claritromicina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

500 mg

claritromicina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 500 mg: embalagens com 10 ou 14 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
claritromicina ..... 500 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, aroma de baunilha, hipromelose e macrogol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções de vias respiratórias superiores (exemplos: faringite e sinusite) e inferiores (exemplos: bronquite e pneumonia), infecções de pele e tecidos moles (exemplos: foliculite, celulite, erisipela), causadas por todos os microrganismos sensíveis à claritromicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A claritromicina é um antibiótico do tipo macrolídeo e exerce sua ação antibacteriana inibindo a produção de proteínas pelas bactérias.
Em alguns casos, os sinais de melhora surgem rapidamente após o início do tratamento; em outros casos é necessário um tempo maior para obter-se efeitos benéficos. Seu médico o orientará.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) aos antibióticos macrolídeos e a qualquer componente da fórmula (vide "**Composições**"). Também está contraindicada se você estiver fazendo uso de um dos seguintes medicamentos: astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina, e se você estiver com hipocalemia (pouca quantidade de potássio no sangue), pois pode causar um prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) e arritmias cardíacas incluindo taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e Torsades de Pointes (distúrbio no ritmo cardíaco).
A administração concomitante de claritromicina com ticgrelor ou ranolazina é contraindicada.
O uso deste medicamento com alcaloides de ergot (exemplo: ergotamina ou di-hidroergotamina) é contraindicado, pois pode resultar em toxicidade ao ergot.
A coadministração deste medicamento com midazolam oral é contraindicada.
Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com histórico de prolongamento do intervalo QT ou arritmia ventricular do coração, incluindo Torsades de Pointes.
A administração concomitante de claritromicina e colchicina é contraindicada
Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.
Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com uma estatina (exemplo: lovastatina ou sinvastatina), pois aumenta o risco do paciente ter miopatia (doença muscular), incluindo rabdomiólise (destruição do músculo esquelético).
A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com alteração importante da função dos rins (depuração de creatinina menor do que 30 mL/min).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso prolongado deste medicamento, assim como com outros antibióticos, pode resultar na colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida pelo médico.
A claritromicina deve ser descontinuada imediatamente se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem como falta de apetite (anorexia), pele amarelada (icterícia), urina escura, coceira ou sensibilidade abdominal.
Diarreia associada à *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo claritromicina, podendo sua gravidade variar de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do intestino, o que pode levar à proliferação de *Clostridium difficile*, portanto a existência dessa bactéria deve ser considerada pelo médico em todos os pacientes que apresentarem quadro de diarreia após o uso de antibiótico. Um minucioso histórico médico é necessário para o diagnóstico, já que a ocorrência desta bactéria foi relatada ao longo de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.
Agravamento dos sintomas de miastenia grave (perda das forças musculares ocasionada por doenças musculares inflamatórias) foi relatado em pacientes recebendo terapia com claritromicina.
Este medicamento deve ser administrado com cuidado a pacientes com alteração da função do fígado ou dos rins uma vez que, a claritromicina é eliminada principalmente pelo fígado. Deve ser também administrado com precaução a pacientes com comprometimento moderado a grave da função dos rins.
Se a administração concomitante de claritromicina e colchicina for necessária, seu médico deverá monitorar quanto à ocorrência de sintomas clínicos de toxicidade por colchicina. A dose de colchicina deve ser reduzida pelo seu médico.
Recomenda-se precaução quanto à administração de claritromicina juntamente com triazolam e midazolam intravenoso (aplicado na veia).
Devido ao risco de prolongamento do intervalo de QT (alteração no eletrocardiograma), claritromicina deve ser utilizada com precaução em pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de condução cardíaca, hipomagnesemia (pouca quantidade de magnésio no sangue), frequência cardíaca baixa (< 50 bpm), ou quando é utilizado junto com outro medicamento associado com tempo de prolongamento do intervalo de QT. A claritromicina não deve ser utilizada em pacientes com prolongamento do intervalo de QT congênito (de nascença) ou documentado, ou história de arritmia ventricular (vide "**Quando não devo utilizar este medicamento**").
Seu médico deve realizar o teste de sensibilidade quando prescrever claritromicina para pneumonia e infecções de pele e tecidos moles de severidade leve a moderada. Se sua pneumonia foi adquirida em hospitais, a claritromicina deve ser utilizada em combinação com antibióticos adicionais adequados prescritos pelo médico.
No caso de reações de hipersensibilidade (alergia) aguda severa, como anafilaxia (reação alérgica aguda), Síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, Síndrome DRESS (erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos) e púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não trombocitopênica), a terapia com claritromicina deve ser descontinuada imediatamente e um tratamento apropriado deve ser urgentemente iniciado.
O uso da claritromicina em conjunto com agentes hipoglicêmicos orais (medicamentos que controlam os níveis de açúcar no sangue usados no tratamento de diabetes) tais como: nateglinida, repaglinida e rosiglitazona e/ou uso de insulina, pode causar hipoglicemia (diminuição dos níveis de açúcar no sangue). Seu médico deverá monitorar cuidadosamente o nível de glicose do seu sangue.
Quando a claritromicina é utilizada junto com anticoagulantes orais (medicamentos que diminuem ou evitam a formação de coágulos no sangue, exemplo: varfarina) há um risco sério de hemorragia e alteração de exames de controle da coagulação [elevação do tempo de protrombina e no Índice Internacional Normalizado (do inglês *International Normalized Ratio* – INR)]. Seu médico deverá monitorar tempo de INR e protrombina se você estiver tomando claritromicina junto com anticoagulantes orais.
É contraindicado o uso de claritromicina em conjunto com lovastatina ou sinvastatina, o que aumenta a concentração de claritromicina no sangue e aumenta o risco de miopatia (doença muscular), incluindo a rabdomiólise (necrose ou desintegração no músculo esquelético). Se o tratamento com claritromicina não puder ser evitado, a terapia com lovastatina ou sinvastatina deve ser suspensa durante o curso do tratamento. Em situações onde o uso concomitante da claritromicina não pode ser evitado, é recomendado que seu médico prescreva a menor dose registrada de estatina.

Gravidez e amamentação
A segurança da utilização de claritromicina durante a gravidez e amamentação ainda não foi estabelecida, entretanto sabe-se que a claritromicina é excretada pelo leite materno; assim, esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças
Não se recomenda a utilização de claritromicina, na forma farmacêutica de comprimidos, em crianças com idade inferior a 12 anos.

Uso em pacientes idosos
Não há restrições para o uso de claritromicina em idosos, desde que tenham função renal normal. Em idosos com prejuízo da função renal, deve-se seguir as mesmas recomendações feitas para adultos jovens.

Alteração na capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas
Não há informações sobre os efeitos da claritromicina na capacidade de dirigir ou operar máquinas. O potencial para tontura, vertigem, confusão e desorientação, as quais podem ocorrer com o uso do medicamento, devem ser levados em conta antes do paciente dirigir ou operar máquinas.

Uso em pacientes com disfunção do fígado
A claritromicina é excretada principalmente pelo fígado, devendo ser administrada com cautela em pacientes com função hepática alterada.

A ingestão de alimentos, pouco antes da administração dos comprimidos de claritromicina, pode atrasar ligeiramente o início da absorção da claritromicina; entretanto, não prejudica as suas concentrações no organismo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do medicamento
Claritromicina 500 mg: comprimido revestido oblongo, branco a levemente amarelado, com odor de baunilha, sulcado em uma das faces e na outra gravado Medley.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser tomado por via oral (boca).
A dose habitual de claritromicina para adultos é de um comprimido de 250 mg, por via oral, a cada 12 horas. Nas infecções mais graves, a dose pode ser aumentada para 500 mg a cada 12 horas.
A dose máxima diária de administração do medicamento é de 1000 mg uma vez ao dia (2 comprimidos de 500 mg cada).
Para o tratamento de erradicação do *H. pylori* em terapia combinada, siga a prescrição do seu médico.

Como ocorre com todo tratamento com antibióticos, é importante utilizar claritromicina durante todo o tempo prescrito pelo médico, mesmo que tenham desaparecido os sinais e sintomas da infecção. Constitui erro grave interromper a tomada do medicamento tão logo desapareçam os sintomas, pois isso não significa cura da infecção e pode contribuir para o aparecimento de microrganismos resistentes ao antibiótico.
A claritromicina pode ser tomada junto ou não às refeições, ou com leite.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar e fale com o seu médico. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas mais comuns e frequentes relacionadas à terapia com claritromicina tanto na população adulta quanto pediátrica são: náuseas, vômito, dor abdominal, diarreia e paladar alterado. Estas reações adversas geralmente são de intensidade leve.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Distúrbios psiquiátricos: insônia.
- Distúrbios de sistema nervoso: disgeusia (alteração do paladar) e dor de cabeça.
- Distúrbios gastrointestinais: diarreia, vômitos, dispepsia (indigestão), náusea e dor abdominal.
- Distúrbios hepatobiliares (relacionados ao fígado): teste de função hepática anormal.
- Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: *rash* (erupção cutânea) e hiperidrose (suor excessivo).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Infecções e infestações: candidíase, gastroenterite (inflamação da mucosa do estômago e do intestino) e infecção vaginal.
- Sistema sanguíneo e linfático: leucopenia (diminuição de leucócitos).
- Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia).
- Distúrbios nutricionais e do metabolismo: anorexia e diminuição de apetite.
- Distúrbios psiquiátricos: ansiedade.
- Distúrbios de sistema nervoso: tontura, sonolência e tremor.
- Distúrbios do ouvido e labirinto: vertigem, deficiência auditiva, tinido (zumbido).
- Distúrbios cardíacos: Prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e palpitações.
- Distúrbios do sistema respiratório, torácico e do mediastino: epistaxe (sangramento nasal).
- Distúrbios gastrintestinais: doença do refluxo gastroesofágico, gastrite, proctalgia (dor no ânus ou no reto), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), glossite (inflamação da língua), constipação (prisão de ventre), boca seca, eructação (arroto), flatulência.
- Distúrbios hepatobiliares (relacionados ao fígado): alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase aumentadas.
- Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: prurido (coceira) e urticária.
- Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos: mialgia (dor muscular).
- Distúrbios gerais: astenia (fraqueza).

Reações de frequência desconhecida (reações adversas de experiências pós-comercialização, as quais não podem ser estimadas de acordo com os dados disponíveis):
- Infecções e infestações: colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso), erisipela (infecção de pele) e eritrasma (infecção das dobras).

- Sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de granulócitos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).
- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (hipersensibilidade aguda), angioedema (inchaço sob a pele).
- Distúrbios nutricionais e do metabolismo: hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue).
- Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, estado de confusão, despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, sonhos anormais e mania.
- Distúrbios de sistema nervoso: convulsão, ageusia (perda total de gustação), parosmia (alterações no sistema olfativo), anosmia (perda do olfato) e parestesia (sensação anormal do corpo, tais como, dormência e formigamento).
- Distúrbios do ouvido e labirinto: surdez.
- Distúrbios cardíacos: Torsades de Pointes, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular
- Distúrbios vasculares: hemorragia.
- Distúrbios gastrintestinais: pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas), descoloração da língua e dos dentes.
- Distúrbios hepatobiliares (relacionados ao fígado): insuficiência hepática e icterícia hepatocelular.
- Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, *rash* (erupção cutânea) com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), acne, púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não-trombocitopênica) e Pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP)..
- Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos: rabdomiólise* (necrose no músculo esquelético) e miopatia (doença no músculo).
* em alguns relatos de rabdomiólise, a claritromicina foi administrada concomitantemente com outros medicamentos conhecidamente associados à rabdomiólise, tais como, as estatinas, fibratos, colchicina e alopurinol
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal e nefrite intersticial (inflamação e inchaço local do tecido intersticial dos rins).

Investigacionais:
- Índice Internacional Normalizado aumentado (do inglês *International Normalized Ratio* – INR), tempo de protrombina aumentado e cor de urina anormal.

Há relatos pós-comercialização de toxicidade por colchicina quando usada juntamente com claritromicina, especialmente em pacientes idosos e com insuficiência dos rins. Óbitos foram reportados em alguns destes pacientes.
É esperado que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam iguais nos adultos.

Pacientes imunocomprometidos
Em pacientes com AIDS ou outros pacientes imunocomprometidos tratados com doses mais elevadas de claritromicina durante períodos prolongados para infecções por micobactérias, é frequentemente difícil distinguir os eventos adversos possivelmente associados com a administração de claritromicina dos sinais da doença subjacente ou de uma doença intercorrente. Em pacientes adultos, os eventos adversos relatados por pacientes tratados com doses totais diárias de 1000 mg de claritromicina foram: náuseas e vômitos, alteração do paladar, dor abdominal, diarreia, eritema (vermelhidão), flatulência, dor de cabeça, constipação (prisão de ventre), alterações da audição, elevação das transaminases (enzimas).
Eventos adicionais de baixa frequência incluíram: dispneia (falta de ar), insônia e boca seca. Nesses pacientes imunocomprometidos, a avaliação dos exames laboratoriais foi realizada analisando-se os valores muito fora dos níveis normais (isto é, extremamente elevados ou abaixo do limite) para os testes especificados. Com base nesse critério, cerca de 2 a 3% dos pacientes que receberam 1000 mg de claritromicina ao dia apresentaram níveis intensamente anormais de transaminases e contagem anormalmente baixa de plaquetas e leucócitos. Uma porcentagem menor de pacientes também apresentou níveis elevados de ureia nitrogenada sanguínea (BUN).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- Sintomas: a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrointestinais.
- Tratamento: eliminação imediata do produto não absorvido e com medidas de suporte. A conduta preferível para a eliminação é a lavagem gástrica, o mais precocemente possível. Não há evidências de que a claritromicina possa ser eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.8326.0025
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB281220

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/12/2020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
–	–	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
05/09/2019	2115954/19-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039623/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
17/12/2015	1099094/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

		Texto de Bula – RDC 60/12							
23/11/2015	1016274/15-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1003894/14-9	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
02/06/2014	0433325/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14