

#### MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# KLARICID® UD claritromicina

## **APRESENTAÇÕES**

**KLARICID® UD** (claritromicina) comprimidos de liberação prolongada de 500 mg cada: embalagens com 7 ou 10 comprimidos.

#### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**KLARICID® UD** (claritromicina) é destinado 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 microorganismos sensíveis à claritromicina.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**KLARICID® UD** (claritromicina) é um antibiótico do tipo macrolídeo e exerce sua ação antibacteriana inibindo a produção de proteínas pelas bactérias. O comprimido de liberação prolongada (UD) é absorvido aos poucos, durante sua passagem pelo estômago e intestino.





### 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

KLARICID<sup>®</sup> UD (claritromicina) é contraindicado para o uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) aos antibióticos macrolídeos e a qualquer componente da fórmula (ver Composição).

Também está contraindicado 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).

O uso deste medicamento com alcaloides de Ergot (exemplo: ergotamina ou diidroergotamina) é contraindicado, pois pode resultar em toxicidade ao ergot (ver Interações Medicamentosas).

A coadministração deste medicamento com midazolam oral é contraindicada (ver Interações Medicamentosas).

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com histórico de prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) ou arritmia ventricular do coração, incluindo torsades de pointes (tipo de taquicardia ventricular).

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com colchicina por pacientes com insuficiência renal (nos rins) ou hepática (no fígado).

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que sofrem de insuficiência hepática (no fígado) grave em combinação com insuficiência renal (nos rins).

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com uma estatina (exemplo: lovastatina ou sinvastatina), pois aumenta o risco de o paciente ter miopatia (doença muscular), incluindo rabdomiólise (destruição do músculo esquelético).

**KLARICID**<sup>®</sup> **UD** (claritromicina) é contraindicado para o uso por pacientes com alteração importante da função dos rins (depuração de creatinina menor do que 30 mL/min).

#### 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.



Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126



Claritromicina deve ser descontinuada imediatamente se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem como fata de apetite (anorexia), pele amarelada (icterícia), urina escura, coceira ou sensibilidade abdominal.

Diarreia associada à Clostridium difficile 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 (bactérica causadora da diarréia), 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.

A claritromicina deve ser administrada 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 administrada 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) (ver Interações Medicamentosas).

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, 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 (ver Interações Medicamentosas). Claritromicina não deve ser utilizada em pacientes com prolongamento do intervalo de QT congênito (de nascença) ou documentado, ou história de arritmia ventricular (ver Contraindicações).

Se 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 Internacional 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.

#### Cuidados e advertências para populações especiais

**Uso em idosos:** não há restrições para uso de **KLARICID**® **UD** (claritromicina) em idosos.

**Uso na gravidez:** a segurança do uso da claritromicina durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Os benefícios e os riscos da utilização de **KLARICID**<sup>®</sup> **UD** (claritromicina) na mulher grávida devem ser ponderados pelo médico prescritor, principalmente durante os três primeiros meses da gravidez.

BU 08\_KLARICID UD\_bula\_paciente



Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126



**Uso na amamentação:** a segurança do uso da claritromicina durante o aleitamento materno ainda não está estabelecida, entretanto sabe-se que a claritromicina é excretada pelo leite materno.

Uso em crianças: até o momento, não há dados que suportem o uso de KLARICID® UD (claritromicina) em pacientes na faixa etária pediátrica.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e 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.

#### Este medicamento contém LACTOSE.

Pacientes com problema hereditário raro de intolerância a galactose, deficiência de Lapp lactose ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar esse medicamento.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso dos seguintes medicamentos é estritamente contraindicado, devido à gravidade dos efeitos causados pelas possíveis interações medicamentosas:

Cisaprida: foram relatados aumentos dos níveis de cisaprida em pacientes tratados concomitantemente com claritromicina. Isto pode resultar em prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) e arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração), tais como, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e torsades de pointes (tipo de taquicardia ventricular). Efeitos semelhantes foram observados em pacientes tratados concomitantemente com claritromicina e pimozida.

**Terfenadina**: foi relatado que os macrolídeos alteram o metabolismo da terfenadina resultando no aumento do nível desta substância que, ocasionalmente, foi associado a arritmias cardíacas (batimento irregular do coração), prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) e arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração), tais como, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e torsades de pointes (tipo de taquicardia ventricular). Efeitos similares foram observados com o uso concomitante de astemizol e outros macrolídeos.





Alcalóides de ergot: estudos de pós-comercialização indicaram que a coadministração de claritromicina com ergotamina ou diidroergotamina foi associada com toxicidade aguda de ergot, caracterizada por vasoespasmos e isquemia (redução do fluxo sanguíneo) das extremidades e outros tecidos, inclusive sistema nervoso central. A administração concomitante de claritromicina com alcalóides de ergot é contraindicada.

#### Efeitos de outros medicamentos na terapia com claritromicina

Fármacos indutores da CYP3A4 como rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e erva de São João podem levar à redução de eficácia da claritromicina. A administração de claritromicina com rifabutina resultou em um aumento da concentração de rifabutina e diminuição dos níveis sanguíneos de claritromicina juntamente com risco aumentado de uveíte (inflamação de parte ou toda a úvea, a camada média vascular do olho).

Os seguintes medicamentos sabidamente alteram ou são suspeitos de alterar a concentração de claritromicina na circulação sanguínea. Ajustes posológicos da dose de claritromicina ou a adoção de tratamento alternativo deverão ser considerados pelo médico.

Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina e rifapentina: fortes indutores do metabolismo do citocromo P450, tais como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina e rifapentina podem acelerar o metabolismo da claritromicina e, portanto, o efeito terapêutico pretendido pode ser prejudicado durante a administração concomitante de claritromicina e indutores enzimáticos.

**Etravirina:** este fármaco diminuiu a exposição à claritromicina; no entanto, as concentrações do metabólito ativo, 14-OH-claritromicina foram aumentadas. Devido este metabólito ter atividade reduzida contra o *Mycobacterium avium complex* (MAC), a atividade em geral contra este patógeno pode estar alterada; portanto, para o tratamento do MAC, alternativas à claritromicina devem ser consideradas pelo seu médico.

Fluconazol: não é necessário ajuste da dose de claritromicina.

Ritonavir: não é necessária redução de dose em pacientes com função renal normal. Entretanto, em pacientes com disfunção dos rins, ajustes deverão ser considerados pelo seu médico. Doses de claritromicina maiores que 1g/dia não devem ser administradas concomitantemente com ritonavir. Ajustes similares de dose devem ser considerados em pacientes com redução da função dos rins quando ritonavir é utilizado juntamente com outros medicamentos com função semelhante incluindo atazanavir e saquinavir.

#### Efeitos da claritromicina na terapia com outros medicamentos



Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126



Antiarrítmicos: há relatos de pós-comercialização de casos de torsades de pointes (tipo de taquicardia ventricular), que ocorreram com o uso concomitante de claritromicina e quinidina ou disopiramida. Eletrocardiogramas devem ser monitorados pelo médico durante a coadministração de claritromicina e antiarrítmicos. Os níveis sanguineos destes medicamentos devem ser monitorados durante a terapia com claritromicina.

Interações relacionadas à CYP3A4: a coadministração de claritromicina, inibidora da enzima CYP3A, e de um fármaco metabolizado principalmente pela CYP3A, pode estar associada à elevação da concentração do fármaco, podendo aumentar ou prolongar os efeitos terapêuticos e adversos do medicamento associado. Ajustes de dose devem ser considerados, e quando possível, as concentrações sanguineas das drogas metabolizadas pela CYP3A devem ser cuidadosamente monitoradas em pacientes que estejam recebendo claritromicina concomitantemente. As seguintes substâncias são sabidamente ou supostamente metabolizadas pela mesma isoenzima CYP3A: anticoagulantes orais (ex. varfarina), alcalóides do ergot, alprazolam, astemizol, carbamazepina, cilostazol, cisaprida, metilprednisolona, omeprazol, pimozida, quinidina, sildenafila, sinvastatina, terfenadina, triazolam, tacrolimus, lovastatina, disopiramida, midazolam, ciclosporina, vimblastina e rifabutina. Substâncias que interagem por mecanismos semelhantes através de outras isoenzimas dentro do sistema citocromo P450 incluem a fenitoína, teofilina e valproato. Omeprazol: as concentrações sanquineas de omeprazol aumentaram com

**Omeprazol**: as concentrações sanguineas de omeprazol aumentaram com a administração concomitante de claritromicina.

**Sildenafila, tadalafila e vardenafila**: uma redução na dose de sildenafila, vardenafila ou tadalafila deve ser considerada quando estas são administradas concomitantemente com claritromicina.

**Teofilina, carbamazepina**: existe um aumento discreto, mas significativo, nos níveis de teofilina ou de carbamazepina, quando algum destes medicamentos é administrado concomitantemente com a claritromicina.

Tolterodina: uma redução na dose de tolterodina pode ser necessária na presença de inibidores de CYP3A, assim como a redução nas doses de claritromicina em populações com deficiência no metabolismo da CYP2D6. Benzodiazepínicos: (ex. alprazolam, midazolam, triazolam) quando midazolam é coadministrado via oral ou intravenosa com claritromicina comprimidos, há um aumento nas concentrações de midazolam. A administração concomitante de midazolam com claritromicina deve ser evitada. Se midazolam via intravenosa for administrado concomitantemente com claritromicina, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado para permitir um ajuste de dose adequado. As mesmas precauções devem ser tomadas para outros benzodiazepínicos metabolizados pela CYP3A, incluindo triazolam e alprazolam. Para benzodiazepínicos, cuja eliminação não depende da CYP3A (temazepam, nitrazepam, lorazepam), a ocorrência de interação medicamentosa é improvável. Há relatos pós-comercialização de interações medicamentosas e de efeitos no sistema nervoso central





(sonolência e confusão) devido ao uso concomitante de claritromicina e triazolam.

#### Outras interações medicamentosas

**Colchicina**: quando claritromicina e colchicina são administradas concomitantemente, pode levar a um aumento da exposição à colchicina. Os pacientes devem ser monitorizados quanto a sintomas clínicos de toxicidade por colchicina. A dose da colchicina deve ser reduzida quando coadministrada com claritromicina em pacientes com função renal e hepática normais. O uso concomitante de claritromicina e colchicina é contraindicada a pacientes com insuficiência renal ou hepática.

**Digoxina**: quando claritromicina e digoxina são administradas concomitantemente, pode elevar a exposição à digoxina. Alguns pacientes apresentaram fortes sinais de intoxicação por digoxina, incluindo arritmias potencialmente fatais. As concentrações sanguíneas de digoxina devem ser atentamente monitoradas quando pacientes estão recebendo digoxina e claritromicina simultaneamente.

Zidovudina: a administração simultânea de comprimidos de claritromicina de liberação imediata e zidovudina a pacientes adultos infectados pelo HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) pode resultar na diminuição das concentrações de zidovudina. A interação entre claritromicina e zidovudina não parece ocorrer em pacientes pediátricos tratados concomitantemente com claritromicina suspensão e zidovudina ou dideoxiinosina. Como aparentemente a claritromicina interfere na absorção da zidovudina quando tomada por via oral, pode-se evitar esta interação, permitindo o intervalo de 4 horas entre uma medicação e outra. É improvável que esta interação ocorra quando a claritromicina é administrada pela via endovenosa (na veia).

**Fenitoína e valproato:** é recomendada a determinação dos níveis sanguíneos destes medicamentos, pois foi relatado aumento nestes níveis.

#### Interações medicamentosas bidirecionais

Atazanavir: pacientes com função renal normal não necessitam reduzir a dose desta medicação. Para pacientes com função renal moderada (depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min), a dose de claritromicina deverá ser reduzida pela metade pelo médico. Para pacientes com depuração da creatinina <30 mL/min, a claritromicina em comprimidos de liberação prolongada não deve ser administrada, pois a dose de 500 mg por dia não pode ser reduzida para esta forma farmacêutica. Neste caso, formulação adequada deve ser utilizada. Doses de claritromicina superiores a 1000 mg por dia não devem ser administradas concomitantemente com inibidores de protease.

Bloqueadores de canais de cálcio: deve-se ter precaução ao administrar concomitantemente claritromicina e bloqueadores de canais de cálcio metabolizados por CYP3A4 (ex. verapamil, amlodipino, ditiazem) devido ao





risco de hipotensão (pressão arterial baixa). As concentrações plasmáticas de claritromicina e dos bloqueadores de canais de cálcio podem aumentar devido à interação. Hipotensão, bradiarritmia (alteração da frquencia e ritmo cardíacos) e acidose lática têm sido observadas em pacientes tomando claritromicina e verapamil concomitantemente.

**Itraconazol**: a claritromicina pode levar ao aumento nos níveis sanguíneos de itraconazol, enquanto o itraconazol pode aumentar os níveis sanguíneos da claritromicina. Pacientes utilizando concomitantemente itraconazol e claritromicina devem ser monitorados cuidadosamente quanto a sinais ou sintomas de aumento ou prolongamento dos efeitos farmacológicos.

**Saquinavir**: não é necessário ajuste de dose quando os dois medicamentos, nas doses e nas formulações estudadas, são coadministrados por um período limitado de tempo. Quando saquinavir é coadministrado com ritonavir, recomenda-se atenção para os potenciais efeitos do ritonavir na terapia com claritromicina.

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?

**KLARICID® UD** (claritromicina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 - 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

#### Características físicas e organolépticas

Os comprimidos de **KLARICID<sup>®</sup> UD** (claritromicina) são ovalóides e de coloração amarela.

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?



Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126



**KLARICID® UD** (claritromicina) deve ser tomado por via oral (boca), uma vez ao dia, com alimento.

A dose habitual de **KLARICID® UD** (claritromicina) para adultos é de 1 comprimido de liberação prolongada de 500 mg, por via oral, uma vez ao dia.

Nas infecções mais graves, a dose pode ser aumentada para 1000 mg (2 comprimidos de 500 mg), uma vez ao dia.

A dose máxima diária de administração do medicamento é de 1000 mg uma vez ao dia (2 comprimidos de 500 mg cada).

A duração habitual do tratamento é de 5 a 14 dias, exceto para os tratamentos da pneumonia adquirida na comunidade e sinusites, que requerem de 6 a 14 dias de tratamento.

Siga a orientação do 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):



Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126



Distúrbios psiquiátricos: insônia.

Distúrbios de sistema nervoso: disgeusia (alteração do paladar), dor de cabeça e paladar alterado.

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: eletrocardiograma QT prolongado 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).

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue).



Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126



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 e taquicardia 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 e púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não-trombocitopênica).

Distúrbios músculoesqueléticos 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



Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126



(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?

A ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrointestinais. A superdose deve ser tratada com a imediata eliminação do produto não absorvido e com medidas de suporte. A conduta preferível para eliminação é a lavagem do estômago, o mais rapidamente possível, no hospital. Da mesma forma que com outros macrolídeos, 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.

#### III) DIZERES LEGAIS

MS n° 1.0553.0200

Farm. Responsável: Ana Paula Antunes Azevedo

CRF-RJ 6572

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A.

Buenos Aires - Argentina







Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rio de Janeiro - RJ

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rua Michigan, 735 São Paulo - SP

CNPJ 56.998.701/0001-16

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

Abbott Center Central de Relacionamento com o Cliente 0800 703 1050 www.abbottbrasil.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/03/2013.

