

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### KOFRON 25 mg/ml granulado para suspensión oral

Claritromicina

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral
3. Cómo tomar Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral
6. Información adicional

#### 1. Qué es KOFRON 25 MG/ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL y para qué se utiliza

Kofron 25 mg/ml es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel.

**“Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”**

Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en lactantes mayores de 12 meses y niños de 2 a 11 años en:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis estreptocócica (infección de la faringe que provoca dolor de garganta y está causada por la bacteria estreptococo).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis (infección e inflamación de los bronquios) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).
- Otitis media aguda (inflamación e infección del oído medio, justo detrás del tímpano).

-Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo (infección de la piel con úlceras y costras de color miel), foliculitis (infección de uno o más folículos de los pelos), celulitis (inflamación aguda de la piel) y abscesos (acumulación de pus en cualquier parte del cuerpo).

## **2. ANTES DE TOMAR KOFRON 25 MG/ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

### **No tome Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral**

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a otros antibióticos del grupo de los macrólidos o a cualquiera de los demás componentes de Kofron 25 mg/ml.
- Si está utilizando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón); Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves; ver *Uso de otros medicamentos*.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña), Ver *Uso de otros medicamentos*.

### **Tenga especial cuidado con Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral**

- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si usted es paciente de edad avanzada.
- Si está tomando colchicina (medicamento que se utiliza para la gota) porque puede producirse toxicidad.
- Si ha tomado otros antibióticos (medicamentos usados para tratar las infecciones) del grupo de los macrólidos o los antibióticos lincomicina o clindamicina y la infección no se ha resuelto como consecuencia de estar producida por un germen resistente, o bien no ha podido utilizar estos antibióticos por este motivo. Existe la posibilidad de que la claritromicina no sea eficaz y la infección no se cure porque el germen causante de su infección también sea resistente a claritromicina. Consulte con su médico cualquier duda a este respecto.
- Si presentara diarrea porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo *Clostridium difficile* y el médico debe descartar este diagnóstico. La diarrea asociada a esta bacteria puede aparecer incluso después de 2 meses tras la utilización de este medicamento.
- Si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque al tomarse junto con claritromicina puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis (un trastorno que afectaría sus músculos).
- Si estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.
- Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede causar un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles al medicamento y producirse una sobreinfección.
- Si padece la enfermedad miastenia gravis (enfermedad que le produce una debilidad muscular grave con pérdida de fuerzas que se recuperan con el descanso pero que reaparece al reiniciar el ejercicio) porque se ha comunicado empeoramiento de los síntomas en pacientes tratados con este medicamento.

### **USO DE OTROS MEDICAMENTOS**

- Los medicamentos citados a continuación no deben utilizarse junto con Kofron 25 mg/ml: astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.

- Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuelo de centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

Los medicamentos siguientes debe utilizarlos con precaución durante el tratamiento con claritromicina y consultarlo antes con su médico ya que puede ser necesario una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento:

- Anticoagulantes orales (warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se han referido raramente casos de rhabdomiolisis (alteración de los músculos).
- Antiepilépticos, para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato. Podría aumentar el efecto antiepiléptico y/o los efectos adversos de estos medicamentos.
- Ciertos agentes inmunosupresores, que reducen la capacidad de defensa ante elementos extraños y que se utilizan por ejemplo en trasplante de órganos: ciclosporina, tacrólimus y sirolimus. Puede aumentar su efecto de disminuir las defensas del organismo y/o sus efectos adversos.
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina. Puede aumentar el efecto terapéutico y/o sus efectos adversos.
- Benzodiazepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam. Debe evitarse el uso conjunto de midazolam oral y claritromicina. El médico le efectuará una monitorización para ajustarle la dosis si toma conjuntamente midazolam intravenoso y claritromicina. El uso de triazolam junto con claritromicina puede provocar somnolencia y confusión. Informe a su médico si experimenta alguno de esos efectos adversos.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol. No sería necesario ajustar la dosis de claritromicina si está usando fluconazol.  
El médico realizará un seguimiento más estrecho si usa itraconazol ya que pueden aumentar los niveles de itraconazol y/o claritromicina produciendo un aumento o una prolongación de los efectos farmacológicos de ambos medicamentos.
- Antiretrovirales, para tratar el SIDA: zidovudina. El tratamiento simultáneo con claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones en sangre de zidovudina debido a que claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina. Por lo tanto, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos medicamentos.
- Otros: teofilina (para el asma), metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (anticoagulante) y en general, aquellos medicamentos que tienen un metabolismo similar a claritromicina, su médico considerará una reducción de la dosis de estos medicamentos si los toma junto con claritromicina.

- Colchicina (medicamento que se emplea para la gota) cuando se usa junto con claritromicina, puede aumentar su toxicidad, especialmente en pacientes de edad avanzada, y con problemas renales..
- Digoxina (para el corazón): la administración de claritromicina junto con digoxina puede producir un aumento en la cantidad de digoxina en la sangre con lo que aumentan los síntomas relacionados con la toxicidad de digoxina, incluyendo arritmias que pueden suponer una amenaza para la vida.
- Los siguientes medicamentos pueden afectar la cantidad de claritromicina en la sangre por lo que su médico ajustará la dosis de claritromicina o le recomendará otro tratamiento: efavirenz y nevirapina (para tratar el SIDA) y los antibióticos rifampicina, rifabutina y rifapentina.
- Sildenafil, tadalafilo y vardenafilo (medicamentos para tratar la impotencia) y tolterodina (para aliviar las dificultades urinarias): su médico considerará una reducción de la dosis de estos medicamentos si los toma junto con claritromicina.
- Medicamentos hipoglucemiantes (utilizados para reducir su nivel de glucosa en sangre) o la insulina y la claritromicina, pueden producirse una concentración anormalmente baja de glucosa en sangre.

Los medicamentos siguientes aumentan la cantidad de claritromicina absorbida de la dosis administrada, por lo que debe consultar a su médico antes de utilizarlos:

- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.
- Ritonavir, atazanavir y saquinavir (para tratar el SIDA). La administración conjunta de estos medicamentos y claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de claritromicina, por lo que ésta permanece durante más tiempo en el organismo. Si padece alguna enfermedad del riñón, el médico deberá realizar un ajuste de la dosis de claritromicina, pero no con saquinavir. Con estos medicamentos no se deben administrar dosis de claritromicina superiores a 1.000 mg/día.
- Verapamilo (utilizado principalmente en la hipertensión). Se ha observado hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual), bradiarritmias (alteración del ritmo del corazón en la que a series muy lentas de contracciones cardiacas, suceden series algo más rápidas, pero de un ritmo siempre lento) y acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el cuerpo que se manifiesta por una respiración profunda y rápida, vómitos y dolor abdominal) en pacientes que toman de forma conjunta claritromicina y verapamilo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Uso de Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral con los alimentos y bebidas**

La suspensión de Kofron 25 mg/ml puede tomarse antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en el tubo digestivo no modifica la actividad del medicamento.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

- No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo no tome Kofron 25 mg/ml sin consultarlo antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no.
- No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

### Información importante sobre algunos componentes de Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,549 g de sacarosa por mililitro.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

## 3. Cómo TOMAR KOFRON 25 MG/ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Kofron 25 mg/ml indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

*Lactantes mayores de 12 meses y niños de 2 a 11 años:* La dosis recomendada es de 7,5 mg/kg cada 12 horas hasta un máximo de 500 mg, cada 12 horas.

Como pauta orientativa se recomienda 1 ml por cada 3 kg de peso cada 12 horas, hasta un máximo de 20 ml por toma, de acuerdo a la tabla siguiente:

PESO	DOSIS	FRECUENCIA
Hasta 9 kg	3 ml	Cada 12 horas
De 10 a 12 kg	4 ml	Cada 12 horas
De 13 a 15 kg	5 ml	Cada 12 horas
De 16 a 20 kg	6 ml	Cada 12 horas
De 21 a 30 kg	8 ml	Cada 12 horas
Más de 30 kg	10 ml	Cada 12 horas

Para niños de menos de 9 kg de peso, la dosis debe ser establecida por el médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Tome la suspensión a la misma hora todos los días. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Kofron 25 mg/ml es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### NORMAS PARA LA CORRECTA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

##### 1. PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN



1. Abrir el tapón de seguridad presionando hacia abajo y girando en sentido contrario a las agujas del reloj.



2. Añadir agua con cuidado para no sobrepasar la marca y cerrar con el tapón de seguridad.



3. Invertir el frasco y luego agitar.



4. Dejar reposar unos minutos, antes de completar de nuevo con agua hasta la marca y volver a agitar



5. Acoplar el tapón perforado en la boca y presionar hasta que encaje totalmente.

##### 2. ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS



6. Introducir el dosificador oral, presionando, en el orificio del tapón perforado.



7. Invertiendo el frasco retirar con el dosificador oral la cantidad de producto indicada por su médico



8. Administrar directamente con el dosificador oral, o poner el contenido del mismo en una cucharilla.



9. Cerrar el frasco con el tapón de seguridad sin retirar el tapón perforado y enjuagar solamente con agua el dosificador oral.

PLAZO DE VALIDEZ DE LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA:  
2 SEMANAS A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C)

#### CONTENIDO DEL ENVASE



#### **Si toma más Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral del que debiera**

Si ha tomado más Kofron 25 mg/ml de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico puesto que deberán tratar de eliminar rápidamente la claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo. No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la suspensión tan pronto como sea posible y continúe tomándola cada día a esa misma hora.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral**

No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Kofron 25 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes), muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia (al menos 1 de cada 100 pacientes) están relacionados con el aparato digestivo, como náuseas, diarrea y vómitos. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del sabor, pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), zumbido de oídos y erupciones leves de la piel.

Se han observado, con menor frecuencia (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), disminución de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre, alteraciones del hígado (que generalmente son reversibles), alteraciones de las pruebas hepáticas, reacciones alérgicas que pueden ser desde picores hasta, en raras ocasiones, alergias graves, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (mareo, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y convulsiones, aunque no se ha establecido una relación causa efecto), alteración del olfato normalmente acompañado de alteración del sabor, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional), pancreatitis, dolor abdominal y molestias gástricas o indigestión.

En raras ocasiones (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociada a la utilización de medicamentos para la diabetes.

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se han observado casos de aumento de la creatinina en sangre o reacción alérgica generalizada, alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardiaco, vértigo, infección de la boca por hongos o daño en el hígado (que en raras ocasiones puede resultar mortal y que va asociado normalmente a que el paciente tiene otra enfermedad importante y está recibiendo otra medicación).

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de desorientación, psicosis o despersonalización (aunque no se ha establecido una relación causa efecto).

Se ha observado en raras ocasiones formación de ampollas graves en la piel (síndrome de Steven Johnson) y erupción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento, descamación e inflamación de la piel equivalente a las quemaduras graves (necrólisis epidérmica tóxica)

Se han observado casos de frecuencia no conocida (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) de mialgia (dolor muscular).



Después de la comercialización del medicamento se han referido además los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida: nefritis intersticial (trastorno del riñón causado por inflamación de partes de éste), depresión, pérdida o disminución considerable del sentido del gusto y pérdida o disminución del sentido del olfato.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de KOFRON 25 MG/ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. No utilice Kofron 25 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Plazo de validez para la suspensión reconstituida: 2 semanas a temperatura ambiente (15-30°C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Kofron 25 mg/ml granulado para suspensión oral

El principio activo de Kofron 25 mg/ml es claritromicina. Cada mililitro de suspensión reconstituida contiene: 25 mg de claritromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, aceite de ricino, sorbato potásico, carbopol, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, dióxido de silicio, goma xantán, sabor multifrutas (almidón de maíz, cítricos, levadura, antioxidante butilhidroxitolueno, saborizante artificial y sulfitos), ácido cítrico, dióxido de titanio y maltodextrina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de plástico blanco con gránulos blancos para reconstituir 100 ml de suspensión oral.

Dosificador oral de 10 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

**Titular:** GUIDOTTI FARMA, S.L. Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona) España

**Responsable de la fabricación:** AbbVie, s.r.l., SR 158 Pontina Km 52, 04011, Campoverde di Aprilia, Italia.

*Este prospecto fue revisado en: Diciembre 2011.*

*“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”*



