

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Claritromicina Azevedos é um antibiótico, de um grupo chamado Macrólidos, utilizado para o tratamento das seguintes infeções:

Infeções do trato respiratório superior:

Faringite e amigdalite.

Sinusite maxilar aguda.

Otite média aguda (infeção nos ouvidos).

Infeções do trato respiratório inferior:

Exacerbação bacteriana aguda da bronquite crónica.

Pneumonia.

Infeções da pele e tecidos moles.

Erradicação do *Helicobacter pylori* (bactéria causadora da úlcera gástrica).

Prevenção de infeções em doentes infetados pelo VIH, com contagens de linfócito CD4 inferiores ou iguais a 100/mm³.

Tratamento de infeções por micobactérias localizadas ou disseminadas.

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

Não tome Claritromicina Azevedos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à claritromicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se está a tomar medicamentos que tenham como substância ativa: astemizole, cisapride, pimizide e terfenadina (Ver Outros medicamentos e Claritromicina Azevedos).
- se estiver a tomar um medicamento que contém lomitapida;
- se tiver níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claritromicina Azevedos.

A claritromicina é metabolizada sobretudo pelo fígado.

A claritromicina pode ser administrada sem ajustes posológicos, na presença de insuficiência hepática, se a função renal estiver normal. Contudo, em presença de qualquer alteração da função renal, com ou sem alteração da função hepática, terá sempre que ser feito um ajuste posológico.

Deverá ser considerada a possibilidade de resistência cruzada entre a Claritromicina e outros Macrólidos, assim como com a Lincomicina e Clindamicina.

Tem sido descrita colite pseudomembranosa com quase todos os fármacos antibacterianos, incluindo os Macrólidos, que pode ser de gravidade ligeira até de compromisso vital. Por conseguinte, é importante considerar-se este diagnóstico, em presença de diarreia subsequente à administração de agentes antimicrobianos.

A claritromicina não deve ser administrada em associação com a ranitidina (citrato de bismuto) em doentes com história de porfíria.

A administração concomitante de claritromicina e ranitidina (citrato de bismuto) resulta num aumento das concentrações plasmáticas de ranitidina, num aumento das concentrações plasmáticas de bismuto e no aumento das concentrações plasmáticas do 14-hidroxi-claritromicina.

Crianças:

Não se recomenda a administração da Claritromicina (a 250 ou 500 mg) em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Claritromicina Azevedos

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

- Varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (utilizados para reduzir a coagulação do sangue)

Dados disponíveis indicam que a Claritromicina é essencialmente metabolizada pela isoenzima 3A (CYP3A) do citocromo P450. O metabolismo de outros fármacos por este sistema pode ser inibido pelo uso concomitante de Claritromicina e pode estar associado a aumento nos níveis séricos desses fármacos.

Sabe-se ou suspeita-se que os fármacos ou classes seguintes são metabolizadas pela isoenzima CYP3A: alprazolam, astemizole, carbamazepina, cilostazol, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides de cravagem de centeio, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazole, anticoagulantes orais (por ex. varfarina, rivaroxabano, apixabano), pimizide, quinidina, rifabutina, sildenafil, sinvastatina, tacrolimus, terfenadina, triazolam e vimblastina. Fármacos com interação por

mecanismos semelhantes através de outras isoenzimas no sistema do citocromo P450 incluem a fenitoína, teofilina e valproato.

Como acontece com outros antibióticos macrólidos, o uso da Claritromicina em doentes que estejam a receber tratamento com fármacos metabolizados pelo sistema do citocromo P450 pode estar associado a aumento nos níveis séricos desses fármacos.

Raramente foi descrita rabdomiólise com a coadministração de Claritromicina e inibidores da redutase HMG-CoA, como por exemplo a lovastatina e sinvastatina.

Foram descritos níveis elevados de cisapride e de pimozide quando estes fármacos foram administrados concomitantemente com Claritromicina, que podem resultar em prolongamento do intervalo QT e arritmias cardíacas, incluindo taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular e "Torsades de Pointes".

Resultados semelhantes foram descritos com a utilização concomitante de Macrólidos com terfenadina e astemizole.

Foram descritos casos de Torsades de Pointes que ocorreram com o uso concomitante de Claritromicina e quinidina ou disopiramida. Os níveis séricos destes medicamentos devem ser monitorizados durante o tratamento com a Claritromicina.

Com a administração de Claritromicina e digoxina foram descritas concentrações séricas elevadas de digoxina. Deverá ser considerada a monitorização dos níveis séricos de digoxina.

A administração concomitante de Claritromicina com a zidovudina em adultos pode resultar na redução dos níveis plasmáticos desta. Para evitar esta interação aconselha-se espaçar as doses de Claritromicina e zidovudina.

Com a administração de Claritromicina e Ritonavir poderá ser necessário reduzir a dose de Claritromicina (Ver 3. Como tomar Claritromicina Azevedos).

Claritromicina Azevedos com alimentos

Os comprimidos de Claritromicina podem ser tomados independentemente das horas das refeições.

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 Claritromicina não deve ser tomada por mulheres grávidas, exceto se não for possível qualquer terapêutica alternativa.

A segurança da utilização da Claritromicina durante a amamentação ainda não foi estabelecida. A Claritromicina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Claritromicina Azevedos

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

Infeções do trato respiratório e infeções da pele e tecidos moles:

A posologia recomendada é de 250 mg, duas vezes por dia. Nas infeções mais severas, a posologia recomendada é de 500 mg, duas vezes por dia.

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

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

Tripla terapia:

A dose recomendada são 500 mg de Claritromicina, 2 x dia, Amoxicilina 1000 mg, 2 x dia e Omeprazole 20 mg, 1 x dia, durante 7 a 10 dias.

Dupla terapia:

A dose recomendada é 500 mg de Claritromicina, 3 x dia e Omeprazole, 40 mg, durante 14 dias, seguidos de Omeprazole, 20 mg ou 40 mg diários, por mais 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* e *M. intracellulare*) em adultos, recomenda-se 1000 mg/dia, repartidas por duas doses.

Profilaxia:

A dose recomendada de Claritromicina em adultos é de 500 mg, 2 x dia.

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 assistente.

Insuficientes renais:

Nos doentes com insuficiência renal, com níveis de 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 severas. Nestes doentes, o tratamento não deve prosseguir para além dos 14 dias.

Nos doentes com insuficiência renal, recebendo tratamento concomitante com Ritonavir deverão fazer-se os seguintes ajustes na posologia:

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.

Insuficientes hepáticos:

A claritromicina pode ser administrada sem ajustes posológicos, na presença de insuficiência hepática, se a função renal estiver normal.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Claritromicina Azevedos do que deveria

A ingestão de grandes quantidades de Claritromicina pode provocar sintomas gastrointestinais.

Caso se verifique uma toma excessiva, esta deve ser tratada com a eliminação do produto não absorvido e com medidas de suporte.

Um doente com antecedentes de doença bipolar ingeriu 8 gramas de Claritromicina, tendo apresentado estado mental alterado, comportamento paranoico, hipocalcemia e hipoxemia.

A exemplo do que acontece com outros Macrólidos, não se prevê que os níveis séricos da Claritromicina sejam grandemente afetados pela hemodiálise ou diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Azevedos
Tome a dose seguinte, como estava previsto.

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

Se parar de tomar Claritromicina Azevedos

Por norma, os antibióticos devem ser tomados até ao fim. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Claritromicina Azevedos antes do tempo estabelecido pelo seu médico, pode não conseguir resolver a sua doença e pode contribuir para o desenvolvimento de resistências das bactérias aos antibióticos.

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.

Nos estudos clínicos realizados com a Claritromicina, as reações mais frequentemente descritas foram de tipo gastrointestinal, nomeadamente náuseas, dispepsia, dor abdominal, vômitos e diarreia.

Outros efeitos incluíram cefaleias, alteração no paladar e aumento transitório das enzimas hepáticas.

Experiência pós-comercialização

Disfunção hepática, incluindo aumento nas enzimas hepáticas e hepatite colestática e/ou hepatocelular, com ou sem icterícia, foi raramente descrita com Claritromicina. Esta disfunção hepática pode ser grave, sendo geralmente reversível. Muito raramente foi descrita insuficiência hepática fatal, geralmente associada a doenças subjacentes e/ou a outros tratamentos concomitantes.

Foram descritas reações alérgicas, desde urticária e ligeiras erupções cutâneas até anafilaxia e Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise tóxica epidérmica.

Foram descritos efeitos ao nível do sistema nervoso central incluindo tonturas, vertigens, ansiedade, insónias, pesadelos, zumbidos, confusão, desorientação, alucinações, psicose e despersonalização; no entanto, não foi estabelecida qualquer relação de causa e efeito com o produto.

Foram descritos casos de diminuição na capacidade de audição, que geralmente é reversível após a suspensão do tratamento. Foram também descritos casos de alteração no sentido do olfato, geralmente associados a alteração no paladar.

Com o tratamento com Claritromicina foram descritas glossite, estomatite, monilia oral, alteração na cor da língua e alteração na cor dos dentes (geralmente reversível com limpeza profissional).

Foram descritos raros casos de hipoglicemia, tendo alguns ocorrido em doentes a receber tratamento concomitante com hipoglicémicos orais ou insulina.

Foram descritos casos isolados de trombocitopenia.

Como referido para outros macrólidos, prolongamento do intervalo QT, taquicardia ventricular e "Torsades de Pointes" foram raramente descritos com Claritromicina.

Foram descritos casos raros de pancreatite e convulsões.

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).

Doentes Imunocomprometidos:

Nestes doentes tratados com doses mais elevadas de Claritromicina, durante longos períodos de tempo, é difícil distinguir entre as reações associadas à administração do produto e os sinais da doença por VIH ou doenças subjacentes.

Em doentes adultos nos quais se administraram doses diárias de 1000 mg de Claritromicina foram descritas com mais frequência náuseas, vômitos, alteração no paladar, dor abdominal, diarreia, erupções, flatulência, cefaleias, obstipação, problemas auditivos e aumentos nas SGOT e SGPT.

Verificou-se com menor frequência o aparecimento de dispneia, insónias e secreta da boca.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Claritromicina Azevedos

Conservar os comprimidos a temperaturas inferiores a 30°C, em local seco e ao abrigo da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. 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 Azevedos

- A substância ativa é a claritromicina
- Os outros componentes são: Amido pré-gelatinizado; Celulose microcristalina; Croscarmellose sódica; Estearato de magnésio; Povidona 25; Sílica coloidal anidra; Dióxido de titânio (E-171); Hidroxipropilmetilcelulose; Propilenoglicol; Talco.

Qual o aspeto de Claritromicina Azevedos e conteúdo da embalagem
Comprimidos, revestidos por película, acondicionados em blister.
Embalagem de 10, 12, 16, 20 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Azevedos-Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2 Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em