

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CLARITROMICINA TETRAFARMA OD 500 mg Comprimidos de libertação modificada

Claritromicina (sob a forma de citrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Claritromicina Tetrafarma OD e para que é utilizado
2. Antes de tomar Claritromicina Tetrafarma OD
3. Como tomar Claritromicina Tetrafarma OD
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Claritromicina Tetrafarma OD
6. Outras informações

### 1. O QUE É CLARITROMICINA TETRAFARMA OD E PARA QUE É UTILIZADO

A claritromicina, a substância activa dos comprimidos de libertação prolongada de Claritromicina Tetrafarma OD, pertence a um grupo de medicamentos denominados antibióticos macrólidos.

A Claritromicina Tetrafarma OD encontra-se indicada nas seguintes situações:

- Infecções do Tracto Respiratório Inferior, como por exemplo bronquite e pneumonia.
- Infecções do Tracto Respiratório Superior, como por exemplo sinusite e faringite.
- Infecções da Pele e Tecidos Moles, como por exemplo foliculite, celulite e erisipela.

### 2. ANTES DE TOMAR CLARITROMICINA TETRAFARMA OD

Não tome Claritromicina Tetrafarma OD

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à claritromicina, a outros antibióticos ou a qualquer outro componente do Claritromicina Tetrafarma OD,
- se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes: cisaprida, pimozida, terfenadina e ergotamina ou dihidroergotamina (ver “Tomar Claritromicina Tetrafarma OD com outros medicamentos”)
- se os seus rins não estiverem a funcionar correctamente (valor de depuração da creatinina inferior a 30 ml/min.)

- se tem níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipocalémia ou hipomagneseemia).
- Se estiver a tomar um medicamento que contém lomitapida
- Se toma outros medicamentos que são conhecidos por causar distúrbios graves no ritmo cardíaco.

Tome especial cuidado com Claritromicina Tetrafarma OD

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

Ao tomar Claritromicina Tetrafarma OD com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deverá 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 (utilizado para perturbações mentais)
- terfenadina (medicamento anti-alérgico)
- ergotamina ou dihidroergotamina (medicamentos utilizados na enxaqueca)-Varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (utilizados para reduzir a coagulação do sangue)

Estes medicamentos não deverão ser utilizados enquanto estiver a tomar Claritromicina Tetrafarma OD.

Os medicamentos referidos abaixo podem afectar 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 Tetrafarma OD pode ficar reduzido.

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

- antiarrítmicos,
- carbamazepina, fenitoína, valproato
- inibidores da HMGCoenzima A reductase (ex. lovastatina, simvastatina),
- anticoagulantes orais (ex. varfarina, acenocoumarol),
- sildenafil, tadalafil, vardenafil,
- teofilina,
- tolterodina,
- triazolobenzodiazepinas (ex. alprazolam, midazolam, triazolam),

- omeprazole,
- aprepitant,
- eletriptano,
- halofantrina,
- ziprazidona, ciclosporina, tacrolimus,
- metilprednisolona,
- vinlastina,
- cilostazol,
- colchicina,
- digoxina,
- zidovudina,
- atazanavir, itraconazole e saquinavir,

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

Ao tomar Claritromicina Tetrafarma OD com alimentos e bebidas Claritromicina Tetrafarma OD deve ser tomada com alimentos.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança da utilização da claritromicina durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. Não se recomenda a utilização durante a gravidez sem que os benefícios e riscos sejam cuidadosamente avaliados.

A claritromicina é excretada no leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Claritromicina Tetrafarma OD pode provocar tonturas. Se sofrer deste efeito com o tratamento deverá evitar conduzir e utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Claritromicina Tetrafarma OD

Claritromicina Tetrafarma OD contém lactose.

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

### 3. COMO TOMAR CLARITROMICINA TETRAFARMA OD

Tomar Claritromicina Tetrafarma OD sempre de acordo com as indicações do médico. 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.

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

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

Se tomar mais Claritromicina Tetrafarma OD do que deveria

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Tetrafarma OD

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 Tetrafarma OD

Se parar de tomar Claritromicina Tetrafarma OD poderá prejudicar a eficácia do tratamento da sua infecção. 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, Claritromicina Tetrafarma OD pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

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

Foram ainda descritos os seguintes efeitos indesejáveis:

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

Infecções e infestações:

- inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite),
- infecção oral por um fungo (Candidíase),
- irritação da pele com formação de pústulas,
- inflamação da mucosa do nariz (rinite),
- infecção vaginal por um fungo (candidíase vaginal),
- infecção na vagina.

Doenças do sangue e sistema linfático:

- 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).

Doenças do metabolismo e nutrição:

- falta de apetite (anorexia),
- aumento da quantidade de cloro no sangue (hiperclorémia),
- aumento da quantidade de ácido úrico no sangue (hiperuricémia),
- diminuição da quantidade de cálcio (hipocalcémia),
- aumento de apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico:

- depressão,
- dificuldade em dormir,
- nervosismo,
- sonolência,

Doenças do sistema nervoso:

- tonturas,
- dor de cabeça,
- tremores.

Afecções oculares:

- inflamação da conjuntiva ocular (conjuntivite),
- perturbações visuais.

Afecções do ouvido e do labirinto:

- perturbações da audição,
- sensação de zumbido no ouvido (acufeno),
- vertigens.

Vasculopatias:

- dilatação dos vasos sanguíneos.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

- asma,
- dificuldade em respirar (dispneia),
- doença pulmonar.

Doenças gastrointestinais:

- 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.

Afecções hepatobiliares:

- aumento dos níveis de bilirrubina (hiperbilirrubinemia).

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- pele seca,
- eczema,
- transpiração abundante (hiperidrose),
- prurido,
- irritação da pele (exantema),
- urticária.

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

- dor nas costas.

Doenças renais e urinárias:

- presença de albumina ou de sangue na urina.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

- corrimento genital.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- 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, e
- diminuição da protrombina.

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).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe ou 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.

#### Portugal

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR CLARITROMICINA TETRAFARMA OD

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Claritromicina Tetrafarma OD após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Claritromicina Tetrafarma OD se verificar que a embalagem se encontra danificada ou com sinais visíveis de adulteração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Claritromicina Tetrafarma OD

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

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hipromelose, ftalato de hipromelose, talco, estearato de magnésio e Opadry II amarelo 31G 52300 (lactose mono-hidratada, amarelo de quinoleína (E104), talco, hipromelose, polietilenoglicol e dióxido de titânio (E171)).

Qual o aspecto de Claritromicina Tetrafarma OD e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Claritromicina Tetrafarma OD são amarelos e planos em ambos os lados, oblongos e biconvexos, de libertação modificada.

Claritromicina Tetrafarma OD Comprimido de libertação modificada apresenta-se em embalagens “blister” de 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16 e 20 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Mário Moreira, nº 1, Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro  
2675-660 Odivelas

Portugal

Fabricante

Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos  
Portugal

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em