

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Klacid OD 500 mg comprimidos de libertação modificada
Clarithromicina

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Klacid OD e para que é utilizado

Klacid OD 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 Klacid OD são de libertação modificada, o que significa que a substância ativa é libertada lentamente do comprimido de modo que apenas precisa de tomar o medicamento uma vez ao dia.

Para que são usados os comprimidos de Klacid OD?

Os comprimidos de Klacid OD são usados para tratar infeções, como, por exemplo:

1. Infeções respiratórias como bronquite e pneumonia
2. Infeções da garganta e sinusite
3. Infeções da pele e tecidos moles, que podem também chamar-se celulite, foliculite ou erisipela.

Os comprimidos de Klacid OD são usados para adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Klacid OD

Não tome Klacid OD comprimidos

se tiver alergia à claritromicina ou a outros antibióticos da mesma classe de medicamentos (antibióticos macrólidos), tais como a eritromicina ou azitromicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se estiver a tomar alcaloides da cravagem do centeio (p. ex.: comprimidos de ergotamina ou di-hidroergotamina) ou usar inaladores de ergotamina para a enxaqueca ou midazolam por via oral (para a ansiedade e para ajudar a dormir);
se estiver a tomar outros medicamentos que se sabem causar distúrbios graves no ritmo do coração;
se estiver a tomar medicamentos chamados astemizol ou terfenadina (medicamento para tratar a febre dos fenos ou alergias), cisaprida ou domperidona (para problemas do estômago) ou pimozida (medicamento usado para tratar certas doenças psiquiátricas), uma vez que tomar estes medicamentos com Klacid pode causar perturbações graves no ritmo do coração;
se estiver a tomar ticagrelor ou ranolazina (medicamentos tomados para a angina ou para reduzir a possibilidade de ataque cardíaco ou AVC);
se tem níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no seu sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia);
se estiver a tomar medicamentos para o colesterol elevado (p. ex.: lovastatina ou sinvastatina);
se estiver a tomar um medicamento que contém lomitapida;
se tiver qualquer problema grave no fígado e/ou rins;
se teve ou tem atualmente perturbações do ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluindo torsades de pointes), ou uma anomalia do eletrocardiograma (ECG, registo elétrico do coração), chamado "síndrome de QT longo";
se estiver a tomar colquicina (para a gota).

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 ou farmacêutico antes de tomar Klacid OD

Se está grávida ou a amamentar (ver Gravidez e amamentação).

Se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após tomar Klacid OD comprimidos, consulte o seu médico imediatamente.

Se tem certos problemas do coração (doença da artéria coronária, insuficiência cardíaca grave, ritmos do coração anormais ou batimento do coração lento clinicamente relevante).

Se tem compromisso da função renal ou da função hepática, uma vez que pode ser necessária uma redução da dose.

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

Outros medicamentos e Klacid OD

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que a sua dose poderá ter que ser modificada ou poderá ter que realizar análises regularmente.

Klacid não deve ser tomado com alcaloides da cravagem do centeio, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colquicina, alguns medicamentos para tratar o colesterol elevado e medicamentos que são conhecidos por causar perturbações graves no ritmo cardíaco (ver a secção Não tome Klacid OD comprimidos).

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

digoxina, quinidina ou disopiramida (medicamentos para o coração);
varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por ex. dabigatrano, rivaroxabano, apixabano (fluidificante do sangue);
eletriptano (para a enxaqueca);
carbamazepina, valproato, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia ou doença bipolar (maníaco-depressiva));
Erva de São João (hipericão) (um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);
teofilina (para a asma ou enfisema);
triazolam, alprazolam ou midazolam intravenoso ou bucal (para a ansiedade ou para ajudar a adormecer);
omeprazol (para problemas de estômago);
quetiapina ou ziprasidona (para a esquizofrenia ou outras doenças psiquiátricas);
zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina, efavirenz ou etravirina (para o VIH);
rifabutina, rifapentina ou rifampicina (antibióticos eficazes contra algumas infeções, como a tuberculose);
itraconazol ou fluconazol (para infeções por fungos);
sildenafil, tadalafil ou vardenafil (para a disfunção erétil);
tolterrodina (para problemas da bexiga);
metilprednisolona (um esteroide para tratar a inflamação);
ibrutinib ou vinblastina (para tratamento do cancro);
aprepitante (para evitar os vômitos durante a quimioterapia);
cilostazol (para melhorar a circulação nas pernas);
qualquer antibiótico beta-lactâmico (certas penicilinas e cefalosporinas);
tacrolímus, sirolímus ou ciclosporina (para ajudar nos transplantes de órgãos);
nateglinida, repaglinida, sulfonilureias ou insulina (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 arterial elevada).

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Klacid OD. A segurança de Klacid OD comprimidos durante a gravidez e amamentação não é conhecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Klacid OD pode provocar tonturas. Por conseguinte, pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Klacid OD contém lactose mono-hidratada e sódio

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

Este medicamento contém 15,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Se tomar dois comprimidos de libertação modificada uma vez por dia, a quantidade de sódio resultante no total é de 30,6 mg por dose. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Klacid OD

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Para adultos e crianças com mais de 12 anos, a dose habitual de Klacid OD é de um comprimido de 500 mg uma vez por 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. Para se tornar mais fácil para si fazer isto, pode receber uma embalagem com 2 comprimidos em cada alvéolo do blister.

Pode receber uma embalagem com uma dose única de Klacid OD para que possa começar imediatamente o seu tratamento. Esta dose única não é o tratamento completo, pelo que deverá receber também uma prescrição para os restantes comprimidos que necessita.

Modo e via de administração

Klacid OD deve ser tomado com alimentos e engolido inteiro, não devendo ser mastigado. Deve tomar a sua dose todos os dias à mesma hora, durante o período de tratamento.

Não deixe de tomar os comprimidos de Klacid OD quando se sentir melhor. É importante tomar os comprimidos durante o período de tempo recomendado pelo seu médico, caso contrário a infeção não será completamente tratada 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Klacid OD

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

Se tomar mais Klacid OD do que deveria

Se acidentalmente tomar mais de 2 comprimidos de Klacid OD 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 Klacid OD comprimidos provoque vômitos e dor de estômago e existe a possibilidade de reações alérgicas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar os seus comprimidos e contacte o seu médico imediatamente:

Diarreia grave ou prolongada, que pode ter sangue ou muco, dores de estômago e febre. A diarreia pode ocorrer até dois meses após o tratamento com claritromicina. Erupção na pele, dificuldade em respirar, desmaio ou inchaço da face e da garganta. Contacte o seu médico imediatamente, uma vez que estes podem ser sinais de uma reação alérgica e pode necessitar de tratamento de emergência.

Perda de apetite, amarelecimento da pele (icterícia), urina escura, fezes de cor clara, comichão ou sensibilidade no abdómen. Contacte o seu médico imediatamente, uma vez que estes podem ser sinais de falência hepática.

Reações na pele graves, potencialmente fatais, como bolhas na pele, boca, lábios, olhos e genitais (sintomas de uma reação alérgica rara chamada síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica) ou uma erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (sintomas de pustulose exantemática). A frequência deste efeito secundário é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Dor ou fraqueza muscular conhecida como rabdomiólise (uma condição que causa a destruição de tecido muscular que pode resultar em dano renal).

Outros efeitos secundários

Os efeitos secundários frequentes de Klacid OD (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

Insónia

Dor de cabeça

Alterações no sentido do paladar (disgeusia)

Diarreia

Vómitos

Náuseas

Sentir-se ou estar doente

Indigestão, dor abdominal

Análises ao sangue anormais (enzimas hepáticas aumentadas)

Erupção na pele

Aumento da transpiração

Os efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

Infeções, tais como infeções do estômago e intestino, inflamação da pele causada por infeções, candidíase oral ou vaginal e infeções vaginais

Diminuição dos glóbulos brancos e outros problemas dos glóbulos brancos

Reações alérgicas, como, por exemplo, erupções na pele, edema (inchaço), comichão, urticária

Apetite diminuído, perda de apetite

Ansiedade

Nervosismo

Desmaio, tonturas, tremores, sonolência

Zumbidos, 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, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (resultados anormais no eletrocardiograma)

Asma e falta de ar

Hemorragia nasal

Prisão de ventre, dor rectal, boca seca, excesso de gás no estômago, arrotos e flatulência (gases)

Azia, gastrite (inflamação da mucosa gástrica), estomatite (inflamação da boca), glossite (inflamação da língua)
Dores musculares, câibras musculares
Arrepios, cansaço, pirexia

Os seguintes efeitos secundários possuem uma frequência desconhecida:

Infecção bacteriana das camadas externas da pele

Problemas psiquiátricos, como, por exemplo, sonhos anormais, estado de confusão, despersonalização, desorientação, alucinações (ver coisas), problemas psicóticos, depressão, mania

Convulsões ou ataques, perda de paladar, olfato anormal ou perda de olfato, sensação de formigueiro (sensação de picadas de agulha)

Surdez

Fibrilhação ventricular (contração descoordenada dos músculos do coração)

Hemorragia

Problemas dos rins incluindo inflamação do rim e a presença de sangue na urina

Pancreatite aguda (dor abdominal superior, que se estende até às costas, que pode estar associada a perda de apetite, sensação de doença ou estar doente).

Descoloração da língua, descoloração dos dentes

Acne

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 enjoado, facilidade em fazer nódoas negras, hemorragia).

Fraqueza muscular

Se fizer análises ao sangue enquanto estiver a tomar Klacid OD pode apresentar diminuição no fator de coagulação e aumentos noutras enzimas. Pode também ser detetada proteína na urina.

Se tiver diarreia durante ou após tomar Klacid OD 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 como distinguir entre as duas situações.

Na eventualidade pouco provável da sua infeção ter sido causada por um micróbio que Klacid não pode tratar, os seus sintomas podem sofrer agravamento. Se tal acontecer, deve consultar o seu médico.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>E-mail:
farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Klacid OD

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou gravado no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se os comprimidos estiverem fora do prazo de validade, devolva-os na sua farmácia e, se necessário, peça uma nova receita ao seu médico.

Não conservar acima de 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Se o seu médico decidir que deve parar o seu tratamento com os comprimidos de Klacid OD, devolva os restantes comprimidos na sua farmácia.

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 Klacid OD

A substância ativa é 500 mg de claritromicina.

Os outros componentes são: ácido cítrico, alginato de sódio, alginato de sódio e cálcio, povidona, talco, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol (400), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), ácido sórbico, laca de alumínio de amarelo de quinoleína (corante) (E104) e lactose mono-hidratada.

Este medicamento contém 0,665 mol (ou 15,3 mg) de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Qual o aspeto de Klacid OD e conteúdo da embalagem

Klacid OD comprimidos está disponível em embalagens blister ou frascos com 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16 e 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products Unipessoal, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

APROVADO EM 27-05-2021 INFARMED

Abbvie S.r.L
Strada Statale Pontina – Km 52
Campoverde di Aprilia – Latina
04010 Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Klacid Uno – Filmtabletten mit veränderter Wirkstoff-Freisetzung
Bélgica	Biclar Uno 500 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Dinamarca	Klacid Uno, depottabletter
Finlândia	Klacid OD 500 mg säädellysti vapauttava tabletti
Irlanda	Klacid LA 500mg Modified release tablets
Luxemburgo	Biclar Uno 500 mg, comprimés à libération modifiée
Países Baixos	Klacid SR, 500 mg tablet met gereguleerde afgifte
Portugal	Klacid OD 500 mg comprimidos de libertação modificada

Este folheto foi revisto pela última vez em