

## Apresentações:

- 16 comprimidos | n.º registo: 5737887

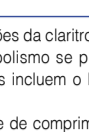


## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

# Claritromicina toLife

## 250 mg e 500 mg Comprimidos Revestidos



06F06

#### Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas consulte 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.

Cada comprimido revestido contém:

**Claritromicina toLife 250 mg comprimidos revestidos** – 250 mg de claritromicina.

**Claritromicina toLife 500 mg comprimidos revestidos** – 500 mg de claritromicina.

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

**Claritromicina toLife 250 mg comprimidos revestidos** – caixas com 10, 16, 20 e 30 comprimidos revestidos.

**Claritromicina toLife 500 mg comprimidos revestidos** – caixas com 10, 16, 20 e 30 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### CATEGORIA FARMACOTERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapêutico: I-1-h (antibióticos macrólidos). Classificação ATC – J01F A09.

### RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0 – 2794-093 Carnaxide Portugal

### INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

A claritromicina está indicada no tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis.

#### ADULTOS:

##### Infeções do tracto respiratório superior:

- Amigdalite e faringite devidas a *Streptococcus pyogenes*. A escolha habitual para o tratamento e prevenção das infeções por estreptococos e para a profilaxia da febre reumática é a penicilina. Embora a claritromicina seja eficaz na erradicação do *Streptococcus pyogenes* da nasofaringe (amigdalites e faringites), a sua eficácia na subsequente prevenção da febre reumática não está até ao momento estabelecida.

- Sinusite maxilar aguda e otite média aguda provocadas por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* ou *Streptococcus pneumoniae*.

##### Infeções do tracto respiratório inferior:

- Exacerbação aguda da bronquite crónica por infeção a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* ou *Streptococcus pneumoniae*.

- Pneumonia devida a *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).

**Infeções da pele e tecidos moles** não complicadas causadas por *Staphylococcus aureus* e *S. pyogenes* (os abscessos normalmente requerem drenagem cirúrgica).

**Infeções micobacterianas** localizadas ou disseminadas devidas ao complexo *Mycobacterium avium* (MAC).

**Profilaxia de infeções disseminadas** causadas pelo complexo *Mycobacterium avium* (MAC) em doentes de alto risco infectados por HIV (contagem de linfócitos CD4 menor ou igual a 50/mm<sup>3</sup>). Os ensaios clínicos foram efectuados em doentes com uma contagem de linfócitos menor ou igual a 100/mm<sup>3</sup>.

**Em terapêutica associada** à amoxicilina e lansoprazol ou omeprazol, no tratamento de doentes com *Helicobacter pylori* e úlcera duodenal, erradicando o *Helicobacter pylori*.

#### CRIANÇAS:

**Claritromicina toLife** não está indicado para crianças de idade inferior a 12 anos.

### CONTRA-INDICAÇÕES

A claritromicina está contra-indicada em doentes com história de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou hipersensibilidade a qualquer dos excipientes.

A administração concomitante de claritromicina está contra-indicada com astemizole, cisapride, pimozide e terfenadina (ver **Interações Medicamentosas e Outras**).

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

As reacções adversas descritas com a administração do fármaco foram do tipo gastro-intestinal: náuseas, vómitos, dispêpsia e dor abdominal. Outros efeitos incluíram dor de cabeça, alteração do paladar, diarreia e aumento transitório nas enzimas hepáticas. Como ocorre com outros macrólidos, foram reportados raros aparecimentos de disfunção hepática com aumento nas enzimas hepáticas e hepatite hepatocelular e/ou colelástica com ou sem icterícia. Esta disfunção hepática pode ser grave sendo, geralmente, reversível. Em casos excepcionais, houve relatos de piores hepáticas com consequências fatais, geralmente associadas a doenças graves subjacentes e/ou medicação concomitante. Quando a claritromicina é administrada conjuntamente com omeprazol, foi descrita a ocorrência de coloração reversível da língua. Outros efeitos adversos incluem rash cutâneo e síndrome de Stevens-Johnson.

Houve relatos de aparecimento de efeitos adversos transitórios no sistema nervoso central e que oscilam de visão turva, ansiedade, insónia e pesadelos até confusão, alucinações e psicose; no entanto, não foi estabelecida nenhuma relação causa-efeito.

Em raras ocasiões a administração de eritromicina foi associada com o aparecimento de arritmias ventriculares, incluindo taquicardia ventricular e "torsades de pointes" em doentes com intervalo QT prolongado.

O aparecimento de glossite, estomatite e monilia oral, bem como perda de audição e alterações no olfacto (normalmente associadas às alterações no paladar) as quais são normalmente reversíveis após descontinuação do tratamento, foi já descrito.

Com o tratamento com claritromicina pode ocorrer alteração na cor da língua e dos dentes, geralmente reversível com limpeza profissional. Foram relatados casos raros de hipoglicemia, tendo alguns ocorrido em doentes a receber tratamento concomitante com hipoglicémicos orais ou insulina.

Foram descritos casos isolados de trombocitopenia.

**Doentes imunocomprometidos:** Em doentes imunocomprometidos com infeções micobacterianas, tratados com altas doses de claritromicina durante longos períodos de tempo, é difícil diferenciar os efeitos adversos associados com a claritromicina dos sintomas fundamentais da doença causada por HIV ou doenças subjacentes. Em doentes adultos, os efeitos adversos mais frequentes com doses diárias de 1000 e 2000 mg de claritromicina foram: náuseas, vómitos, alteração do paladar, dor abdominal, diarreia, rash, flatulência, dor de cabeça, obstipação, alteração da audição e aumento da SGOT e SGPT. Mais frequentemente o aparecimento de dispneia, insónia e secreta de boca foram observados. A incidência foi similar em doentes tratados com 1000 e 2000 mg por dia e 3 a 4 vezes menor que o descrito em doentes que receberam doses diárias de 4000 mg de claritromicina. Aproximadamente 2-3% de doentes que receberam dose diárias de 1000 e 2000 mg de claritromicina mostraram um aumento significativo na SGOT e SGPT e diminuições abaixo dos limites normais das células brancas sanguíneas e plaquetas. Uma pequena percentagem de doentes destes 2 grupos de dosagem apresentaram níveis elevados de azoto úrico sanguíneo. Com a dose de 4000 mg/dia a incidência de valores anormais foi ligeiramente maior, excepto para a contagem de leucócitos.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Nos estudos clínicos efectuados, observou-se um aumento nos níveis séricos de teofilina ou carbamazepina quando administrados concomitantemente com claritromicina. Os doentes que recebem estas associações deverão ser submetidos a monitorização clínica rigorosa e, se necessário, a dose deverá ser ajustada.

Quando a claritromicina é administrada em conjunto com digoxina pode ocorrer um aumento nos níveis plasmáticos de digoxina e, deste modo, recomenda-se a sua monitorização.

A claritromicina, assim como a eritromicina, são substractos e inibidores do isoenzima 3A do citocromo P450 (CYP3A). A co-administração de um destes fármacos com outro fármaco que seja principalmente metabolizado pelo CYP3A pode promover um aumento das concentrações deste último, o que pode significar um aumento ou prolongamento dos seus efeitos terapêuticos e/ou adversos. Devem considerar-se, nestes casos, ajustes nas doses administradas e recomenda-se, quando possível, uma monitorização dos níveis séricos. Exemplos destes fármacos são: omeprazol, varfarina, alcalóides ergotâmicos, alprazolam, triazolam, midazolam, lovastatina, sinvastatina, disopiramida, quinidina, sildenafil e ciclosporina.

Na experiência pós-comercialização foram observadas as seguintes interações baseadas no metabolismo do CYP3A:

- Foram relatadas "torsades de pointes", quando da administração simultânea de claritromicina e de quinidina ou disopiramida. Durante a co-administração, devem ser realizados electrocardiogramas por forma a monitorizar o prolongamento do intervalo QT. Os níveis séricos destes fármacos devem também ser monitorizados.

- O uso concomitante de claritromicina e ergotamina ou di-hidroergotamina tem sido associado, em alguns doentes, ao aparecimento de toxicidade aguda caracterizada por espasmos severos dos vasos periféricos e disestesia.

- A administração concomitante de claritromicina e benzodiazepinas (por ex.: alprazolam, triazolam, midazolam) resulta numa depuração plasmática destas últimas, pelo que a sua dose deve ser reduzida entre 50 e 75%.

- A claritromicina, às semelhanças de outros macrólidos, aumenta as concentrações dos inibidores da HMG-coA-reductase (por ex.: lovastatina, sinvastatina), ao inibir as enzimas do citocromo P450. Foram relatados casos raros de rhabdomiólise em pacientes tratados com macrólidos e estatinas.

- Foi relatado um aumento da exposição sistémica (AUC) do sildenafil, provocado pela administração da claritromicina. É de esperar uma interacção semelhante entre o sildenafil e a claritromicina pelo que deve ser considerada uma redução da dose do primeiro.

- Quando a claritromicina (500 mg de 8 em 8 horas) se administra em conjunto com omeprazol (40 mg/dia) aumentam os níveis plasmáticos da claritromicina e do seu metabolito activo 14-hidroxi-claritromicina. Para a claritromicina, o aumento médio da C<sub>max</sub> é de 10 % e de 15% na AUC de 8 horas. Para o metabolito 14-hidroxi-claritromicina, a C<sub>max</sub> e a AUC são ambas superiores em 45%. As concentrações de claritromicina no tecido e suco gástrico, também aumentam com a administração do omeprazol. Por outro lado, as concentrações de omeprazol também aumentam com a administração simultânea de claritromicina. No entanto estas interacções podem considerar-se benéficas para a erradicação do *H. pylori*, em terapêutica combinada.

Têm ocorrido relatos de outras interacções baseadas no metabolismo do CYP3A, em que a claritromicina interfere com a eritromicina ou a claritromicina, em que é administrada concomitantemente com a claritromicina, em que com tacrolimus, alfentanil, rifabutina, metilprednisolona, vimblastina, cilostazol e bromocriptina. A administração simultânea de claritromicina e rifabutina provoca a diminuição dos níveis plasmáticos desta última.

Foi relatado que os macrólidos alteram o metabolismo do cisapride, pimozide e terfenadina, causando um aumento nos seus níveis séricos. Ocasionalmente estes aumentos estiverem associados com arritmias cardíacas, tais como prolongamento do intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular e "torsades de pointes" (ver **Contra-indicações**). Efeitos similares foram observados durante a administração conjunta de astemizole e outros macrólidos.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

A claritromicina pode ser administrada sem ajustes posológicos, na presença de insuficiência hepática, se a função renal estiver normal. Contudo, em presença de qualquer alteração da função renal, com ou sem alteração da função hepática, terá sempre de ser feito um ajuste posológico.

A possibilidade de resistência cruzada entre a claritromicina e outros antibióticos do grupo dos macrólidos e da lincomicina e clindamicina, deverá ser tomada em conta.

Quando a claritromicina é usada no tratamento de infeções causadas por *M. avium*, deverá efectuar-se audiometria nos doentes antes do início do tratamento e a sua audição deverá ser monitorizada durante o tratamento. Um controlo periódico da contagem de leucócitos e plaquetas é também recomendado.

Como com outro antibiótico de largo espectro, a claritromicina, pode provocar colite pseudo-membranosa de intensidade variável. A "colite associada a antibióticos" é provocada por uma toxina produzida pelo *Clostridium difficile*. Isto sucede devido à destruição da restante flora intestinal, que permite o sobre-desenvolvimento dos clostrídios. Uma vez feito o diagnóstico (diarreia subsequente à toma do antibiótico), devem iniciar-se as medidas terapêuticas adequadas: os casos leves normalmente respondem à interrupção do antibioterapia; nos casos moderados a severos, é de considerar o tratamento com líquidos e electrólitos, suplementação proteica e um antibacteriano eficaz contra o *Clostridium difficile*.

A claritromicina não deve ser administrada em associação com a ranitidina (citrate de bismuto) em doentes com história de porfíria. A co-administração de claritromicina e ranitidina resulta no aumento das concentrações plasmáticas de ranitidina (57%), bismuto (48%) e 14-hidroxi-claritromicina (31%). Estes aumentos são clinicamente insignificantes.

### EFEITOS NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

**Gravidez:** A claritromicina não deve ser usada em mulheres grávidas, excepto se não for possível qualquer terapêutica alternativa. Se ocorrer uma gravidez durante a exposição a este medicamento, a doente deve ser informada do risco potencial para o feto. Foram demonstrados efeitos adversos no decurso da gravidez e/ou alterações no desenvolvimento embrio-fetal de macacos, ratos, murganhos e coelhos, expostos à claritromicina, com níveis plasmáticos 2 a 17 vezes a dose terapêutica usada em humanos. Antes de prescrever a claritromicina a mulheres grávidas, o médico deverá pesar cuidadosamente os benefícios obtidos contra o risco potencial, especialmente durante os 3 primeiros meses de gravidez.

**Aleitamento:** A claritromicina é excretada no leite materno. A sua segurança no período de amamentação, não está estabelecida pelo que se desaconselha a claritromicina à mulher que deseje amamentar.

### EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### LISTA DOS EXCIPIENTES

Para ambas as dosagens: **Excipientes do núcleo:** Amido pré-gelificado, croscarmellose sódica, povidona 25, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio; **Excipientes do revestimento:** (Metil)-hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, talco, propilenolol.

### POSOLOGIA USUAL

#### CRIANÇAS:

**Claritromicina toLife** não está indicado para crianças de idade inferior a 12 anos. Para crianças de idade superior a 12 anos, a posologia geralmente seguida é de 7,5 mg/Kg de 12 em 12 horas.

#### ADULTOS:

| Infeção                          | Dose 12/12 h | Duração tratamento (dias) |
|----------------------------------|--------------|---------------------------|
| Faringite/Amigdalite             | 250 mg       | 10                        |
| Sinusite maxilar aguda           | 500 mg       | 14                        |
| Exacerbação de bronquite crónica | 250 mg       | 7 a 14                    |
| Pneumonia                        | 250 mg       | 7 a 14                    |
| Infeções da pele e anexos        | 250 mg       | 7 a 14                    |

### ERRADICAÇÃO DO HELICOBACTER PYLORI E PREVENÇÃO DA RECORRÊNCIA DA ÚLCERA DUODENAL

**Terapia tripla:**

- 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia, 1000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia e 20 mg de omeprazol uma vez por dia durante 7 a 10 dias.
- 500 mg de claritromicina, 1000 mg de amoxicilina e 20 mg de omeprazol, todos administrados duas vezes ao dia durante 7 dias.

As taxas de erradicação para estas terapias triplas são similares.

**Terapia dupla:** 500 mg de claritromicina três vezes ao dia, com 40 mg de omeprazol uma vez ao dia durante duas semanas, seguidos de omeprazol, 20 mg ou 40 mg fortemente por mais 14 dias.

O *Helicobacter pylori* está fortemente ligado à úlcera péptica. 90 a 100% dos doentes com úlceras duodenais estão infectados com este agente patogénico. A sua erradicação revelou reduzir de forma importante a percentagem de recorrência de úlcera duodenal, diminuindo assim a necessidade de manutenção da terapêutica anti-secretória.

### INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Claritromicina toLife** pode ser tomado independentemente das horas das refeições mas, preferencialmente, duas horas antes de uma refeição.

### DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

Dependente do esquema posológico e do tratamento adoptado pelo médico. A sua indicação deverá ser escrupulosamente seguida.

### INSTRUÇÕES SOBRE A ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA A ADMINISTRAÇÃO DE UMA OU MAIS DOSES

Se o doente esquecer a sua toma e se estiver a mais de 8 horas da próxima toma deverá proceder à ingestão. Caso contrário retornará no horário pré-estabelecido mas não tomará uma dose dupla.

### INDICAÇÃO DE COMO SUSPENDER O TRATAMENTO SE A SUA SUSPENSÃO CAUSAR EFEITOS DE PRIVAÇÃO

Não aplicável.

### SOBREDOSAGEM

Após ingestão accidental de quantidades ligeiramente acima da dose máxima recomendada de claritromicina, será de se esperar o aparecimento de alterações gastrointestinais. As reacções adversas que acompanham a sobredosagem deverão ser tratadas pela rápida eliminação de fármaco não absorvido e medidas de suporte. Não é de esperar que os níveis de claritromicina sejam apreciavelmente afectados por hemodiálise ou diálise peritoneal.

### AVISOS

No caso de detectar algum efeito indesejável não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Antes de tomar esta medicação deverá consultar-se que ela se encontra dentro do prazo de validade o qual está indicado na embalagem. Como com qualquer medicamento deverá manter este fora do alcance e da vista das crianças.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A DESTRUÇÃO DOS PRODUTOS NÃO UTILIZADOS

Os produtos não utilizados ou os resíduos não devem ser eliminados de acordo com as exigências. Deverá entregar o produto não utilizado ao seu farmacêutico que o encaminhará adequadamente.

Este folheto foi revisto em Junho de 2014.

toLife  
produtos farmacêuticos, s.a.