



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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos**
- 3. Cómo tomar CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos**

CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos EFG

El principio activo es claritromicina (D.O.E.).

Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.

Los excipientes son: almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona 25, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E-171), talco y propilenglicol.

Titular y fabricante

Titular

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares
19180 - Marchamalo

Fabricante

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
C/ Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

1. QUÉ ES CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos en envases con 14 ó 21 comprimidos.

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

CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles en:

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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.

Niños:

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. ANTES DE TOMAR CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos**No tome CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos:**

- Si usted tiene alergia a los antibióticos macrólidos (grupo al que pertenece la claritromicina) o a cualquiera de los excipientes.
- 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.

Tenga especial cuidado con CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos:

- 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.

Embarazo

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.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Claritromicina se excreta en 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 ARAFARMA GROUP debe extremar las precauciones cuando conduzca o utilice maquinaria peligrosa.

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 interaccionar 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
- alcaloides ergotamínicos
- triazolam, midazolam
- lovastatina, simvastatina
- disopiramida
- fenitoína
- ciclosporina
- cisaprida, pimozida y terfenadina (ver apartado “No tome CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP”)
- zidovudina

3. CÓMO TOMAR CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos

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

CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 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 ARAFARMA GROUP. No suspenda el tratamiento antes ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Las dosis habituales recomendadas de claritromicina son:

Adultos y niños mayores de 12 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 ARAFARMA GROUP es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.



Si usted toma más CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos del que debiera:

Si usted ha tomado más CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

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.

Si olvidó tomar CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos

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

Como todos los medicamentos, CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP puede tener efectos adversos.

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.

5. CONSERVACIÓN DE CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos

Manténgase CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación

**Caducidad**

No utilizar CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 250 mg comprimidos recubiertos.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2006