

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Claritromicina Anova 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 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 da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

A Claritromicina Anova contém a substância ativa claritromicina, que pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos macrólidos. Os antibióticos impedem o crescimento das bactérias que causam infeções.

A Claritromicina Anova é um antibiótico usado para tratar uma variedade de infeções que incluem infeções da pele e dos tecidos moles ou do sistema respiratório (nariz, garganta, tórax, pulmões).

Claritromicina Anova 250 mg/500 mg comprimidos revestidos por película é indicado em adultos e crianças de idade igual ou superior a 12 anos.

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

Não tome Claritromicina Anova

- se tem alergia à claritromicina ou a qualquer outro antibiótico macrólido, como a eritromicina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos:
  - eleriptano, ergotamina ou di-hidroergotamina (usado para tratar a enxaqueca)
  - midazolam administrado oralmente (para insónia, convulsões ou antes da cirurgia)
  - lovastatina ou sinvastatina (estatinas, para colesterol elevado)
  - colquicina (usado para o tratamento da gota)

- ticagrelor ou ranolazina (usado para as doenças cardíacas)
- se tomar medicamentos denominados terfenadina ou astemizol (para tratar a febre dos fenos ou alergias) ou cisaprida (para tratar perturbações do estômago) ou pimozida (para tratar condições psiquiátricas), pois a combinação destes medicamentos pode provocar por vezes perturbações graves no ritmo cardíaco
- se tomar outros medicamentos, conhecidos como provocando perturbações graves no ritmo cardíaco
- se tiver antecedentes ou alguém da sua sua família tiver antecedentes de perturbações do ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluindo torsades de pointes) ou alteração no eletrocardiograma (ECG, registo elétrico do coração), o chamado "síndrome QT longo"
- se tiver níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia)
- se tiver insuficiência hepática grave combinada com problemas renais

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se tem problemas cardíacos, renais ou hepáticos
- se tiver miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular)
- se tiver doença cardíaca coronária, insuficiência cardíaca grave ou bradicardia (batimento cardíaco lento)

#### Outros medicamentos e Claritromicina Anova

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica, especialmente algum dos seguintes:

- digoxina, quinidina, verapamilo, amlodipina, diltiazem ou disopiramida (medicamentos para o coração)
- varfarina ou outros medicamentos que tornam o sangue mais fluido
- eletriptano, ergotamina ou di-hidroergotamina (usado para tratar a enxaqueca)
- carbamazepina, fenobarbital, valproato ou fenitoína (medicamentos para a epilepsia)
- teofilina (usada em problemas respiratórios)
- terfenadina ou astemizol (para a febre dos fenos ou alergias)
- triazolam, alprazolam ou midazolam (sedativos)
- estatinas (por ex. atorvastatina, rosuvastatina, cerivastatina, para o colesterol elevado)
- cisaprida (para problemas de estômago)
- aprepitant (para prevenir o enjoo durante o tratamento oncológico)
- halofantrina (para a malária)
- ciclosporina, tacrolimus ou sirolimus (imunossuppressores)
- pimozida, quetiapina ou outros medicamentos para condições psiquiátricas
- zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirina, nevirapina ou efavirenz (fármacos antivirais, também conhecidos como medicamentos para VIH)
- rifabutina, rifapentina ou rifampicina (para o tratamento de certas infeções)
- fluconazol ou itraconazol (antifúngico)
- colquicina (para tratar a gota, inflamação dolorosa das articulações)
- omeprazol (para a azia e úlceras gástricas)
- erva de S. João (para a depressão)
- outros antibióticos, como a eritromicina

- insulina ou fármacos antidiabéticos orais, como a nateglinida ou a repaglinida (para reduzir os - - níveis de açúcar no sangue)
- cilostazol (para melhorar a circulação sanguínea)
- metilprednisolona (anti-inflamatório)
- sildenafil, tadalafil ou vardenafil (para a disfunção erétil)
- vinblastina (um medicamento anticancerígeno)
- tolterodina (para a incontinência urinária)
- aminoglicosídeos (antibióticos)

#### Gravidez e amamentação

Claritromicina Anova não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou a amamentar, a não ser que os benefícios para a mãe superem os riscos para o bebé.

Não amamente o seu bebé, uma vez que pequenas quantidades de claritromicina podem passar para o leite materno.

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 conduza ou utilize máquinas se sentir tonturas, confusão ou desorientação ao tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Claritromicina Anova

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

- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com algum líquido.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
- Os comprimidos de 500 mg não devem ser divididos ao meio.

A dose recomendada é:

Adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos

A dose habitual é de um comprimido de 250 mg, duas vezes por dia, durante 6 a 14 dias. Nas infeções mais graves, o seu médico pode aumentar a dose para 500 mg, duas vezes por dia, até 14 dias.

Utilização em crianças (menos de 12 anos de idade)

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Doentes com problemas renais

A dose habitual é de 250 mg, uma vez por dia. Nas infeções mais graves, o seu médico pode aumentar a dose para 250 mg, duas vezes por dia.

Se tomar mais Claritromicina Anova do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou vá imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve a embalagem e os restantes comprimidos consigo. Os sinais de sobredosagem incluem sensação de má disposição ou enjoos, diarreia, indigestão ou dores de estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Anova

Tome a próxima dose assim que se lembrar, a menos que seja muito próximo da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Claritromicina Anova

Continue a tomar este medicamento até terminar o tratamento. Não pare de tomar o medicamento só porque se sente melhor. Se interromper demasiado cedo, a infeção pode regressar.

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, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Claritromicina Anova e informe imediatamente o seu médico ou vá imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

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

- Reações alérgicas, como erupções cutâneas, incluindo comichão ou urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou da garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir
- Sinais de infeção, como febre, calafrios, dor de garganta, cansaço, gânglios inchados, que podem ser um sinal de baixa contagem dos glóbulos brancos
- Alterações no ritmo do seu coração, como batimentos cardíacos rápidos ou irregulares
- Problemas de fígado que podem causar urina escura, fezes claras, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), sensação de enjoo, perda de peso, que pode levar a insuficiência hepática

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

- Dor grave no abdómen e nas costas, causada por inflamação do pâncreas
- Diarreia grave com sangue nas fezes
- Reações cutâneas graves, com bolhas na pele, boca, olhos e genitais
- Alterações na frequência com que urina ou na quantidade de urina, ou sangue na urina, possivelmente acompanhada de dor nas costas, erupção cutânea, febre, sensação de cansaço ou fraqueza, sensação de má disposição ou enjoos (poderão ser sinais de problemas de rins)
- Batimento cardíaco rápido, dor no peito, falta de ar
- Fraqueza, sensibilidade ou câibras musculares

- Pele inchada e vermelha, causada por infecção bacteriana
- Perda de audição

Estes efeitos secundários são graves. Pode precisar de assistência médica.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de má disposição ou enjoos, diarreia, indigestão ou dores de estômago.
- dores na boca ou língua, alteração da cor da língua ou dos dentes
- cefaleia
- alteração do paladar, ou seja, sabor metálico ou amargo
- dificuldade de dormir
- erupção cutânea
- aumento da transpiração
- provas funcionais do fígado alteradas
- sapinhos da boca
- alterações nos níveis de algumas substâncias químicas no sangue, que podem ser utilizados para verificar como funciona o seu organismo e como seria visto num exame sanguíneo.

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

- sensação de tontura, vertigens, sensação de ansiedade, tremores, sonolência
- perda de apetite ou perda de peso, obstipação, boca seca, flatulência, sensação de enfartamento ou arroto
- prurido
- fraqueza, cansaço, arrepios, dor no peito, sensação generalizada de mal-estar
- doenças do sangue
- candidíase vaginal
- zumbidos nos ouvidos

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- dormência, sensação formigueiro ou picadas nos braços e pernas
- sonhos maus

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

- alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais), sonhos anormais, depressão, convulsões, sentir-se anormalmente excitado ou hiperativo, desorientado, confuso ou dissociado de si próprio ou das suas ações
- sangrar ou ter hematomas com mais facilidade e mais frequência do que o habitual, podendo ser sinal de níveis baixos de plaquetas sanguíneas
- alteração da cor da língua ou dos dentes
- alteração da cor da urina
- acne

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Claritromicina Anova

Manter este medicamento 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. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 do Claritromicina Anova

A substância ativa é claritromicina. Cada comprimido revestido por película contém 250 mg ou 500 mg de claritromicina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, povidona, sílica coloidal anidra, ácido esteárico, estearato de magnésio. Revestimento: hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de titânio (E171), propilenoglicol (E1520), vanilina, amarelo de quinoleína (E104)

Qual o aspeto de Claritromicina Anova e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película amarelos ovais e está disponível em duas dosagens. Os comprimidos de 250 mg são marcados com 'C250' de um lado e 'G' do outro lado; os comprimidos de 500 mg são marcados com 'C500' de um lado e 'G' do outro lado.

Claritromicina Anova está disponível em blisters e frascos de plástico, contendo 4, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 50 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.

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

1990-095 Lisboa  
Tel: +351 21 412 7200  
Fax: +351 21 412 7219

Fabricante

Generics [UK], Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido  
McDermott Laboratories (com a denominação comercial Gerard Laboratories), 35/36  
Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda  
Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D – 64295 Darmstadt, Alemanha  
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungria

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

Áustria – Clarithromycin “Arcana” Filmtabletten  
Bélgica – Clarithromycine Mylan filmomhulde tabletten  
Alemanha – Clarithromycin dura Filmtabletten  
Luxemburgo – Clarithromycine Mylan comprimés pellicules  
Portugal – Claritromicina Anova

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2016