



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

KLARICID[®]
claritromcina

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

comprimido de liberação prolongada
500 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KLARICID® UD

claritromicina

APRESENTAÇÕES

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

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada de KLARICID® UD 500 mg contém:

claritromicina.....500 mg

Excipientes: ácido cítrico anidro, alginato de sódio, alginato de cálcio e sódio, lactose, povidona, talco, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo quinolina, ácido sórbico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KLARICID® UD (claritromicina) 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 microorganismos sensíveis à claritromicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KLARICID® UD é um antibiótico do tipo macrolídeo semi-sintético que exerce sua ação antibacteriana inibindo a produção de proteínas pelas bactérias sensíveis à claritromicina. 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® UD 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, adquirido ou congênito, (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.

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).

Este medicamento é contraindicado se você estiver fazendo uso de ticagrelor ou ranolazina.

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

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.

KLARICID® UD contém 15,3 mg de sódio por comprimido. Caso o paciente tome 2 comprimidos ao dia de KLARICID® UD a dose total ingerida de sódio será de 30,6 mg, este valor deve ser levado em consideração no caso de pacientes que possuem uma dieta controlada de sódio.

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

Advertências e Precauções

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 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.

Recomenda-se precaução a pacientes com insuficiência renal severa.

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* 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* (bactéria causadora da diarreia), 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.

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com colchicina.

Recomenda-se precaução quanto à administração de claritromicina juntamente com benzodiazepínicos, como triazolam e midazolam intravenoso (aplicado na veia) ou oral (aplicado na boca) (ver Interações Medicamentosas).

Eventos cardiovasculares:

A repolarização cardíaca (alteração no eletrocardiograma) e intervalo QT prolongado, que confere risco no desenvolvimento de arritmia cardíaca e *torsades de pointes* (distúrbio no ritmo cardíaco), têm sido observados em pacientes em tratamento com macrolídeos incluindo claritromicina (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Portanto, tal situação pode levar ao aumento da arritmia ventricular (incluindo *torsades de pointes*), com isso claritromicina deve ser utilizada com precaução nos seguintes pacientes:

- Pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de condução ou bradicardia clinicamente relevante (frequência cardíaca baixa);
- Pacientes com distúrbios eletrolíticos, como hipomagnesemia (pouca quantidade de magnésio no sangue). Claritromicina não deve ser utilizada em pacientes com hipocalcemia (pouca quantidade de potássio no sangue) (ver Contraindicações);
- Pacientes que utilizam outro medicamento associado com tempo de prolongamento do intervalo de QT (ver Interações Medicamentosas).
- O uso conjunto de claritromicina com astemizol, cisaprida, pimizida e terfenadina é contraindicado (ver Contraindicações);
- 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).

Pneumonia: 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), reação adversa cutânea severa (SCAR) (por exemplo, pustulose generalizada exantemática aguda - PGEA), Síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, Síndrome DRESS (erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos), o tratamento com claritromicina deve ser descontinuado imediatamente e um tratamento apropriado deve ser urgentemente iniciado.

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). Em situações onde o uso concomitante de claritromicina com lovastatina ou sinvastatina não pode ser evitado, é recomendado que seu médico prescreva a menor dose registrada destas estatinas.

O uso da claritromicina em conjunto com agentes hipoglicêmicos orais (medicamentos que controlam os níveis de açúcar no sangue usados no tratamento de diabetes, como as sulfonilureias) e/ou uso de insulina, pode causar hipoglicemia (diminuição dos níveis de açúcar no sangue) significativa. 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, como a 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.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: a segurança do uso da claritromicina durante a gravidez não foi estabelecida. Dessa forma, os benefícios e os riscos da utilização de KLARICID® UD na mulher grávida devem ser ponderados pelo médico prescritor.

Uso na amamentação: a segurança do uso da claritromicina durante o aleitamento materno não foi 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 em pacientes na faixa etária pediátrica.

Gravidez: Categoria de risco: C - 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.

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.

KLARICID® UD contém 15,3 mg de sódio por comprimido. Caso o paciente tome 2 comprimidos ao dia de KLARICID® UD a dose total ingerida de sódio será de 30,6 mg, este valor deve ser levado em consideração no caso de pacientes que possuem uma dieta controlada de sódio.

Interações medicamentosas

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

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

Alcaloides 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 alcaloides de ergot é contraindicada.

Midazolam oral: a administração concomitante de midazolam oral e claritromicina é contraindicada.

Inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas): O uso concomitante de claritromicina com lovastatina ou sinvastatina é contraindicado (ver Contraindicações), devido ao possível aumento do risco de miopatia, incluindo rabdomiólise. Foram recebidos relatos de rabdomiólise em pacientes que administraram claritromicina junto com estas estatinas. Se o tratamento com claritromicina não puder ser evitado, o tratamento com lovastatina ou sinvastatina deve ser suspenso neste período.

Deve-se ter precaução quando houver prescrição de claritromicina com estatinas. Em situações onde o uso em conjunto de claritromicina com estatinas não puder ser evitado, é recomendado que seja prescrita a menor dose registrada de estatina. O uso de estatina que não é dependente do metabolismo por CYP3A (ex: fluvastatina) pode ser considerado. Os pacientes devem ser monitorados por sinais e sintomas de miopatia.

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. Por isso, deve-se monitorar esses medicamentos na corrente sanguínea devido a um possível aumento dessas substâncias devido à inibição de CYP3A4 pela 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. Por 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 a redução de dose em pacientes com função dos rins 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 (inibidores da protease), tais como atazanavir e saquinavir.

Efeitos da claritromicina na terapia com outros medicamentos

Antiarrítmicos: há relatos de pós-comercialização de casos de *torsades de pointes* (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 sanguíneos destes medicamentos devem ser monitorados durante a terapia com claritromicina.

Há relatos pós-comercialização de hipoglicemia com administração concomitante de claritromicina e disopiramida. Desta forma, os níveis de glicose no sangue devem ser monitorados durante a administração concomitante de claritromicina e disopiramida.

Agentes hipoglicêmicos orais/Insulina: Com certos medicamentos hipoglicêmicos como nateglinida e repaglinida, pode ocorrer hipoglicemia quando usados junto com a claritromicina. O monitoramento cuidadoso da glicemia é recomendado.

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 sanguíneas 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. São exemplos, mas não se resumem a: alprazolam, astemizol, carbamazepina, cilostazol, cisaprida, ciclosporina, disopirâmida, alcaloides do ergot, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, anticoagulantes orais (ex: varfarina), antipsicóticos atípicos (ex: quetiapina), pimizida, quinidina, rifabutina, sildenafil, sinvastatina, tracolimus, terfenadina, triazolam e vimblastina. Substâncias que interagem por mecanismos semelhantes através de outras isoenzimas dentro do sistema citocromo P450 incluem a fenitoína, teofilina e valproato.

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

Sildenafil, tadalafila e vardenafila: uma redução na dose de sildenafil, vardenafila ou tadalafila deve ser considerada pelo seu médico, 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. Se midazolam via intravenosa for administrado concomitantemente com claritromicina, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado para permitir um ajuste de dose adequado. A administração de midazolam via bucal, que ultrapasse a eliminação pré-sistêmica da droga provavelmente resultará em uma interação semelhante à observada após a administração de midazolam intravenoso, ao invés de midazolam oral. As mesmas precauções devem ser tomadas para outros benzodiazepínicos, 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 (ex: 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. O uso concomitante de claritromicina e colchicina é contraindicado.

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 e zidovudina a pacientes adultos infectados pelo HIV pode resultar na diminuição das concentrações de zidovudina. Devido a aparente interferência da claritromicina com a absorção de zidovudina, quando estes medicamentos são administrados simultaneamente por via oral, esta interação pode ser amplamente evitada através de um intervalo de 4 horas entre as doses dos medicamentos. Esta interação é improvável quando claritromicina é administrada via infusão intravenosa (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, diltiazem) devido ao risco de hipotensão (pressão arterial baixa). As concentrações no sangue de claritromicina e dos bloqueadores de canais de cálcio podem aumentar devido à interação. Pressão arterial baixa (hipotensão), alterações da frequência e/ou ritmo do coração (bradiarritmia) e acidose láctica têm sido observadas em pacientes tomando claritromicina e verapamil juntos.

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 pelo médico 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 deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 - 30°C), protegido da luz e da umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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® UD 500 mg 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?

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

A dose habitual de KLARICID® UD 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.

Insuficiência renal

KLARICID® UD não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal significativa (depuração de creatinina menor do que 30 mL/min), pois a redução apropriada na dose de claritromicina não é possível para essa forma farmacêutica. Para pacientes com disfunção renal moderada (depuração de creatinina de 30 a 60 mL/min.), a dose deve ser reduzida em 50%, resultando na dose máxima de um comprimido de claritromicina de liberação prolongada ao dia.

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 dobre 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, vômito, 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, 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 gastrointestinais: gastrite, 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 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).
Sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de granulócitos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (hipersensibilidade aguda) e angioedema (inchaço das camadas mais profundas da pele).
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 fibrilação ventricular.
Distúrbios vasculares: hemorragia.
Distúrbios gastrointestinais: 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: reação adversa cutânea severa (SCAR) (por exemplo, pustulose generalizada exantemática aguda - PGEA), síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, *rash* (erupção cutânea) com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), acne.
Distúrbios músculoesqueléticos e de tecidos conectivos: miopatia (doença no músculo).
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.

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 do HIV ou de uma doença intercorrente.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Em pacientes adultos, os eventos adversos relatados por pacientes tratados com doses totais diárias de 1000 mg de claritromicina foram: náusea e vômito, alteração do paladar, dor abdominal, diarreia, eritema (vermelhidão), flatulência, cefaleia (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 no sangue (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: a superdose deve ser tratada com a imediata eliminação do produto não absorvido e com medidas de suporte. 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 nº 1.0553.0200

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ 6572

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Buenos Aires - Argentina

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 13

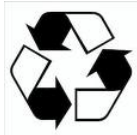
ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/05/2018.





Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações do texto de bula – KLARICID®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/05/2018	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X CAPAC 10 ML
17/03/2017	0432821/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - 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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X CAPAC 10 ML
17/09/2015	0831488/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - 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?	VP e VPS	25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

									500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X CAPAC 10 ML
13/07/2015	0615494/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT
25/06/2015	0560734/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alterações de acordo com o CCDS nos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X CAPAC 10 ML
19/12/2013	1069010/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alterações de acordo com CCDS nos itens: 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 e VPS	25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X CAPAC 10 ML



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

28/03/2013	0238839/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1a submissão no Bulário Eletrônico das bulas de KLARICID SUSPENSÃO ORAL (25mg/ml e 50mg/ml), KLARICID UD (500mg) e KLARICID IV (500mg)	VP e VPS	25 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 50 MG/ML GRAN SUS PED CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS + ADAPT 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10 500 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X CAPAC 10 ML
------------	--------------	---	---	---	---	---	--	----------	---