Prospecto: información para el usuario

Claritromicina Altan 500 mg Liofilizado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 solamente a usted, y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Altan 500 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Claritromicina Altan 500 mg
3. Cómo usar Claritromicina Altan 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Altan 500 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Claritromicina Altan 500 mg y para qué se utiliza

Claritromicina es un antibiótico perteneciente a un grupo de sustancias denominadas macrólidos. Los antibióticos interrumpen el crecimiento de las bacterias (gérmenes) que originan infecciones.

"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 está indicado siempre que se precise terapia parenteral para el tratamiento de infecciones causadas por organismos sensibles en adultos y adolescentes (a partir de 12 años) en las siguientes condiciones:
- Faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta) o amigdalitis estreptocócica (infección de las anginas): sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento de primera línea con betalactámicos o cuando se ha mostrado sensibilidad de *Streptococcus pyogenes* a la claritromicina.
- Sinusitis aguda bacteriana (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos) (adecuadamente diagnosticada)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Neumonía adquirida en la comunidad (inflamación de los pulmones causada por distintos gérmenes y originada fuera de un hospital).
- Agravamiento agudo de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva).
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos de intensidad leve a moderada cuando los antibióticos betalactámicos no son apropiados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Claritromicina Altan 500 mg

No use Claritromicina Altan 500 mg

- si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a otros antibióticos macrólidos como eritromicina o azitromicina o a cualquiera 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 en busca de consejo o sobre 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), ivabradina 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 o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsade de Pointes) o anormalidades 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)
- si está tomando un medicamento con lomitapida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Claritromicina Altan 500 mg

- 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 insulina) y claritromicina puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
- si está tomando un medicamento llamado warfarina o cualquier otro anticoagulante por ejemplo: dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (utilizados para diluir la sangre).
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Uso de Claritromicina Altan 500 mg 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 usarse Claritromicina Altan 500 mg con alcaloides ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, ivabradina, 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 use Claritromicina Altan 500 mg).

  Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos para:

- Problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
- Fluidificar la sangre (por ejemplo, warfarina u otro anticoagulante como dabigatrán, rivaroxabán, apixabán o edoxabán).
- 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).
- Tacrólimus o sirólimus (para trasplantes de órganos y eczema severo).
- Sildenafilo, 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).
- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, 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.

Claritromicina Altan 500 mg liofilizado para solución para perfusión contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Claritromicina Altan 500 mg

Claritromicina se administra por vía intravenosa.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

La dosis diaria recomendada de claritromicina intravenosa para adultos de 18 años de edad en adelante es de 1 g, dividida en dos dosis iguales y perfundidas durante un periodo de 60 minutos después de diluirla de forma apropiada.

El tratamiento puede administrarse durante 2-5 días, y debe cambiarse al tratamiento con claritromicina oral cuando le indique su médico.

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 una vez al día, ó 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días.

Claritromicina intravenosa no debe administrarse en inyección bolo o por vía intramuscular.

Uso en niños y adolescentes:
Los niños (menores de 12 años) no deben usar este medicamento. Su médico le prescribirá otro medicamento adecuado para su hijo.

Para los adolescentes de 12 a 18 años de edad, se utiliza la misma dosis que en adultos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usa más Claritromicina Altan 500 mg del que debe
Si usted usa más Claritromicina Altan de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico pues 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Claritromicina Altan 500 mg
Si cree que puede haber olvidado una dosis, consulte con su médico o enfermero(a). No se le debe administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Altan 500 mg
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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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).

No hubo diferencias significativas en la incidencia de estas reacciones adversas gastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infecciones micobacterianas preexistentes.

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

● Se ha observado muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes, con la formulación para inyección intravenosa): flebitis (inflamación de la vena) en el lugar de la inyección.

● Con todos los medicamentos que contienen claritromicina se han observado con frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) los siguientes:
- Sistema digestivo: diarrea, vómitos, trastorno gástrico que dificulta la digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal.
- Sistema nervioso: alteración del sabor, dolor de cabeza, alteración del gusto.
- Piel: erupciones leves de la piel, producción excesiva de sudor.
- Trastornos psiquiátricos: insomnio.
- Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos del organismo (vasodilatación).
- Trastornos del hígado: pruebas de la función hepática anormales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Trastornos en el lugar de administración: dolor e inflamación en el lugar de la inyección (sólo con la formulación para inyección intravenosa).

● Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) se han observado los siguientes:
- Infecciones: celulitis (sólo con la formulación para inyección intravenosa), candidiasis (infección por un tipo de hongo), infección vaginal.
- Alteraciones en la sangre: disminución de glóbulos blancos.
- Sistema inmunitario: reacción anafilactoide (reacción alérgica generalizada, sólo con la formulación para inyección intravenosa), hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).
- Trastornos de la alimentación: anorexia, disminución del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad .
- Sistema nervioso: pérdida de consciencia y dificultad para moverse (los dos efectos, sólo con la formulación para inyección intravenosa), mareo, somnolencia, temblores.
- Oído y equilibrio: vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.
- Trastornos en el corazón: paro cardiaco y alteración del ritmo cardíaco (fibrilación auricular) (los dos efectos, sólo con la formulación para inyección intravenosa), prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma de que se pueden producir arritmias ventriculares), extrasístoles (adelanto de un latido respecto a la frecuencia cardíaca normal, sólo con la formulación para inyección intravenosa), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).
- Trastornos respiratorios: asma (dificultad para respirar, opresión torácica y tos nocturna o a primera hora de la mañana, sólo con la formulación para inyección intravenosa), embolia pulmonar (taponamiento de la arteria pulmonar que ocasiona dolor torácico en un solo lado, tos y dificultad para respirar, sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del esófago (sólo con la formulación para inyección intravenosa), enfermedad del reflujo gastroesofágico (daño en el esófago que provoca sensación de quemazón, tos crónica, inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), inflamación de la mucosa bucal, inflamación de la lengua, estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia.
- Trastornos en el hígado: incremento de la alanina aminotransferasa (enzima del hígado), de la aspartato aminotransferasa (otro enzima del hígado).
- Piel: dermatitis ampollosa (erupciones ampollosas, sólo con la formulación para inyección intravenosa), picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas, rojas y de mucho picor).
- Trastornos musculares: rigidez musculoesquelética (sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos en riñón: aumento de creatinina sérica y de urea sérica, (los dos efectos, que indican un peor funcionamiento del riñón, sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Análisis de laboratorio: proporción albúmina-globulina anormal (sólo con la formulación para inyección intravenosa).

Con frecuencia no conocida (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) se han observado los siguientes:
- Infecciones: colitis pseudomembranosa (diarrea que puede llegar a ser grave), erisipelas (enrojecimiento de la piel de extensión variable que puede causar dolor, picor y fiebre).
- Alteraciones en la sangre: disminución en el número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos), disminución de plaquetas.
- Sistema inmunitario: reacción anafiláctica (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón bajo la piel).
- Trastornos psiquiátricos: trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensoñaciones (percepciones atenuadas de los estímulos exteriores).
- Sistema nervioso: 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.
- Oído: sordera.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Trastornos en el corazón: *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).
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos digestivos: pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas), decoloración de la lengua, decoloración de los dientes.
- Trastornos en el hígado: fallo en la función del hígado, ictericia hepatocelular (coloración amarilla de la piel y ojos).
- Piel: síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, que afecta principalmente a 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.
- Trastornos musculares: rabdomiolisis (descomposición de los músculos que puede provocar daño en el riñón), miopatía (enfermedad muscular de múltiples causas).
- Trastorno en el riñón: fallo en el funcionamiento del riñón, nefritis intersticial (inflamación de los túbulos renales).
- Análisis de laboratorio: 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) y color anormal de la orina.

Efectos adversos específicos
Flebitis en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la punción venosa e inflamación en el lugar de la inyección son específicos de la formulación intravenosa de claritromicina.

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, se administró claritromicina de manera concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol (ver *No tome Claritromicina Altan 500 mg liofilizado para solución para perfusión* y *Advertencias y precauciones*).

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. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Claritromicina

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

- Solución reconstituida (500 mg en 10 ml de agua para preparaciones inyectables): puede ser almacenada durante 24 horas a temperatura ambiente y 48 h en nevera (2ºC – 8ºC).
- La solución final reconstituida (solución para perfusión reconstituida añadida a 250 ml de diluyente, respectivamente para cada diluyente mencionado) puede ser almacenada durante 24 horas a temperatura ambiente (25ºC) o durante 48 horas en nevera (2ºC – 8ºC).

No utilice Claritromicina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en la etiqueta del vial. 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. 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 Claritromicina Altan 500 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es claritromicina 500 mg.
- Los demás componentes son ácido lactobiónico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase
Sedimento o polvo para solución para perfusión de color blanco a casi blanco en un vial de vidrio.
Tamaños de envase: 1 vial, 6 viales y 100 viales.
Puede ser que no todos los tamaños de envase sean comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª Planta, Edificio Prisma. Oficina F.
28230 Las Rozas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal,
45950 Casarrubios del Monte (Toledo) España

Este prospecto ha sido revisado en Diciembre 2023

"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/"

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS:

Adultos:
La dosis recomendada en adultos de 18 años o mayores es de 1 g al día, dividida en dos dosis iguales, cada una de ellas infundida después de una posterior dilución con un diluyente intravenoso apropiado, durante un periodo de tiempo de 60 minutos. Hasta el momento no hay datos que justifiquen el uso intravenoso de claritromicina en niños. Claritromicina no debe administrarse en inyección bolo o intramuscular.

Pacientes de edad avanzada:
Misma dosis que adultos.

Posología en pacientes con infecciones micobacterianas:
Aunque actualmente no existen datos relacionados con el uso de claritomicina IV en pacientes inmunocomprometidos, se dispone de datos del empleo de claritromicina oral en pacientes infectados por VIH. En infecciones diseminadas o localizadas (*M. avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. fortuitum, M. kansasii*), el tratamiento recomendado en adultos es de 1000 mg/día dividido en dos dosis.

El tratamiento intravenoso puede administrarse durante 2-5 días en pacientes muy enfermos y debe cambiarse al tratamiento con claritromicina oral siempre que sea posible cuando lo indique el médico.

Insuficiencia renal:
En pacientes con insuficiencia renal, que tienen un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de claritromicina deberá reducirse a la mitad de la dosis recomendada.

Insuficiencia hepática:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe administrarse claritromicina a pacientes con insuficiencia hepática grave combinada con insuficiencia renal. (ver sección 4.3)

Población pediátrica:
No hay datos suficientes para recomendar un régimen de dosificación para la formulación de claritromicina intravenosa en pacientes menores de 18 años.

En adolescentes (12 a 18 años de edad), la dosis es la misma que en adultos.

Instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración
Antes de la administración, el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas y de decoloración. Para uso único. Toda solución para inyección no utilizada debe ser desechada.

1. Preparar la solución inicial de claritromicina I.V añadiendo 10 ml de agua estéril para inyección al vial. Emplear sólo agua estéril para inyección ya que otros diluyentes pueden causar precipitación durante la reconstitución. No utilizar diluyentes que contengan conservantes o sales inorgánicas.

   Teniendo en cuenta lose estudios de estabilidad en uso realizados con agua estéril el producto es estable durante 24 horas a temperatura a temperatura ambiente (25ºC) y 48 horas en nevera (5ºC).

2. El producto reconstituido (500 mg en 10 ml de agua para inyección) antes de su administración deberá añadirse a 250 ml como mínimo de uno de los diluyentes siguientes:

   a. Cloruro sódico 0,9%
   b. Dextrosa 5%
   c. Dextrosa en cloruro sódico 0,3%
   d. Dextrosa 5% en cloruro sódico 0,45%
   e. Dextrosa 5% en solución de Ringer lactato
   f. Solución de Ringer lactato.

El producto final reconstituido deberá utilizarse en las 24 horas siguientes si se almacena a temperatura ambiente (25ºC) o en las 48 horas siguientes si se almacena en nevera 5ºC.

No deberá añadirse otros fármacos o agentes químicos a la mezcla final a no ser que se haya determinado su efecto sobre la estabilidad física y química de la solución.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario/administrador y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2-8ºC a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas y validadas.

No se deben añadir otros medicamentos o agentes químicos a la mezcla final, a menos que se haya demostrado su efecto sobre la estabilidad física o química.

INCOMPATIBILIDADES FARMACÉUTICAS
No se han descrito.

Sobredosis
En caso de sobredosis deberá interrumpirse el tratamiento e instaurar las medidas de apoyo apropiadas.

Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se espera que los niveles de claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios