

APROVADO EM

17-03-2023

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Claritromicina Bluepharma LP e para que é utilizado

Clarithromicina Bluepharma LP 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 Bluepharma LP são de libertação prolongada o que significa que a substância ativa é libertada lentamente do comprimido de modo a que apenas precisa de tomar o medicamento uma vez ao dia.

Para que são usados os comprimidos de Claritromicina Bluepharma LP?

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

Infeções respiratórias como a bronquite e pneumonia

Infeções da garganta e sinusite

Infeções da pele e tecidos moles, que podem também chamar-se celulite, foliculite ou erisipela.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Claritromicina Bluepharma LP

Não tome Claritromicina Bluepharma LP

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro antibiótico macrólido tal como eritromicina ou azitromicina.
- se estiver a tomar comprimidos de ergotamina ou di-hidroergotamina ou usar inaladores de ergotamina para a enxaqueca, terfenadina ou astemizol (medicamentos para a febre dos fenos ou alergias) ou comprimidos de cisaprida (usados para problemas de estômago) ou comprimidos de pimozida (medicamento usado para tratar certos problemas psiquiátricos).
- se estiver a tomar outros medicamentos que são conhecidos por causar alterações graves no ritmo cardíaco.
- se sofrer de hipocaliemia ou hipomagnesemia (níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue) 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 ou alguém da sua família tiver problemas de coração que possam originar ritmo cardíaco anormal grave (síndrome prolongamento do intervalo QT);
- se estiver a tomar colquicina (para a gota) e sofrer de problemas no rim ou fígado.

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 antes de tomar Claritromicina Bluepharma LP.

- 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 Bluepharma LP, consulte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Claritromicina Bluepharma LP

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

- 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);
- terfenadina ou astemizol (para a febre dos fenos ou alergias);

- triazolam, alprazolam ou midazolam (para a ansiedade ou para ajudar a adormecer);
- cisaprida ou omeprazole (para problemas de estômago);
- pimozida ou 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);
- 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).

Claritromicina Bluepharma LP com alimentos e bebidas
Este medicamento deve ser tomado com alimentos.

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 segurança de Claritromicina Bluepharma LP durante a gravidez e aleitamento não é conhecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Claritromicina Bluepharma LP contém lactose

Claritromicina Bluepharma LP contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Claritromicina Bluepharma LP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar Claritromicina Bluepharma LP e durante quanto tempo.

Para adultos e crianças com mais de 12 anos, a dose recomendada de Claritromicina Bluepharma LP 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

APROVADO EM

17-03-2023

INFARMED

Claritromicina Bluepharma LP 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 Bluepharma LP quando se sentir melhor. É importante tomar os comprimidos com duração recomendada pelo seu médico, caso contrário a infecção 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 Bluepharma LP do que deveria

Se acidentalmente tomar mais de 2 comprimidos de Claritromicina Bluepharma LP 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 Bluepharma LP comprimidos provoque vômitos e dor de estômago e existe a possibilidade de reações alérgicas.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Bluepharma LP

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

Se parar de tomar Claritromicina Bluepharma LP

Não pare de tomar Claritromicina Bluepharma LP porque se sente melhor. É importante tomar os comprimidos durante o tempo que o médico indicou porque, caso contrário, o problema pode voltar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Claritromicina Bluepharma LP pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis comunicados com Claritromicina Bluepharma LP estão descritos abaixo.

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 secundário é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

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

Insônia
Dor de cabeça
Perda de paladar
Diarreia
Sentir-se ou estar doente
Dor de estômago
Erupção na pele

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

Infeções tais como infeções do estômago e intestino, inflamação do nariz, candidíase vaginal e infeções vaginais
Diminuição dos glóbulos brancos, anemia e outros problemas dos glóbulos brancos
Dor de estômago e diarreia
Reações alérgicas como por exemplo erupções na pele, edema (inchaço)
Perda de apetite
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
Asma e falta de ar
Prisão de ventre, pancreatite, boca seca, excesso de gás no estômago e vômitos

Os seguintes efeitos indesejáveis possuem uma frequência desconhecida:

Diarreia grave, dor de estômago, febre
Níveis baixos de açúcar no sangue, aumento de apetite
Problemas psiquiátricos como por exemplo sonhos anormais, estado de confusão, desorientação, alucinações (ver coisas), problemas psicóticos, depressão
Convulsões, perda de paladar, perda de olfato, sensação de formigueiro (sensação de picadas de agulha)
Surdez
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 (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura, fezes descoradas, dor no lado direito do estômago)
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

APROVADO EM

17-03-2023

INFARMED

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 nódoas negras, hemorragia).

Se fizer análises ao sangue enquanto estiver a tomar Claritromicina Bluepharma LP pode apresentar valores anormais na função hepática (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 Bluepharma LP 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 não pode tratar, os seus sintomas podem sofrer agravamento. Se tal acontecer, deve consultar o seu médico.

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 Bluepharma LP

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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.

APROVADO EM

17-03-2023

INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claritromicina Bluepharma LP

A substância ativa é a claritromicina. Cada comprimido contém 500 mg de claritromicina.

O(s) outro(s) componente(s) são: lactose mono-hidratada, hipromelose, ftalato de hipromelose, talco, estearo de magnésio, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, laca alumínica de amarelo de quinoleína e macrogol 400.

Qual o aspeto de Claritromicina Bluepharma LP e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada de Claritromicina Bluepharma LP 500 mg são comprimidos amarelos, oblongos, biconvexos e revestidos por película.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens "blister" em apresentações 6 e 10 comprimidos.

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

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

- Fabricante

Bluepharma Indústria Farmacêutica, SA

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria,

2565-187 Dois Portos

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em