

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Klacid Pediátrico 25 mg/ml granulado para suspensão oral
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 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 Pediátrico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Klacid Pediátrico
3. Como tomar Klacid Pediátrico
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Klacid Pediátrico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Klacid Pediátrico é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos anti-infecciosos, antibacterianos, macrólidos e que se apresenta na forma de granulado para suspensão oral contendo 25 mg/ml de claritromicina.

Klacid Pediátrico está indicado em crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade.

Klacid 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, celulite e abscessos.

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

Não tome Klacid Pediátrico

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, aos antibióticos macrólidos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se estiver a tomar

- alcaloides da cravagem do centeio (ex: ergotamina ou dihidroergotamina comprimidos) (medicamentos usados para tratar a enxaqueca).
- 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 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 pimizida (medicamento usado para tratar certas doenças psiquiátricas), uma vez que tomar estes medicamentos com Klacid pode causar perturbações graves no ritmo do coração;
- se tem níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no seu sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia) ou arritmias cardíacas (palpitações) consulte o seu médico antes de tomar este medicamento;

- 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 Klacid Pediátrico

- se está ou pensa estar grávida. Não é recomendada a utilização de Klacid 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 secundários graves;
- se tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após tomar Klacid, 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 clindamicina;
- se tiver uma reação de hipersensibilidade.

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

Outros medicamentos e Klacid Pediátrico

Klacid Pediátrico 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** Pediátrico).

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. dabigatran, rivaroxabano, apixabano (fluidificante 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);
- triazolam, alprazolam ou midazolam (para a ansiedade ou para dormir);
- omeprazol (para problemas de estômago);
- 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);
- itraconazol 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 vômitos durante a quimioterapia);
- cilostazol (para melhorar a circulação nas pernas);
- rifampicina (para tratar a tuberculose);
- qualquer antibiótico beta-lactâmico (certas penicilinas e cefalosporinas);
- tacrolimus 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).

Klacid Pediátrico 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 da 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

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

Este medicamento contém óleo de rícino. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Contém até 11 g de sacarose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

3. Como tomar Klacid Pediátrico

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

Klacid Pediátrico está indicado em crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade. Nas crianças com menos de 12 anos de idade deve utilizar-se claritromicina suspensão pediátrica (granulado para suspensão oral).

A dose habitual recomendada de Klacid Pediátrico, em crianças dos 6 meses aos 12 anos, é de 7,5 mg/Kg de peso corporal, 2xdia. Nos casos de infeções mais graves, esta dose pode ser aumentada até um máximo de 500 mg, duas vezes por dia para infeções não micobacterianas. A duração média do tratamento é de 5 - 10 dias dependendo do patogénico envolvido e da gravidade da situação clínica.

Doentes com insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal, com níveis de depuração de creatinina inferiores a 30 ml/min., a dose de claritromicina deve ser reduzida para metade, isto é, até 250 mg diárias ou 250 mg duas vezes por dia nas infeções mais graves. Nestes doentes, o tratamento não deve prosseguir para além dos 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 coadministradas com ritonavir.

Doentes com disfunção hepática

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

Preparação da suspensão

Adicionar água até ao traço indicado no frasco. Agitar vigorosamente até homogeneizar.

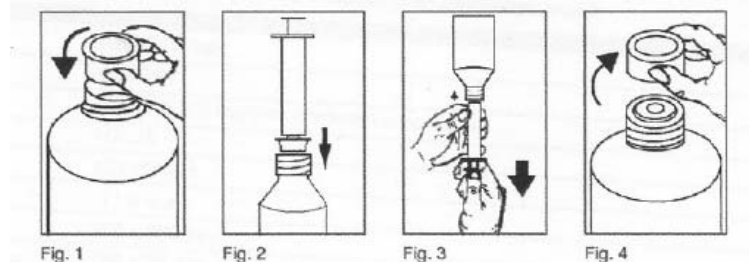
Completar com água até ao traço para obter 50 ou 100 ml de suspensão. Manter o frasco bem rolhado e agitar antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão não necessita refrigeração e tem a validade de 2 semanas.

Administração da suspensão

Alternativamente, podem estar disponíveis para administração da suspensão uma seringa para uso oral ou uma colher-medida, que lhe permitirão medir a quantidade certa de medicamento, de acordo com a recomendação do seu médico. Consultar a tabela posológica respetiva.

Seringa para uso oral de 10 ml	
TABELA POSOLÓGICA para crianças (com base no peso corporal)	
Peso da criança (kg)	mg (2 x dia)
2	15
4	30
6	45
8	60
10	75
12	90
14	105
16	120
18	135
20	150
22	165
24	180

Utilização da seringa para uso oral:



Remova a tampa do frasco (Fig. 1). Coloque o adaptador no frasco. Certifique-se que retirou todo o ar da seringa. Insira a seringa no orifício do adaptador, pressionando até encaixar. Ouvirá um som que confirma o encaixe (Fig. 2). Com o frasco invertido, extraia a dose pretendida, de acordo com a posologia recomendada (Fig. 3). Vire o frasco. Mantendo o êmbolo na mesma posição, retire a seringa do adaptador. Administre a suspensão. Mantenha o adaptador no frasco, coloque a tampa, rolando bem o frasco (Fig. 4). Após a administração lave a seringa.

Colher-medida de 5 ml	
TABELA POSOLÓGICA para crianças (com base no peso corporal)	
Peso corporal (kg)*	Dose administrada, 2xdia
8-11	0,5
12-19	1
20-29	1,5

30-40	2
* nas crianças com peso inferior a 8 kg a dose deve ser determinada em função do peso (aproximadamente 7,5 mg/kg 2xdia)	

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 Klacid Pediátrico 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.

Como 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 Klacid Pediátrico

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

Se parar de tomar Klacid Pediátrico

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

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

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):

Candidíase, infeção, infeção vaginal, diminuição dos leucócitos, trombocitemia, hipersensibilidade, perda de apetite (anorexia), diminuição do apetite, ansiedade, nervosismo, gritos estridentes, tonturas, sonolência, tremor, vertigens, perda de audição, zumbidos, eletrocardiograma – prolongamento do intervalo QT, palpitações, gastrite, estomatite,

glossite, obstipação, boca seca, arrotos, gases, alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, comichão, urticária, erupção maculo papular, espasmos musculares, falta de forças, pirexia, astenia.

Efeitos secundários desconhecidos (não pode ser calculado 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.

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 tiver diarreia durante ou após tomar Klacid 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.

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.

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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Klacid Pediátrico

Conservar a temperatura inferior a 25 °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 "EXP". 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Klacid Pediátrico

- A substância ativa é a claritromicina. Cada ml de suspensão oral contém 25 mg de claritromicina.
- Os outros componentes são: carbopol 974p, povidona, ftalato de hipromelose, óleo de rícino, sílica coloidal hidratada, sacarose, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico anidro, dióxido de titânio (E171), maltodextrina e aroma.

Qual o aspeto de Klacid Pediátrico e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de granulado para suspensão oral de cor branca a esbranquiçada, opaca com aroma a fruta. A embalagem contém um frasco com granulado para suspensão oral para um volume total de 100 ml; uma seringa para uso oral de polipropileno e adaptador ou colher-medida de poliestireno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da 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

AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em