

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### KLACID 500 mg granulado para suspensión oral

#### CLARITROMICINA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Klacid 500 mg granulado para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Klacid 500 mg granulado para suspensión oral
3. Cómo tomar Klacid 500 mg granulado para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Klacid 500 mg granulado para suspensión oral y para qué se utiliza**

Klacid 500 mg granulado para suspensión oral es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones del estómago o intestino, 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”**

Klacid 500 mg granulado para suspensión oral se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos y adolescentes de 12 a 18 años:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las anginas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda (infección e inflamación de los bronquios), reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias). (ver sección advertencias y precauciones)

-Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis (infección de uno o más folículos de los pelos), celulitis (inflamación aguda de la piel) y erisipela (tipo de infección de la piel). (ver sección advertencias y precauciones)

-Úlcera gástrica y duodenal

-Y en la prevención y tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Klacid 500 mg granulado para suspensión oral

### No tome Klacid 500 mg granulado para suspensión oral

- Si es alérgico a claritromicina, otros antibióticos macrólidos como eritromicina o azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min.
- Si tiene un ritmo cardíaco irregular.
- Si padece graves problemas de riñón e hígado.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina o utiliza inhaladores de ergotamina para la migraña mientras está tomando claritromicina. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos
- Si está tomando medicamentos denominados terfenadina, astemizol (medicamento para la fiebre del heno o alergias), cisaprida o domperidona (utilizado para problemas de estómago) o pimozida (medicamento que se usa para tratar ciertas enfermedades psiquiátricas) ya que tomar estos medicamentos con claritromicina puede provocar graves alteraciones del ritmo cardíaco. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando ticagrelor (para impedir la formación de trombos en sus venas y utilizado en infartos y otros problemas de corazón) o ranolazina (para la angina de pecho).
- Si está tomando otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si está en tratamiento con midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a conciliar el sueño)
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsade de Pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado “síndrome de prolongación de QT”.
- Si está tomando medicamentos denominados lovastatina o simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol), ya que la combinación de estos medicamentos puede aumentar la aparición de efectos adversos. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando colchicina (para la gota)

### Advertencias y precauciones

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Klacid:*

- Si tiene problemas de corazón, renales o hepáticos.
- Si tiene o es propenso a las infecciones por hongos (por ejemplo aftas).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está tomando medicamentos conocidos como colchicina, triazolam, midazolam (para la ansiedad o insomnio), lovastatina, simvastatina.
- Si es diabético y está tomando hipoglucemiantes (medicamentos para bajar el nivel de azúcar como nateglinida, pioglitazona, rosiglitazona y repaglinida, sulfonilureas o calciocanal) y claritromicina puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
- Si está tomando un medicamento llamado warfarina (anticoagulante sanguíneo).
- Si presenta miastenia gravis, una condición por la que sus músculos se debilitan y se cansa con facilidad.
- Si desarrolla una diarrea grave o prolongada, durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato.
- Si tiene niveles anormalmente bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si le afecta cualquiera de estas situaciones, consulte con su médico antes de tomar claritromicina.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años

### **Pacientes de edad avanzada**

Dado que claritromicina se elimina por el hígado y el riñón, se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes de edad avanzada.

### **Toma de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomarse Klacid con alcaloides ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el colesterol alto y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves en el ritmo cardíaco (ver No tomar Klacid).

Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos para:

- Problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
- Fluidificar la sangre (por ejemplo, warfarina).
- Migraña (por ejemplo, ergotamina o dihidroergotamina).
- Epilepsia o trastorno bipolar (carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoína).
- Colesterol alto (por ejemplo, simvastatina o lovastatina).

O si está tomando algún medicamento llamado:

- Teofilina (usado en pacientes con dificultades para respirar, como el asma).
- Triazolam, alprazolam o midazolam (sedantes).
- Cilostazol (para la mala circulación).
- Metilprednisolona (un corticosteroide).
- Ibrutinib o vinblastina (para el tratamiento del cáncer).
- Ciclosporina (inmunosupresor).
- Rifabutina (para el tratamiento de algunas infecciones).
- Tacrolimus o sirolimus (para trasplantes de órganos y eczema severo).
- Sildenafil, tadalafilo o vardenafilo (para tratar la impotencia en hombres adultos o para la hipertensión arterial pulmonar (elevada presión arterial en los vasos sanguíneos del pulmón)).
- Zidovudina (para tratar los virus).
- Hierba de San Juan (producto a base de hierbas para tratar la depresión).
- Fenobarbital (medicamento para tratar la epilepsia).
- Nevirapina y efavirenz pueden disminuir los niveles de claritromicina.
- Rifampicina o rifapentina (para tratar la tuberculosis).
- Omeprazol (para tratar la acidez de estómago y úlceras estomacales o intestinales).
- Ritonavir (medicamento antiviral que se usa en el tratamiento de la infección por VIH) puede aumentar los niveles de claritromicina. La toma conjunta de atazanavir, etravirina y saquinavir (también medicamentos antivirales utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH) con claritromicina puede aumentar tanto los niveles de atazanavir (o saquinavir) y claritromicina.
- Itraconazol (un antifúngico) tomado junto con claritromicina puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.
- Fluconazol, otro medicamento antifúngico, puede aumentar los niveles de claritromicina.
- Tolterodina (para tratar los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva). En algunos pacientes, los niveles de tolterodina pueden aumentar cuando se toma con claritromicina.

- Quetiapina (para esquizofrenia u otras situaciones psiquiátricas).
- Antibióticos beta lactámicos (ciertas penicilinas y cefalosporinas)
- Aminoglicósidos (usadas como antibióticos para tratar infecciones).
- Bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.

Claritromicina pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con claritromicina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dado que claritromicina puede producir mareos, vértigo, confusión y desorientación, durante el tratamiento con claritromicina debe extremar las precauciones cuando conduzca o utilice maquinaria peligrosa.

### **Klacid 500 mg granulado para suspensión oral 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 3,18 g de sacarosa por sobre.

Puede producir caries.

### **Klacid 500 mg granulado para suspensión oral contiene aceite de ricino**

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

## **3. Cómo tomar Klacid 500 mg granulado para suspensión oral**

Klacid 500 mg granulado para suspensión oral se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Adultos y niños mayores de 12 años:

#### *Pacientes con infecciones del tracto respiratorio, piel y tejido blando*

La dosis usual es de 250 mg 2 veces al día durante 7 días aunque en infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg 2 veces al día hasta 14 días,

#### *Erradicación de Helicobacter pylori en pacientes con úlceras duodenales (adultos):*

Terapia triple (7 – 14 días)

Claritromicina (500 mg) 2 veces al día y 30 mg de lansoprazol, 2 veces al día, con 1000 mg de amoxicilina, 2 veces al día durante 7 - 14 días.

Terapia triple (7 días)

Claritromicina (500 mg) 2 veces al día y 30 mg de lansoprazol, 2 veces al día, con 400 mg de metronidazol, 2 veces al día, durante 7 días.

Terapia triple (7 días)

Claritromicina (500 mg) 2 veces al día y 40 mg de omeprazol diario, con 1000 mg de amoxicilina, 2 veces al día o 400 mg de metronidazol, 2 veces al día, durante 7 días.

Terapia triple (10 días)

Claritromicina (500 mg) 2 veces al día y 20 mg de omeprazol diarios junto con 1.000 mg de amoxicilina, 2 veces al día, durante 10 días.

#### Pacientes de edad avanzada

Como los adultos.

#### Pacientes con infecciones producidas por micobacterias:

La dosis media recomendada para la prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias es de un sobre de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral, cada 12 horas. La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico.

#### Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg cada 12 horas. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días. Dado que el sobre no se puede dosificar a la mitad, la dosis diaria no puede ser menor de 500 mg/día, por lo que Klacid 500mg granulado para suspensión oral no debe ser administrado en este grupo de pacientes (Ver en *No tome Klacid 500 mg granulado para suspensión oral*).

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

Recuerde tomar su medicamento. Tome los sobres a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Las presentaciones adecuadas para los niños desde los 6 meses y adolescentes menores de 12 años son: Klacid 25 mg/ml granulado para suspensión oral y Klacid 50 mg/ml granulado para suspensión oral.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

**INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO:** Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua. Mezclar bien con una cuchara, dejar reposar unos minutos, volver a agitar e ingerir inmediatamente.

#### **Si toma más Klacid 500 mg granulado para suspensión oral del que debe**

Si ha tomado más Klacid 500 mg granulado para suspensión oral de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y 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 Klacid 500 mg granulado para suspensión oral**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el contenido del sobre tan pronto como sea posible y continúe tomándolo cada día a esa misma hora.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Klacid 500 mg 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con claritromicina, tanto en adultos como en niños, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos (ver debajo).

#### ***Resumen de efectos adversos***

Los efectos adversos se describen en orden de gravedad decreciente dentro de un mismo sistema corporal:

- Frecuentes:
  - diarrea, vómitos, trastorno gástrico que dificulta la digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal.
  - alteración del sabor, dolor de cabeza, alteración del gusto.
  - erupciones leves de la piel, producción excesiva de sudor.
  - insomnio.
  - pruebas de la función hepática anormales.
- Poco frecuentes:
  - candidiasis (infección por un tipo de hongo), infección, infección vaginal.
  - disminución de glóbulos blancos, aumento de plaquetas y, en menor medida, de glóbulos rojos y blancos en sangre.
  - hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).
  - anorexia, disminución del apetito.
  - ansiedad y nerviosismo.
  - mareo, somnolencia, temblores.
  - vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.
  - prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma de que se pueden producir arritmias ventriculares), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).

- inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), inflamación de la mucosa bucal, inflamación de la lengua, estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia.
  - incremento de la alanina aminotransferasa (enzima del hígado), incremento del aspartato aminotransferasa (enzima del hígado).
  - picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas, rojas y de mucho picor), erupción máculo-papular (lesión cutánea con una pápula o verruga sobre una mancha,).
  - espasmos musculares.
  - fiebre, debilidad muscular.
- Con frecuencia no conocida (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) se han observado los siguientes:
- colitis pseudomembranosa (diarrea que puede llegar a ser grave), erisipelas (enrojecimiento de la piel de extensión variable que puede causar dolor, picor y fiebre).
  - disminución en el número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos), disminución de plaquetas.
  - reacción anafiláctica (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón bajo la piel).
  - trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensoñaciones (percepciones atenuadas de los estímulos exteriores), manía.
  - convulsiones, disminución o pérdida del sentido del gusto, alteración del sentido del olfato, pérdida o disminución del sentido del olfato, sensación de hormigueo, adormecimiento o acorchamiento en manos, pies, brazos o piernas.
  - sordera.
  - torsades de pointes (un tipo de taquicardia ventricular), taquicardia ventricular (aceleración de los latidos del corazón con más de 100 latidos/minuto con al menos 3 latidos irregulares consecutivos), fibrilación ventricular.
  - hemorragia.
  - pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas), decoloración de la lengua, decoloración de los dientes.
  - fallo en la función del hígado, ictericia hepatocelular (coloración amarilla de la piel y ojos).
  - síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, que afecta principalmente zonas genitales, bucales y en el tronco), pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores) y necrólisis epidérmica tóxica (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal) síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) [reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)], acné. En el caso de que aparezcan este tipo de reacciones, debe suspender inmediatamente el tratamiento con claritromicina y consultar a su médico para que le instaure un tratamiento adecuado.
  - miopatía (enfermedad muscular de múltiples causas).
  - fallo en el funcionamiento del riñón, nefritis intersticial (inflamación de los túbulos renales).
  - aumento de la razón normalizada internacional (cálculo para detectar la coagulación de la sangre), prolongación del tiempo de protrombina (indica un déficit en la coagulación de la sangre), color anormal de la orina.

### ***Efectos adversos específicos***

Ha habido informes post-comercialización de la toxicidad de la colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en ancianos y/o pacientes con insuficiencia renal, algunos con un desenlace mortal (Ver *Advertencias y precauciones y Uso con otros medicamentos*).

Tras la comercialización del medicamento, se han recibido informes de efectos en el sistema nervioso central (p. ej. somnolencia y confusión) con el uso simultáneo de claritromicina y triazolam. Se sugiere monitorizar al paciente.

En algunos de los informes de rabdomiolisis (enfermedad de los músculos que puede ocasionar insuficiencia renal), se administró claritromicina de manera concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol (ver *No tome Klacid 500 mg granulado para suspensión oral y Advertencias y precauciones*).

Ha habido raramente informes de que los comprimidos de claritromicina de liberación prolongada aparecen en las heces, muchos de estos casos han ocurrido en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos [incluyendo ileostomía o colostomía (cirugía para expulsar los desechos del intestino de forma artificial desde el íleo o el colon)] o funcionales (trastornos causados por un defecto del organismo) con el tiempo de tránsito gastrointestinal acortado. En varios informes, los residuos de comprimidos han aparecido en el contexto de una diarrea. Se recomienda que los pacientes que presenten residuos de comprimidos en las heces y que no experimenten ninguna mejoría, cambien a otra formulación de claritromicina (p.ej. suspensión) o a otro antibiótico.

### ***Efectos adversos en niños y adolescentes***

Se han llevado a cabo ensayos clínicos con claritromicina suspensión pediátrica en niños de 6 meses a 12 años de edad. Por tanto, los niños menores de 12 años deberán tomar la suspensión pediátrica de claritromicina (granulado para suspensión oral). No hay datos suficientes para recomendar un régimen de dosificación para la formulación de claritromicina intravenosa en pacientes menores de 18 años.

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos.

### ***Pacientes inmunocomprometidos***

En pacientes con SIDA y en otros pacientes con el sistema inmunitario dañado, tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos periodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo es difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los efectos provocados por la enfermedad o por otras enfermedades que pueda padecer el paciente junto con el SIDA.

En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de claritromicina, las reacciones adversas más frecuentes que aparecieron fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteraciones auditivas y elevaciones en las transaminasas (que puede indicar afectación del hígado, páncreas, corazón o músculos). Con menor frecuencia aparecieron dificultad respiratoria, insomnio y sequedad de boca. Las incidencias fueron similares en pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, pero en general fueron de 3 a 4 veces más frecuentes en aquellos que recibieron una dosis diaria total de 4.000 mg de claritromicina.



En estos pacientes con el sistema inmunitario dañado alrededor del 2% al 3% que recibieron diariamente 1.000 mg ó 2.000 mg de claritromicina presentaron niveles elevados gravemente anormales de transaminasas, así como anormalmente bajos en los recuentos de glóbulos blancos y de plaquetas. Un menor porcentaje de pacientes de ambos grupos de dosificación tenían aumentados además los niveles en sangre de nitrógeno ureico (que puede indicar una disminución de la función renal). En pacientes que recibieron diariamente 4.000 mg se observaron incidencias ligeramente superiores de valores anormales en todos los parámetros, a excepción del recuento de glóbulos blancos.

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

### **5. Conservación de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No requiere condiciones especiales de conservación. No utilice Klacid 500 mg granulado para suspensión oral 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.

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. 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral**

El principio activo de Klacid 500 mg granulado para suspensión oral es claritromicina. Cada sobre contiene 500 mg de claritromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: aceite de ricino, sacarosa, carbopol, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, acesulfame potásico, dióxido de silicio, maltodextrina, dióxido de titanio, almidón de maíz, glicirrizinato amónico y aroma naranja Bramble (maltodextrina de maíz, propilenglicol E1520, goma arábica/goma acacia E414, butilhidroxianisol E320, pulegona)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada envase contiene 14 ó 21 sobres con granulado blanco.

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

**Titular:**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

**Responsable de la fabricación:** AbbVie S.r.l. -04011 Campoverde di Aprilia (Italia)

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2019**

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