

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Claritromicina Generis 500 mg comprimidos de libertação modificada
claritromicina, citrato

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

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

A claritromicina, a substância ativa dos comprimidos de libertação prolongada de Claritromicina Generis, pertence a um grupo de medicamentos denominados antibióticos macrólidos.

Claritromicina Generis encontra-se indicada nas seguintes situações:

- infeções do trato respiratório inferior, como por exemplo bronquite e pneumonia
- infeções do trato respiratório superior, como por exemplo sinusite e faringite
- infeções da pele e tecidos moles, como por exemplo foliculite, celulite e erisipela.

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

Não tome Claritromicina Generis

- se tem alergia à claritromicina, a outros antibióticos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a tomar algum dos medicamentos seguintes: cisaprida, pimizida, terfenadina, ergotamina ou di-hidroergotamina (ver "Outros medicamentos e Claritromicina Generis")
- se os seus rins não estiverem a funcionar corretamente (valor de depuração da creatinina inferior a 30 ml/min)
- 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 Generis

- se tem problemas do fígado ou rins
- se está a tomar colquicina
- se está a tomar outros antibióticos macrólidos, como a lincomicina ou a clindamicina
- se sofrer de diarreia após começar o tratamento com Claritromicina Generis. Caso esta situação ocorra informe imediatamente o seu médico.

Outros medicamentos e Claritromicina Generis

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

Deve informar especialmente o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes, pois poderão resultar efeitos graves:

- cisaprida (medicamento utilizado para distúrbios gastrointestinais)
- pimozida (medicamento utilizado para perturbações mentais)
- terfenadina (medicamento antialérgico)
- ergotamina ou di-hidroergotamina (medicamentos utilizados na enxaqueca)

Estes medicamentos não devem ser tomados enquanto estiver a tomar Claritromicina Generis.

Os medicamentos referidos abaixo podem afetar a quantidade de claritromicina na circulação, pelo que se os estiver a tomar pode ser necessário alterar a dose de claritromicina ou mudar para outro tratamento:

- ritonavir, especialmente se tiver problemas nos rins
- efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina e rifapentina, pois o efeito de Claritromicina Generis pode ficar reduzido.

Para além disso, foram ainda observadas várias interações entre a claritromicina e outros medicamentos, como por exemplo:

- antiarrítmicos
- carbamazepina, fenitoína, valproato
- inibidores da HMG Coenzima A redutase (ex. lovastatina, sinvastatina)
- anticoagulantes orais (ex. varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex., dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (utilizados para reduzir a coagulação do sangue), acenocumarol)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil
- teofilina
- tolterodina
- triazolobenzodiazepinas (ex. alprazolam, midazolam, triazolam)
- omeprazol
- aprepitant
- eletriptano
- halofantrina
- ziprazidona, ciclosporina, tacrolímus
- metilprednisolona
- vimblastina
- cilostazol
- colquicina
- digoxina
- zidovudina
- atazanavir, itraconazol e saquinavir.

É por isso muito importante que não se esqueça de informar o seu médico relativamente a todos os medicamentos que tenha tomado recentemente ou que esteja a tomar.

Claritromicina Generis com alimentos

Claritromicina Generis deve ser tomada 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 da utilização da claritromicina durante a gravidez e amamentação ainda não foi estabelecida. Não se recomenda a utilização durante a gravidez sem que os benefícios e riscos sejam cuidadosamente avaliados.

Claritromicina Generis é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Claritromicina Generis pode provocar tonturas. Se sofrer deste efeito com o tratamento deve evitar conduzir e utilizar máquinas.

Claritromicina Generis contém lactose

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

3. Como tomar Claritromicina Generis

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

A dose habitual nos adultos e crianças com mais de 12 anos é de um comprimido de libertação modificada de 500 mg, por dia, com alimentos. Nas infeções mais graves, a posologia pode ser aumentada para dois comprimidos de libertação modificada de 500 mg, numa única dose diária.

A dose deve ser tomada diariamente à mesma hora e os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

Utilização em crianças

Nas crianças com idade inferior a 12 anos recomenda-se a formulação pediátrica de claritromicina.

Os doentes com problemas renais devem tomar comprimidos de libertação imediata.

Se tomar mais Claritromicina Generis do que deveria

Foi descrito que a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode causar sintomas gastrointestinais.

Os sintomas de intoxicação devem ser tratados com lavagem gástrica e medidas de suporte, pelo que deverá dirigir-se imediatamente ao hospital mais próximo em caso de tomar uma quantidade excessiva de Claritromicina Generis.

Como acontece com outros macrólidos, não se espera que os níveis séricos de claritromicina sejam notavelmente afetados pela hemodiálise ou diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Generis

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve retomar a posologia normal prescrita pelo médico.

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

Se parar de tomar Claritromicina Generis

Se parar de tomar Claritromicina Generis poderá prejudicar a eficácia do tratamento da sua infeção. Esforce-se por tomar a sua dose todos os dias à mesma hora, durante o tempo que o seu médico recomendar.

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.

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).

Efeitos indesejáveis frequentes (frequência de $\geq 1/100$ (1%) a $\leq 1/10$ (10%)) incluem:

- náuseas
- diarreia
- indigestão
- dor abdominal
- alteração do sabor dos alimentos.

Foram ainda descritos os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (frequência de $\geq 1/1000$ (0,1%) a $\leq 1/100$ (1%)):

- inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite)
- infeção oral por um fungo (candidíase)
- irritação da pele com formação de pústulas
- inflamação da mucosa do nariz (rinite)
- infeção vaginal por um fungo (candidíase vaginal)
- infeção na vagina
- número baixo de glóbulos vermelhos no sangue (anemia) e de um determinado tipo de glóbulos brancos (eosinófilos)
- anemia hipocrômica
- perturbação e número baixo de glóbulos brancos (leucopenia)
- número baixo de plaquetas (trombocitopenia)
- falta de apetite (anorexia)

- aumento da quantidade de cloro no sangue (hipercloremia)
- aumento da quantidade de ácido úrico no sangue (hiperuricemia)
- diminuição da quantidade de cálcio (hipocalcemia)
- aumento de apetite
- depressão
- dificuldade em dormir
- nervosismo
- sonolência
- tonturas
- dor de cabeça
- tremores
- inflamação da conjuntiva ocular (conjuntivite)
- perturbações visuais
- perturbações da audição
- sensação de zumbido no ouvido (acufenos)
- vertigens
- dilatação dos vasos sanguíneos
- asma
- dificuldade em respirar (dispneia)
- doença pulmonar
- dor abdominal
- prisão de ventre (obstipação)
- sensação de boca seca (xerostomia)
- expulsão de gases pela boca (eructação)
- flatulência
- doença gastrointestinal
- hemorragia gastrointestinal
- inflamação na boca (estomatite)
- alterações na cor da língua
- vômitos
- aumento dos níveis de bilirrubina (hiperbilirrubinemia)
- pele seca
- eczema
- transpiração abundante (hiperidrose)
- prurido
- irritação da pele (exantema)
- urticária
- dor nas costas
- presença de albumina ou de sangue na urina
- corrimento genital
- fraqueza
- dor no peito
- inchaço da face
- indisposição
- dor
- sede.

Podem também ocorrer alterações nos resultados laboratoriais (exames complementares de diagnóstico), tais como:

- alanina aminotransferase aumentada
- fosfatase alcalina aumentada
- aspartato aminotransferase aumentada

- creatinina no sangue aumentada
- lactase desidrogenase no sangue aumentada
- ureia no sangue aumentada
- teste da função hepática anormal
- diminuição da protrombina.

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 Generis

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou com sinais visíveis de adulteração.

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 Generis

- A substância ativa é a claritromicina (sob a forma de citrato de claritromicina). Cada comprimido contém 500 mg de claritromicina.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilmetilcelulose, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, talco, estearato de magnésio e Opadry II amarelo 31G 52300 (HPMC 2910/hipromelose 15cP, lactose mono-hidratada, dióxido

APROVADO EM 28-05-2021 INFARMED

de titânio, macrogol/PEG 4000, talco, laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E104), macrogol/PEG 400).

Qual o aspeto de Claritromicina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Claritromicina Generis são revestidos por película, amarelos, oblongos, biconvexos, de libertação modificada.

Claritromicina Generis 500 mg comprimidos de libertação modificada apresenta-se em embalagens blister de 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16 ou 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em