febre, sentir-se muito doente, facilidade em fazer nódos negros, hemorragia).
- Acne
- Fraqueza muscular, rabdomiólise (degradação do tecido muscular)

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 fizer análises ao sangue enquanto estiver a tomar Claritromicina Mylan pode apresentar valores anormais na função do fígado (enzimas do fígado aumentadas). Podem também ser detetadas proteínas na urina, diminuição no fator de coagulação e aumentos noutras enzimas.

Se tiver diarreia durante ou após tomar Claritromicina Mylan 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 como distinguir entre as duas situações.

Na eventualidade pouco provável da sua infeção ter sido causada por um micróbio que Claritromicina Mylan não pode tratar, os seus sintomas podem sofrer agravamento. Se tal acontecer, deve consultar o seu médico.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou gravado no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se os comprimidos estiverem fora do prazo de validade, devolva-os na sua farmácia e, se necessário, peça uma nova receita ao seu médico.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se o seu médico decidir que deve parar o seu tratamento com os comprimidos de Claritromicina Mylan, devolva os restantes comprimidos na sua farmácia.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claritromicina Mylan

A substância ativa é 500 mg de claritromicina.

Os outros componentes são: ácido cítrico, alginato de sódio, alginato de sódio e cálcio, povidona, talco, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol (400), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), ácido sórbico, corante amarelo de quinolina (E104) e lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Claritromicina Mylan e conteúdo da embalagem

Claritromicina Mylan está disponível em embalagens de blister com 6 e 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

APROVADO EM 27-06-2023 INFARMED
---------------------------------------

Abbvie S.r.L  
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia  
(Loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT)  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em