

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Claritromicina Zentiva 250 mg comprimidos revestidos por película
Claritromicina Zentiva 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Claritromicina Zentiva e para que é utilizado
2. O que deve saber antes de tomar Claritromicina Zentiva
3. Como tomar Claritromicina Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Claritromicina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cada comprimido revestido por película de Claritromicina Zentiva 250 mg contém 250 mg de claritromicina.

Cada comprimido revestido por película de Claritromicina Zentiva 500 mg contém 500 mg de claritromicina.

Clarithromicina Zentiva é um antibiótico que pertence ao grupo dos macrólidos. Este antibiótico para o crescimento de bactérias responsáveis por infeções.

Clarithromicina Zentiva é utilizado no tratamento das seguintes infeções agudas e crónicas causadas por bactérias sensíveis à claritromicina:

- Infeções da garganta, seios nasais e ouvido médio;
- Infeções respiratórias, tal como bronquite e pneumonia;
- Infeções da pele e tecidos moles;
- Infeções da cavidade oral, tal como abscessos dentários;
- Tratamento de infeções provocadas por micobactérias;
- Erradicação do *Helicobacter pylori* (bactéria responsável pelas úlceras duodenais)

A claritromicina está indicada em adultos e em crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

Devem ser consideradas as orientações oficiais para o uso adequado de agentes antibacterianos.

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

Não tome Claritromicina Zentiva

- Se é alérgico (hipersensível) à:

- Claritromicina,
- Outros macrólidos (por exemplo, azitromicina e eritromicina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
 - Astemizol ou terfenadina (usados para tratar a febre e outras alergias), cisaprida (para problemas no estômago), pimizida (utilizado no tratamento de perturbações mentais) uma vez que a combinação destes medicamentos pode por vezes causar alterações no seu ritmo cardíaco;
 - Outros medicamentos que são conhecidos por causar graves perturbações no ritmo cardíaco;
 - Ergotamina e dihidroergotamina (usado nas enxaquecas);
 - Ticagrelor (utilizado na prevenção de problemas graves cardíacos e nos vasos sanguíneos em indivíduos que tiveram ataques cardíacos ou dor no peito grave) ou ranolazina (utilizada no tratamento de angina em curso (dor no peito));
 - lovastatina ou simvastatina (inibidores da HMG-CoA reductase, frequentemente conhecidos como estatinas, utilizados para diminuir os níveis de colesterol no sangue);
 - colquicina (normalmente tomados para a gota);
 - midazolam (para a ansiedade ou para ajudar a dormir);
 - se tem níveis anormalmente baixos de potássio no sangue (uma condição conhecida como hipocaliemia);
 - se tem doença hepática grave associada a doença renal;
 - se tem um batimento cardíaco irregular.

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 Zentiva.

Recomenda-se precaução em caso de:

- se tiver problemas de fígado ou problemas de rins;
- se tem problemas de coração ou níveis baixos de magnésio no sangue;
- se tem ou é propenso a infeções fúngicas (ex. sapinhos)
- se está grávida ou a amamentar;

Outros medicamentos e Claritromicina Zentiva

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

Sobretudo, informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que a sua dose pode necessitar de ser alterada ou pode necessitar de realizar análises:

- digoxina, quinidina ou disopiramida (usados em problemas cardíacos);
- varfarina ou outros anticoagulantes (usados como diluentes sanguíneos);
- ergotamina/dihidroergotamina (para a enxaqueca);
- carbamazepina, valproato, fenofarbital ou fenitoína (usados no controlo da epilepsia);
- colquicina (para a gota);
- atorvastatina, rosuvastatina (inibidores da HMG-CoA reductase, conhecidos frequentemente como estatinas, utilizados para diminuir os níveis de colesterol no sangue);
- nateglinida, repaglinida ou insulina (utilizados para diminuir os níveis de glucose no sangue);
- teofilina (usado nas perturbações respiratórias);

- terfenadina e astemizol (para a febre dos fenos ou alergias);
- triazolam, alprazolam ou midazolam (usados para a regulação do sono e/ ou para a ansiedade);
- cilostazol (usado nos problemas de circulação do sangue);
- cisaprida ou omeprazol (para o tratamento de indigestão ou úlceras gástricas) a não ser que o seu médico o tenha prescrito para o tratamento de infeções por *Helicobacter pylori* associadas a úlceras duodenais;
- pimozida (usado em condições psiquiátricas);
- metilprednisolona (um corticosteroide utilizado, por exemplo, nas reações alérgicas);
- vimblastina (para o tratamento de cancro);
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (utilizados no tratamento da disfunção erétil em doentes adultos ou na hipertensão arterial pulmonar (elevada pressão sanguínea nos vasos sanguíneos do pulmão));
- ciclosporina, sirolímus ou tacrolímus (imunossupressores usados nos doentes com transplantes de órgãos);
- etravirina, efavirenz, nevirapina, zidovudina, ritonavir, atazanivir ou saquinavir (antiretrovirais usados no tratamento da infeção pelo VIH/SIDA);
- rifabutina, rifampicina, rifapentine, fluconazol, itraconazol (usados no tratamento de certas infeções bacterianas e fúngicas);
- tolterrodina (para tratamento de bexiga hiperativa);
- verapamilo, amlodipina, diltiazem (para pressão arterial alta);
- hipericão (erva de S. João) (o medicamento à base de plantas utilizado no tratamento de depressão);
- aminoglicosídeos, tais como amicacina (utilizado no tratamento de infeções bacterianas);

A Claritromicina Zentiva não interage com contraceptivos orais.

Claritromicina Zentiva com alimentos e bebidas

A Claritromicina Zentiva pode ser tomada independentemente do horário das refeições, uma vez que a sua ação não é afetada nem pelos alimentos nem pelas bebidas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, uma vez que a segurança na utilização de Claritromicina Zentiva na gravidez e na amamentação não é conhecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Claritromicina Zentiva pode causar-lhe tonturas ou vertigens. Se o afetar desta forma, não conduza nem opere máquinas ou realize qualquer tarefa em que necessite de estar alerta.

3. Como tomar Claritromicina Zentiva

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

A Claritromicina Zentiva deve ser tomada via oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser partidos ou esmagados.

Em crianças com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 30 Kg, o uso de claritromicina não está recomendado, pelo que devem ser utilizadas outras formas

farmacêuticas mais adequadas para crianças (claritromicina em suspensão pediátrica).

Para crianças com idade superior a 12 anos ou com peso superior a 30 Kg e em idosos, deve ser utilizada a mesma posologia indicada para os adultos.

É importante que tome este medicamento durante o tempo que o seu médico lhe indicou de modo a obter a cura completa. Não pare o tratamento quando se sentir melhor.

Infeções da garganta, seios nasais e ouvido médio

Infeções respiratórias, tal como bronquite e pneumonia

Infeções da pele e tecidos moles

A dosagem habitual é de um comprimido de 250 mg duas vezes por dia. Em infeções mais severas, a dosagem habitual 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, duas vezes por dia.

A duração do tratamento depende da decisão do seu médico

Infeções da cavidade oral, tal como abscessos dentários

A dosagem habitual é de 250 mg, duas vezes por dia.

A duração média do tratamento é de 5 dias.

Erradicação do *Helicobacter pylori* (bacteria responsável pelas úlceras duodenais)

Existem diversos esquemas de tratamentos para a erradicação do *Helicobacter pylori*, nas quais Claritromicina Zentiva é tomado com outros medicamentos, tais como:

- Claritromicina Zentiva 500 mg, duas vezes por dia + amoxicilina 1000 mg, duas vezes por dia + omeprazole 20 mg, uma vez por dia, durante 7-10 dias.

- Claritromicina Zentiva 500 mg, três vezes por dia, durante 14 dias + omeprazole 40 mg, uma vez por dia, seguido de omeprazol 20 ou 40 mg, uma vez por dia, durante mais 14 dias.

O tratamento escolhido pelo seu médico pode ser diferente do acima referido. O seu médico decidirá o melhor tratamento para si.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas renais graves, o seu médico poderá necessitar de reduzir a dose pela metade.

O tratamento não deve durar mais de 14 dias.

Se estiver a fazer tratamento concomitante com ritonavir, o seu médico poderá necessitar de reduzir a dose em mais de metade, com base nos resultados aos testes efetuados aos seus rins.

Se tomar mais Claritromicina Zentiva do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Claritromicina Zentiva do que a dose recomendada, ou se alguém engoliu comprimidos acidentalmente, procure assistência médica com urgência. Leve consigo o folheto informativo, a embalagem e os restantes comprimidos.

Tomar grandes quantidades de Claritromicina Zentiva é provável que cause vômitos e sintomas gastrointestinais.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritromicina Zentiva

Se se esqueceu de tomar um comprimido de Claritromicina Zentiva, tome-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver perto da dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu e tome apenas a dose seguinte na hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Claritromicina Zentiva

Deve levar o tratamento até ao fim, tal como o seu médico lhe prescreveu. Apenas desta forma pode alcançar a cura completa. Se parar o tratamento antes do tempo especificado pelo seu médico, a infeção pode ocorrer outra vez, porque a bactéria responsável pela infeção pode não ter desaparecido totalmente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se, em qualquer momento do seu tratamento, tiver algum dos efeitos descritos a seguir, PARE DE TOMAR os seus comprimidos e contacte o seu médico de imediato:

- diarreia grave ou prolongada, que pode ser acompanhada de sangue ou muco (a frequência da ocorrência é desconhecida). A diarreia pode ocorrer mais de 2 meses após o seu tratamento com claritromicina, em que deverá contactar o seu médico.
- reação alérgica grave com erupção na pele, dificuldades em respirar, desmaios ou inchaço da face e garganta (frequência da ocorrência é desconhecida).
- amarelecimento da pele (icterícia), irritação da pele, fezes claras, urina escura, dor abdominal ou perda de apetite (frequência da ocorrência é desconhecida). Estes podem ser sinais de que o seu fígado não está a funcionar bem.
- reações na pele graves tais como bolhas na pele, boca, lábios, olhos e genitais (sintomas de uma reação alérgica grave rara chamada de síndrome de Stevens-Johnson/necrose epidérmica tóxica - frequência da ocorrência é desconhecida).
- batimento cardíaco acelerado ou irregular - frequência da ocorrência é desconhecida.

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).

As seguintes reações adversas, podem ocorrer durante a toma de Claritromicina Zentiva e encontram-se divididas por frequência de ocorrência:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- problemas de sono;
- alterações no paladar;
- dores de cabeça;
- problemas no estômago, tais como, dores de estômago, indigestão, mal-estar, vômitos e diarreia;
- alterações na fôrnica como o seu fígado funciona;
- erupção na pele, incluindo suores.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- candidíase oral ou vaginal (uma infeção fúngica);
- diminuição nos níveis de algumas células sanguíneas (que pode conduzir a que tenha infeções com maior facilidade), eosinófilos elevados (um tipo de células brancas do sangue);
- hipersensibilidade do sistema imunitário;
- perda de apetite;
- ansiedade, tonturas, sonolência, tremores;
- vertigens, problemas na audição, zumbidos;
- prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma - relacionado com alterações na frequência cardíaca, palpitações;
- inflamação do estômago, língua ou dentro da boca, inchaço, prisão de ventre, boca seca, arrotar, flatulência;
- perturbações no fígado, incluindo hepatite;
- comichão, urticária (erupção cutânea com comichão);
- sensação de desconforto geral e fraqueza, dor no peito, arrepios e fadiga;
- alterações nos níveis de alguns produtos que se encontram no sangue;

Desconhecidos (não podem ser calculados com base nos dados disponíveis):

- eripisela (um tipo de infeção na pele);
- níveis baixos de alguns tipos de células brancas (agranulocitose) e das plaquetas no sangue;
- alterações na perceção da realidade ou pânico, confusão despersonalização, depressão, mania (humor anormalmente elevado), desorientação, alucinações (ver coisas), sonhos anormais;
- convulsões, alterações no paladar, alterações ou perda do cheiro, parestesia (perturbação sensorial - cócegas, formigueiro, comichão);
- surdez;
- perda de sangue dos vasos sanguíneos (hemorragia);
- pancreatite (inflamação do pâncreas), descoloração da língua ou dos dentes;
- dor nos músculos ou perda de tecido muscular;
- inflamação do rim ou incapacidade do rim funcionar bem;
- alteração nos resultados de alguns parâmetros em análises clínicas, cor invulgar da urina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Claritromicina Zentiva

Manter fora da vista e do alcance das crianças e dos animais.

Este medicamento não necessita de condições especiais de armazenamento.

Não utilize Claritromicina Zentiva após o prazo de validade impresso na embalagem após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Informações importantes acerca da eliminação dos medicamentos

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 Zentiva

- A substância ativa é a claritromicina.
- Os outros componentes são amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estereato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Claritromicina Zentiva e conteúdo da embalagem

Claritromicina Zentiva 250 mg.

Embalagens de 12 e 16 comprimidos revestidos por película, brancos ou quase brancos, redondos e biconvexos, em blisters, dentro de uma embalagem de cartão com folheto informativo incluso.

Claritromicina Zentiva 500 mg.

Embalagens de 14 e 16 comprimidos revestidos por película, brancos ou quase brancos, oblongos e biconvexos, em blisters, dentro de uma embalagem de cartão com folheto informativo incluso.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Itália

Claritromicina Zentiva 250 mg

Claritromicina Zentiva 500 mg

Portugal

APROVADO EM
09-02-2018
INFARMED

Clarithromicina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em