APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Claritromicina toLife 500 mg comprimido revestido

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

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

Claritromicina toLife é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos anti-infeciosos, antibacterianos, macrólidos e que se apresenta na forma de comprimidos revestidos contendo 500 mg de claritromicina.

Claritromicina toLife comprimido é indicado em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.

Claritromicina toLife é um antibiótico que está indicado nas seguintes situações:
Infeções da garganta (amigdalite, faringite, traqueíte), das cavidades sinusais (sinusite) e do ouvido médio (otite).
Bronquite, pneumonia bacteriana e pneumonia atípica primária.
Impetigo, erisipela, foliculite, furunculose e feridas infetadas.
Profilaxia e tratamento das infeções por micobactérias.
Erradicação do H. pylori, desde que se obtenha supressão ácida e prevenção da recorrência de úlcera duodenal.

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

Não tome Claritromicina toLife:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, aos antibióticos macrólidos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

- Se estiver a tomar:
- alcaloides da cravagem do centeio (ex: ergotamina ou dihidroergotamina comprimidos) (medicamentos usados para tratar a enxaqueca);
- terfenadina ou astemizol (medicamentos tomados para a febre dos fenos ou alergias);
- cisaprida comprimidos (usado no alívio de certas perturbações do estômago);
- pimozida comprimidos (usado para tratar certas doenças psiquiátricas);
- ticagrelor ou ranolazina (medicamentos usados para a angina ou para reduzir a possibilidade de ataque cardíaco ou derrame cerebral);
- midazolam administrado por via oral (para a ansiedade ou para ajudar a dormir);
- colquicina (usado para o tratamento da gota);

- 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 colesterol elevado (por ex.: lovastatina ou sinvastatina);

- Se estiver a tomar um medicamento que contém lomitapida;

- Se tiver problemas no fígado e/ou rins;

- Se você ou alguém da sua família tiver problemas de coração que possam originar ritmo cardíaco anormal (síndrome prolongamento QT).

Se pensa que alguma das condições acima se aplica ao seu caso, deve consultar o seu médico antes de tomar claritromicina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claritromicina toLife
- Se está ou pensa estar grávida. Não é recomendada a utilização de Claritromicina toLife durante a gravidez sem o médico considerar cuidadosamente os benefícios versus os riscos;
- Se sofre de insuficiência renal moderada a grave;
- Se sofre de insuficiência ou doença hepática e/ou surgirem sintomas como anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou sensibilidade abdominal;
- Se estiver a tomar colquicina porque este medicamento pode causar efeitos indesejáveis graves;
- Se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após tomar Claritromicina toLife, consulte o seu médico imediatamente;
- Se ocorrer um agravamento dos sintomas de miastenia gravis;
- Se estiver a tomar triazolam ou midazolam (para a ansiedade ou para dormir);
- Se estiver a tomar outros antibióticos macrólidos, como a lincomicina e a clindamicina;
- Se tiver uma reação de hipersensibilidade.

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Se pensa que alguma das condições acima se aplica ao seu caso, deve consultar o seu médico antes de tomar claritromicina.

Outros medicamentos e Claritromicina toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou algum dos seguintes medicamentos, pois poderão resultar efeitos graves:
- digoxina, quinidina ou disopiramida (medicamentos para o coração);
- varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (utilizados para reduzir a coagulação do sangue);
- ergotamina/dihidroergotamina (para a enxaqueca);
- carbamazepina, valproato ou fenitoína (para a epilepsia ou doença bipolar (maníaco-depressiva));
- fenobarbital (para a epilepsia e convulsões);
- colquicina (para a gota);
- teofilina (para a asma ou enfisema);
- terfenadina e astemizol (para a febre dos fenos ou alergias);
- triazolam, alprazolam ou midazolam (para a ansiedade ou para dormir);
- cisaprida ou omeprazol (para problemas de estômago);
- pimozida ou ziprasidona (para a esquizofrenia ou outras condições psiquiátricas);
- zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina, efavirenz ou etravirina (para VIH);
- rifabutina (um antibiótico eficaz contra algumas infeções);
- itraconzol ou fluconazol (para infeções por fungos);
- sildenafil, tadalafil ou vardenafil (para disfunção erétil);
- tolterodina (para problemas da bexiga);
- metilprednisolona (um esteroide para tratar a inflamação);
- aprepitant (para evitar os vómitos 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);
- nateglinida ou repaglinida (medicamentos usados para tratar a diabetes);
- aminoglicosídeos (medicamentos usados como antibióticos para tratar infeções);
- bloqueadores dos canais de cálcio (medicamentos usados para tratar a pressão sanguínea elevada);
- erva de S. João (para a depressão e calmante natural).

Claritromicina toLife com alimentos e bebidas

Este medicamento pode 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 da utilização de claritromicina durante a gravidez e aleitamento ainda não foi estabelecida. Por conseguinte, não é recomendada a utilização durante a gravidez sem considerar cuidadosamente os benefícios versus os riscos.
A claritromicina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Claritromicina toLife pode causar tonturas, vertigens, confusão e desorientação. Por conseguinte, pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Claritromicina toLife

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

Claritromicina toLife comprimidos é indicado para tratamento em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade. Não é recomendada a utilização de Claritromicina toLife comprimidos em crianças com menos de 12 anos de idade. Por conseguinte, nas crianças com menos de 12 anos de idade deve utilizar-se claritromicina suspensão pediátrica (granulado para suspensão oral).

A posologia recomendada de claritromicina em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade é de:

Infeções do trato respiratório e infeções da pele e tecidos moles
A dose habitual recomendada é de um comprimido de 250 mg, duas vezes por dia. Nas infeções mais graves a dose habitual recomendada é de 500 mg, duas vezes por dia.
A duração média do tratamento é de 6 a 14 dias.

Infeções por micobactérias
Tratamento - a dose inicial para adultos deve ser de 500 mg, 2xdia.
Nas infeções disseminadas ou localizadas (M. avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. fortuitum, M. kansassi) em adultos, recomendam-se 1000 mg/dia, repartidas por duas doses.

O tratamento de infeções disseminadas pelo complexo Mycobacterium avium (CMA) em doentes com SIDA, deve continuar enquanto se verificarem os benefícios clínicos e microbiológicos. A claritromicina deve ser utilizada em conjunto com outros medicamentos antimicobacterianos.

O tratamento de outras infeções por micobactérias não tuberculosas deve continuar de acordo com a prescrição do médico.

Profilaxia: a dose recomendada de claritromicina em adultos é de 500 mg, 2xdia.

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

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

A dose recomendada é de 500 mg de claritromicina 2xdia, 1000 mg de amoxicilina 2xdia e 20 mg de omeprazol 1xdia, durante 7 a 10 dias.
Dupla terapia:
A dose recomendada é de 500 mg de claritromicina 3xdia e 40 mg de omeprazol 1xdia, durante 14 dias, seguidos de 20 mg ou 40 mg de omeprazol diárias, por mais 14 dias.

Modo de administração
Via oral.

Os comprimidos de Claritromicina toLife podem ser tomados com ou sem alimentos.

Crianças
Não se recomenda a administração de claritromicina (comprimidos a 250 ou 500 mg) em crianças com idade inferior a 12 anos.

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.

Doentes com insuficiência renal
Nos doentes com insuficiência renal, com níveis de depuração da 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 graves. O tratamento não deve durar mais de 14 dias.

Nos doentes com insuficiência renal recebendo tratamento simultâneo com ritonavir, deverão fazer-se os seguintes ajustes na dose habitual:
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 co-administradas com ritonavir.

Doentes com disfunção hepática
Não é necessário efetuar o ajuste da dose em doentes com disfunção hepática moderada ou grave mas com função renal normal.

Duração do tratamento
A duração do seu tratamento irá variar de acordo com as suas características e com a sua situação em particular.

Se tomar mais Claritromicina toLife do que deveria

Caso se verifique sobredosagem, esta deve ser tratada com a eliminação imediata do fármaco não absorvido e com medidas de suporte.
A ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode causar sintomas gastrointestinais. É também possível que ocorram alterações do estado mental, comportamento paranoico, níveis de potássio reduzidos e oxigenação deficiente do sangue.

A exemplo do que acontece com outros antibióticos, não se prevê que os níveis de claritromicina no sangue sejam muito afetados pela hemodiálise ou diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina toLife

Se se esquecer de tomar uma ou mais doses, deverá retomar o tratamento normal prescrito pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Claritromicina toLife

Deve seguir sempre as indicações do seu médico, quanto à dose a tomar e duração do tratamento.

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. Informe o seu médico imediatamente acerca destes ou quaisquer outros sintomas. Se os sintomas persistirem ou agravarem, consulte o seu médico.

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

Insónia, alteração no sabor dos alimentos, dor de cabeça, alteração no paladar, diarreia, vómitos, digestão difícil, náusea, dor abdominal, função hepática anormal, erupção cutânea, transpiração anormal.

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

Candidíase, infeção vaginal, diminuição dos leucócitos, diminuição dos neutrófilos, eosinofilia, hipersensibilidade, perda de apetite, diminuição do apetite, ansiedade, tonturas, sonolência, tremor, vertigens, perda de audição, zumbidos, eletrocardiograma – prolongamento do intervalo QT, palpitações, gastrite, estomatite, glossite, distensão abdominal, obstipação, boca seca, arrotos, gases, colestase, hepatite, alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, gamaglutamiltransferase aumentada, comichão, urticária, mal-estar, falta de forças, dor torácica, arrepios, cansaço, fosfatase alcalina aumentada, lactato desidrogenase aumentada.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis):

Colite pseudomembranosa, erisipela, agranulocitose, trombocitopenia, reação anafilática, angioedema, problemas psicóticos, confusão, despersonalização, depressão, mania, desorientação, alucinações, pesadelos, convulsões, alteração no sabor dos alimentos, alteração do olfato, perda de olfato, alteração da sensibilidade (formigueiro, picadas, adormecimento), surdez, Torsades de pointes, taquicardia ventricular, hemorragia, pancreatite aguda, alteração na cor da língua, alteração na cor dos dentes, insuficiência hepática, icterícia hepatocelular, Síndrome Stevens-Johnson,

necrólise epidérmica tóxica, erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), acne, rabdomiólise, miopatia, insuficiência renal, nefrite intersticial, índice internacional normalizado, tempo de protrombina prolongado, urina com cor anormal.

Se tiver diarreia durante ou após tomar Claritromicina toLife comprimidos 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 distinguir entre as duas situações.

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).

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 toLife

Não conservar acima de 25º C.

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 "VAL.". 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Qual a composição de Claritromicina toLife

- A substância ativa é a claritromicina. Cada comprimido revestido contém 500 mg de claritromicina.
- Os outros componentes são: Excipientes do núcleo: Amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, povidona 25, celulose microcristalina, silica coloidal anidra, estearato de magnésio; Excipientes do revestimento: (Metil)-hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, talco, propilenoglicol.

Qual o aspeto de Claritromicina toLife e conteúdo da embalagem

Claritromicina toLife 500 mg comprimidos apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos ou quase brancos, oblongos, biconvexos e revestidos. As embalagens contêm 10, 16, 20 ou 30 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bluepharma Ind. Farm S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal
Este folheto foi revisto pela última vez em