

Folheto informativo: informação para o utilizador

Claritromicina Accord 250 mg comprimidos revestidos por película
Claritromicina Accord 500 mg comprimidos revestidos por película
claritromicina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Claritromicina Accord e para que é utilizado?
 2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
 3. Como tomar este medicamento?
 4. Possíveis efeitos secundários
 5. Como conservar este medicamento?
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
1. O que é Claritromicina Accord e para que é utilizado?

Os comprimidos de Claritromicina Accord contêm a substância ativa claritromicina, que pertence ao grupo de medicamentos chamados antibióticos macrólidos.

Os antibióticos interrompem o crescimento de certas bactérias que causam infeções.

Este medicamento é utilizado para o tratamento de infeções bacterianas, que devem ser previamente diagnosticadas pelo seu médico, tais como:

- Infeções das vias respiratórias, como inflamação das vias respiratórias com tosse e expectoração de muco (bronquite) e pneumonia adquirida fora do hospital
- Infeções da garganta e dos seios nasais
- Infeções da pele e tecidos que se encontram sob a pele, ao redor dos órgãos e ossos ou nos espaços entre eles (tecidos moles) (por exemplo, uma infecção da pele que ocorre principalmente em crianças (impetigo), uma infecção da pele e do tecido conjuntivo subcutâneo (erisipela)) e uma infecção da pele que ocorre principalmente em dobras do corpo, como virilhas e axilas (eritrasma)
- Em combinação com um medicamento que cura úlceras no duodeno devido a uma infecção pela bactéria *Helicobacter pylori* (apenas em adultos)

Este medicamento é usado em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6. Ou você é alérgico a outros antibióticos macrolídeos, como eritromicina ou azitromicina.
- Você está usando:
 - medicamentos semelhantes à ergotamina (medicamentos para o tratamento de ataques de enxaqueca súbita (aguda)) astemizol ou terfenadina (medicamentos para o tratamento de febre do feno ou alergias) cisaprida ou domperidona (medicamento para o tratamento de problemas digestivos)
 - pimozida (medicamento para o tratamento de uma doença mental grave em que o controle sobre o próprio pensamento, comportamento e ações está prejudicado; também o contato com a realidade está prejudicado (psicose))
 - colchicina (medicamento para o tratamento de gota)
 - lovastatina, sinvastatina ou atorvastatina (medicamentos que reduzem a quantidade de colesterol (um tipo específico de gordura) no sangue)
 - outros medicamentos conhecidos por causarem distúrbios graves no ritmo cardíaco
 - medicamentos chamados ticagrelor ou ranolazina (para o tratamento de angina ou para reduzir o risco de ataque cardíaco ou derrame) Você está usando um medicamento que contém lomitapida
- Você tem um nível anormalmente baixo de potássio ou magnésio no sangue (hipocaliemia ou hipomagnesemia)
- Você tem uma doença hepática grave em combinação com uma doença renal
- Você toma midazolam por via oral (para o tratamento de ansiedade ou para ajudar a dormir)
- Você tem um ritmo cardíaco irregular
- Você ou alguém da sua família já teve distúrbios do ritmo cardíaco (arritmia ventricular, incluindo torsades de pointes) ou uma anomalia no eletrocardiograma (ECG ou eletrocardiograma, um 'registro' elétrico do coração) chamada de 'síndrome do QT longo'.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

- Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:
- se você é alérgico a lincomicina ou clindamicina, medicamentos para certas infecções bacterianas (antibióticos)
- se você tem problemas de fígado ou rins
- se você tem problemas cardíacos, especialmente problemas com o ritmo cardíaco (por exemplo, um intervalo QT prolongado)
- se você é propenso a infecções fúngicas (por exemplo, candidíase)
- se você tem diabetes
- se você está grávida ou amamentando

Se uma ou mais dessas condições se aplicam a você, fale com seu médico antes de tomar comprimidos de claritromicina.

Se você tiver diarreia grave ou prolongada durante ou após o uso de comprimidos de claritromicina, informe imediatamente o seu médico. Isso pode ser um sinal de condições mais graves, como colite pseudomembranosa ou diarreia associada ao Clostridioides difficile.

- se você precisar receber midazolam por via intravenosa ou oromucosa (através da mucosa oral)

Crianças menores de 12 anos

Este medicamento não é adequado para uso em crianças menores de 12 anos.

Você está tomando outros medicamentos?

Você está tomando outros medicamentos além de Claritromicina Accord, tomou recentemente ou planeja tomar em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Não use este medicamento se estiver tomando um dos seguintes medicamentos:

- ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos para o tratamento da enxaqueca)
- terfenadina ou astemizol (medicamentos para o tratamento de febre do feno ou alergias)
- cisaprida (medicamento para o tratamento de problemas digestivos)
- pimozida (medicamento para o tratamento de distúrbios psicológicos)
- colchicina (medicamento para o tratamento de gota)
- sinvastatina ou lovastatina (medicamentos para reduzir a quantidade de colesterol no sangue)
- ticagrelor ou ranolazina (medicamentos para o tratamento de problemas cardíacos)
- Você está usando um medicamento que contém lomitapida

Você deve ter cuidado extra ao tomar o seguinte:

- digoxina, disopiramida ou quinidina (medicamentos para o tratamento de várias doenças cardíacas)
- cilostazol (medicamento para o tratamento de má circulação)
- metilprednisolona (um hormônio do córtex adrenal (corticosteroide))
- medicamentos que impedem a coagulação do sangue (anticoagulantes orais, por exemplo, varfarina, dabigatrana, rivaroxabana, apixabana)
- nateglinida, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona ou insulina (medicamentos que reduzem a quantidade de açúcar no sangue)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (medicamentos para o tratamento de impotência em homens adultos ou para o tratamento de pressão alta nos vasos sanguíneos dos pulmões)
- vinblastina (medicamento para o tratamento de câncer)
- valproato, carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (medicamentos para o tratamento de epilepsia)
- teofilina (medicamento para o tratamento de problemas respiratórios)
- omeprazol (medicamento para o tratamento de distúrbios digestivos e úlceras gástricas), a menos que seu médico tenha prescrito para o tratamento de úlceras duodenais devido a infecções por *Helicobacter pylori*)
- ciclosporina, sirolimo ou tacrolimo (usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados)

- etravirina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, zidovudina ou ritonavir (medicamentos para o tratamento de infecções por HIV (vírus da imunodeficiência humana))
- rifampicina, rifapentina, fluconazol, itraconazol ou rifabutina (medicamentos para o tratamento de certas infecções)
- tolterodina (medicamento para o tratamento de bexiga hiperativa)
- verapamil (medicamento para o tratamento de hipertensão arterial)
- erva-de-são-joão (um medicamento fitoterápico para o tratamento da depressão)
- medicamentos chamados benzodiazepinas como midazolam, triazolam e alprazolam (medicamentos com efeito calmante, indutor do sono e/ou relaxante muscular)

Claritromicina Accord não interage com medicamentos para prevenir a gravidez (contraceptivos) que são tomados por via oral.

O que deve ter em atenção com alimentos e bebidas?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Então, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este medicamento pode deixá-lo sonolento, tonto ou confuso, com vertigens ou desorientado. Se sentir algum destes efeitos, não deve conduzir ou operar máquinas.

Os comprimidos de Claritromicina Accord contêm sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como deve usar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, consulte o seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada é:

Adultos e adolescentes (12 anos ou mais):

- Para infecções das vias respiratórias, garganta, seios nasais, pele e tecidos que se encontram sob a pele, ao redor dos órgãos e ossos ou nos espaços entre eles (tecidos moles): 250 mg duas vezes ao dia. Em infecções graves, o seu médico pode aumentar a dose para 500 mg duas vezes ao dia. A duração habitual do tratamento é de 6 a 14 dias.
- Para o tratamento de uma infecção por *Helicobacter pylori*, associada a úlceras no duodeno: Este medicamento deve ser tomado numa dosagem de 500 mg duas vezes ao dia em combinação com outros medicamentos para tratar *Helicobacter pylori*. O seu médico decidirá qual é a melhor terapia combinada para você. Se não tiver certeza de quais medicamentos tomar e quando, entre em contato com o seu médico.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é adequado para uso em crianças menores de 12 anos. Para esses pacientes, estão disponíveis outras formas de administração, como suspensões.

Função hepática ou renal reduzida

Se você tiver problemas hepáticos ou renais graves, pode ser necessário que o seu médico reduza a dose. Este medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias se você tiver esses problemas.

Modo de administração

Os comprimidos de Claritromicina Accord devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos em um dia do que o seu médico prescreveu, ou se uma criança acidentalmente engoliu comprimidos, entre em contato imediatamente com o seu médico ou hospital. A sobredosagem provavelmente causará vômitos e desconforto estomacal.

Leve este folheto, os comprimidos restantes e a embalagem com você para o hospital ou para o seu médico, para que eles saibam quais comprimidos foram ingeridos.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar o seu comprimido, faça-o assim que perceber, a menos que esteja quase na hora da próxima dose. Não tome mais comprimidos em um dia do que o seu médico lhe indicou.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento porque se sente melhor. É importante que você tome o seu medicamento conforme prescrito pelo seu médico, caso contrário, os sintomas podem retornar e este medicamento pode não funcionar tão bem na próxima vez.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode causar efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os apresentam.

Se você tiver algum dos seguintes sintomas durante o tratamento, PARE de usar os comprimidos e entre em contato imediatamente com o seu médico:

- diarreia grave ou prolongada, às vezes com sangue ou muco. A diarreia pode ocorrer até dois meses após o tratamento com claritromicina, e você ainda deve entrar em contato com o seu médico.
- erupção cutânea, dificuldade em respirar, desmaio ou inchaço do rosto ou garganta. Isso é um sinal de que você pode ter desenvolvido uma reação alérgica;

- amarelamento da pele (icterícia), irritação da pele, fezes pálidas, urina escura, dor abdominal ou perda de apetite. Esses sintomas podem indicar uma função hepática reduzida;
- reações cutâneas graves, como formação de bolhas na pele, boca, lábios, olhos e genitais (sintomas de uma reação alérgica rara, chamada síndrome de Stevens-Johnson/necrose epidérmica tóxica);
- batimento cardíaco acelerado ou irregular
- dor intensa no abdômen e nas costas, causada por inflamação do pâncreas.

Efeitos colaterais que ocorrem frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

- dor de cabeça
- dificuldade para dormir
- alteração do paladar
- problemas estomacais, como náusea, vômito, dor abdominal, problemas digestivos, diarreia
- função hepática anormal (observada em resultados de sangue)
- erupção cutânea
- aumento da transpiração

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

- sapinho oral ou vaginal (uma infecção fúngica)
- redução no número de certas células sanguíneas (aumentando a chance de infecção ou o risco de hematomas ou sangramentos)
- perda de apetite, azia, inchaço, constipação, flatulência
- ansiedade, nervosismo, sonolência, fadiga, tontura, tremor involuntário ou tremores, ou uma sensação geral de mal-estar
- zumbido nos ouvidos ou perda auditiva
- vertigem com distúrbio de equilíbrio (vertigem) inflamação da boca ou língua
- boca seca
- dor nas articulações
- dor no peito ou alterações no ritmo cardíaco, como palpitações
- uma alteração nas quantidades de produtos fabricados pelo fígado, inflamação do fígado, incapacidade do fígado de funcionar adequadamente ou insuficiência hepática (você pode notar amarelamento da pele, urina escura, fezes pálidas ou pele com coceira)
- resultados anormais de exames de sangue

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis)

- inchaço, vermelhidão ou coceira na pele. Às vezes, pode aparecer uma erupção cutânea escamosa marrom. Além disso, podem ocorrer pequenas hemorragias palpáveis na pele, frequentemente acompanhadas de dor nas articulações ou no abdômen (púrpura de Henoch-Schönlein). Entre em contato imediatamente com um médico se você tiver uma reação cutânea grave: uma erupção cutânea vermelha e escamosa com bolhas cheias de pus com pele vermelha ao redor (pustulose exantematosa).
- inchaço da pele ao redor do rosto e da garganta. Isso pode levar a dificuldade para respirar (angioedema)

- acne
- pancreatite
- confusão, sensação de estar perdido/desorientado, percepções (ver, ouvir, cheirar, sentir) de coisas que não estão lá (alucinações), alteração na percepção da realidade ou entrar em pânico, humor depressivo, sonhos anormais ou pesadelos, períodos maníacos
- ataque de inconsciência com espasmos musculares (convulsão) sangramento
- descoloração da língua ou dentes
- perda de paladar ou olfato ou incapacidade de cheirar adequadamente
- surdez
- dor muscular ou perda de tecido muscular. Se você sofre de uma condição em que os músculos enfraquecem e se rompem rapidamente (miastenia gravis), a claritromicina pode agravar esses sintomas
- nível baixo de açúcar no sangue
- inflamação dos rins ou incapacidade dos rins de funcionar adequadamente (você pode notar fadiga, inchaço ou distensão no rosto, abdômen, coxas ou tornozelos ou problemas para urinar) ou insuficiência renal

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb. Site: www.lareb.nl. Relatar efeitos colaterais nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta data pode ser encontrada na caixa e no blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento em relação à temperatura. Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Ao descartar medicamentos corretamente, eles são destruídos de forma adequada e não entram no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é a claritromicina. Cada comprimido contém 250 ou 500 mg de claritromicina.
- Os outros ingredientes deste medicamento são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica, povidona K30, talco (E553b), dióxido de silício coloidal anidro, estearato de magnésio (E470b), ácido esteárico 50 Revestimento de filme (: Opadry Yellow): hipromelose 2910 (5mPa.s) (E464), propilenoglicol (E1520), dióxido de titânio (E171), vanilina, hiprolose (E463), talco (E553b), laca de alumínio amarelo quinolina (E104)

Como é o Claritromicina Accord e o que contém uma embalagem?

Os comprimidos revestidos por película de Claritromicina Accord 250 mg são amarelo claro, ovais, biconvexos, com a inscrição 'C1' em um dos lados. O comprimido revestido por película de 250 mg tem aproximadamente 14,90 mm de comprimento e aproximadamente 7,10 mm de largura.

Os comprimidos revestidos por película de Claritromicina Accord 500 mg são amarelo claro, ovais, biconvexos, com a inscrição 'C' e '2' em ambos os lados da linha de divisão em um dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. O comprimido revestido por película de 500 mg tem aproximadamente 18,60 mm de comprimento e aproximadamente 8,85 mm de largura.

Os comprimidos revestidos por película de Claritromicina Accord 250 mg estão disponíveis em embalagens blister de 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 ou 500 comprimidos e os comprimidos revestidos por película de Claritromicina Accord 500 mg estão disponíveis em embalagens blister de 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 ou 500 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Países Baixos

Fabricantes
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Espanha

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,

Lamia, 32009, Grécia

Registrado sob:

Claritromicina Accord 250 mg comprimidos revestidos RVG 118826

Claritromicina Accord 500 mg comprimidos revestidos RVG 118827

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

País	Nome do produto
Países Baixos	Claritromicina Accord 250 mg 500 mg revestido por película comprimidos
Áustria	Claritromicina Accord 250 mg 500 mg comprimidos revestidos
Alemanha	Claritromicina Accord 250 mg 500 mg comprimidos revestidos
Dinamarca	Claritromicina Accord
Finlândia	Claritromicina Accord 250 mg /500 mg comprimido, revestido por película
Irlanda	Claritromicina Accord 250 /500 mg comprimidos revestidos por película
Itália	Claritromicina Accord
Noruega	Claritromicina Accord
Polónia	Klabiotic
Espanha	Claritromicina Accord 250 mg/500 mg comprimidos revestidos com película
França	Claritromicina Accord 250 mg/500 mg comprimido revestido por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2025.