

**CLABAT** (claritromicina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens com 14 e 20 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**INDICAÇÕES:** Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções de vias aéreas superiores e inferiores, e infecções de pele e tecidos moles, causadas por todos os microrganismos sensíveis à claritromicina. - Faringite, amigdalite, causadas por *Streptococcus pyogenes*; - Sinusite maxilar aguda causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* ou *Streptococcus pneumoniae*. - Bronquite crônica com exacerbação bacteriana aguda causada por *Haemophilus influenzae*; *Moraxella catarrhalis* ou *Streptococcus pneumoniae*.

- Tratamento de infecções de estrutura cutânea causadas por *Staphylococcus aureus* ou *Streptococcus pyogenes*. - Tratamento da doença de Legionnaires, causada por *Legionella pneumophila*. - Pneumonia causada por *Mycoplasma pneumoniae* ou *Streptococcus pneumoniae*. - É indicado em associação com outros antimicrobianos para o tratamento do complexo *Mycobacterium avium*. A claritromicina é indicada, em associação com inibidores da secreção ácida, para a erradicação do *Helicobacter pylori*, resultando em diminuição da recidiva de úlceras duodenais. Está demonstrado que 90 a 100% dos pacientes com úlcera duodenal estão infectados por esse patógeno e que sua erradicação reduz o índice de recorrência de úlceras duodenais, reduzindo assim a necessidade de terapêutica anti-secretora de manutenção.

**CONTRAINDICAÇÕES:** é contraindicado para o uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade aos antibióticos macrolídeos e a qualquer componente da fórmula. **A administração concomitante de claritromicina com astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina está contraindicada, pois pode resultar em prolongamento QT e arritmias cardíacas incluindo taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e Torsades de Pointes.** A administração concomitante de claritromicina e alcaloides de ergot (ergotamina ou di-hidroergotamina) é contraindicado, pois pode resultar em toxicidade ao ergot. A coadministração de claritromicina e midazolam oral é contraindicada. A claritromicina não deve ser administrada a pacientes com histórico de prolongamento QT ou arritmia ventricular cardíaca, incluindo Torsades de Pointes. A claritromicina não deve ser indicada para pacientes com hipocalcemia (risco de prolongamento do intervalo QT). A claritromicina não deve ser usada em pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal. A claritromicina não deve ser utilizada concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas) que são extensivamente metabolizados pela CYP3A4 (lovastatina ou sinvastatina), devido a um aumento no risco de miopatia, incluindo rhabdomiólise. A claritromicina (e outros inibidores fortes de CYP3A4) não deve ser utilizada em combinação com colchicina em pacientes com insuficiência renal ou hepática. **Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** 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. Recomenda-se precaução a pacientes com insuficiência renal severa. Disfunção hepática, incluindo aumento de enzimas hepáticas e hepatite hepatocelular e/ou colestática, com ou sem icterícia foram relatadas com claritromicina. Agravamento dos sintomas de miastenia grave foi relatado em pacientes recebendo terapia com claritromicina. Pneumonia: tendo em vista a resistência emergente de *Streptococcus pneumoniae* para macrolídeos, é importante que o teste de sensibilidade seja realizado quando a claritromicina for prescrita para pneumonia adquirida na comunidade. Em pneumonia adquirida em ambiente hospitalar, a claritromicina deve ser utilizada em combinação com antibióticos adicionais apropriados. **Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção: Este produto contém o corante amarelo de Tartazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Cisaprida, pimozida, astemizole e terfenadina; Alcalóides de ergot. Efeitos de outros medicamentos na terapia com claritromicina: Fármacos indutores da CYP3A4. Ajustes posológicos da dose de claritromicina ou a adoção de tratamento alternativo devem ser considerados para: Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina e rifapentina; Etravirina; Fluconazol; Ritonavir. Efeitos da claritromicina na terapia com outros medicamentos: Antiarrítmicos, Interações relacionadas à CYP3A4, Omeprazol, Sildenafil, tadalafila e vardenafila, Teofilina, carbamazepina, Tolterodina, Benzodiazepínicos. Outras interações medicamentosas: Colchicina, Digoxina, Zidovudina, Fenitoína e valproato. Interações

medicamentosas bidirecionais: Atazanavir, Itraconazol, Saquinavir **POSOLOGIA:** A posologia habitual para adultos é de um comprimido de 250 mg, por via oral, a cada 12 horas. Nas infecções mais graves, a posologia pode ser aumentada para 500 mg, a cada 12 horas. A duração habitual do tratamento é de 7 a 14 dias. **REAÇÕES ADVERSAS:** Reações comuns ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): insônia, disgeusia, cefaleia, paladar alterado, diarreia, vômitos, dispepsia, náusea, dor abdominal, teste de função hepática anormal, *rash* e hiperidrose. Vide demais reações adversas na bula completa do produto. **MS: Nº 1.0235.1315/Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina CRF-SP nº 22.234. EMS S/A./CNPJ: 57.507.378/0003-65/Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay. Hortolândia-SP/CEP 13186-901/INDÚSTRIA BRASILEIRA/SAC: 0800 - 0191914. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RESTRIÇÃO DA RECEITA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.** Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos