

Prospecto: información para el usuario

Claritromicina Alter 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Claritromicina Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Alter
3. Cómo tomar Claritromicina Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Alter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Claritromicina Alter y para qué se utiliza

Claritromicina es un medicamento que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos.

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.

Claritromicina Alter se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles en adultos y adolescentes (de 12 años de edad a menos de 18 años):

Adultos:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas.
3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
4. Infecciones producidas por micobacterias (tipo de bacterias).
5. Erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera gástrica o duodenal.

Adolescentes (de 12 años de edad a menos de 18 años):

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonías bacterianas.
3. Otitis media aguda.
4. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis y abscesos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Alter

No tome Claritromicina Alter:

- 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 usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos: cisaprida, pimozida y terfenadina, ya que administrados junto con claritromicina pueden producir alteraciones del ritmo cardiaco.
- toma medicamentos llamados ticagrelor, ivabradina o ranolazina (para la angina de pecho o para reducir el riesgo de infarto de miocardio o ictus)
- Si está tomando un medicamento con lomitapida
- Tiene unos niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia)

Tenga especial cuidado con Claritromicina Alter:

- Dado que claritromicina se elimina por el hígado y el riñón, se deberá tener precaución en pacientes con trastornos de la función hepática, insuficiencia renal moderada o grave y en ancianos.
- Si presenta una diarrea intensa o persistente debe consultar inmediatamente a su médico.

Toma de otros medicamentos

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

Claritromicina puede interactuar con los siguientes medicamentos, por lo que su médico tomará precauciones al administrarlos conjuntamente con claritromicina, e incluso ajustará la dosis de los mismos:

- teofilina
- carbamazepina
- warfarina u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán (para diluir la sangre)
- alcaloides ergotamínicos
- triazolam, midazolam
- lovastatina, simvastatina
- disopiramida
- fenitoína
- ciclosporina
- cisaprida, pimozida y terfenadina (ver apartado “No tome Claritromicina Alter”)

Esto también es importante si toma medicamentos llamados:

- hidroxicloroquina o cloroquina (utilizados para tratar enfermedades como la artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que claritromicina puede aumentar la posibilidad de sufrir ritmos cardíacos anormales y otras reacciones adversas graves que afectan al corazón.
- corticoesteroides, administrados por vía oral, mediante inyección o inhalados (utilizados para suprimir el sistema inmunitario; esto es útil en el tratamiento de una gran variedad de enfermedades)

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un 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. Por ello, si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe ponerlo en conocimiento de su médico antes de tomar este medicamento.

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, durante el tratamiento con claritromicina Alter debe extremar las precauciones cuando conduzca o utilice maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de Claritromicina Alter

El almidón presente en este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido no contiene más de 189 microgramos de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Claritromicina Alter

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Claritromicina Alter se presenta en comprimidos para administración oral. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Claritromicina Alter. No suspenda el tratamiento antes ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

La dosis recomendada de claritromicina es:

Adultos y adolescentes (de 12 años de edad a menos de 18 años): la dosis recomendada es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

Niños menores de 12 años: la dosis recomendada es de 7,5 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del tipo y gravedad de la infección.

Esta forma farmacéutica no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 250 mg ni para aquellos pacientes que tengan problemas en la deglución.

Pacientes con úlcera gástrica o duodenal asociada a *Helicobacter pylori*:

La dosis recomendada de claritromicina para la erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori* es de 500 mg dos o tres veces al día, en asociación con omeprazol y otro antibiótico, durante 7 a 14 días.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad.

Si estima que la acción de Claritromicina Alter es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Claritromicina Alter del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas más frecuentes que acompañan a una sobredosificación son trastornos gastrointestinales.

Si olvidó tomar Claritromicina Alter

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y continúe respetando el plazo de 12 horas entre toma y toma.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia están relacionados con el aparato digestivo, como náuseas, molestias gástricas o indigestión, diarrea, vómitos y dolor abdominal. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del gusto y aumentos transitorios de los enzimas del hígado.

Se han observado, con menor frecuencia, alteraciones del hígado (que generalmente son reversibles), reacciones alérgicas que pueden ser desde picores y erupciones leves de la piel hasta alergias graves, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (visión borrosa, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y trastornos de la conducta), pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), alteración del olfato normalmente acompañado de alteración del gusto, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, infecciones en la boca por hongos, y coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional).

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociado a la utilización de medicamentos para la diabetes.

Excepcionalmente, se han observado casos de disminución de los glóbulos blancos o plaquetas así como elevación de la creatinina en sangre.

Raras veces se ha descrito la aparición de alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardiaco.

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 exantémica). 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 o farmacéutico, 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 Claritromicina Alter

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche 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  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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Claritromicina Alter

El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.

Los excipientes son: Polisorbato 80, povidona, almidón de trigo, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico, estearato de magnesio, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171) y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Claritromicina Alter 500 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película en envases con 14 ó 21 comprimidos.

Otras presentaciones: Claritromicina Alter 250 mg está disponible en envases con blísteres conteniendo 14 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

La última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>