

Prospecto: Información para el usuario

Claritromicina Tevagen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Claritromicina Tevagen y para qué se utiliza

Claritromicina pertenece al grupo de medicamentos llamado antibióticos macrólidos.

Claritromicina se usa en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- bronquitis y neumonía
- infecciones de senos nasales y garganta: sinusitis y faringitis
- infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- infecciones provocadas por *Helicobacter Pylori* asociadas con úlcera duodenal.

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

No tome Claritromicina Tevagen:

- si usted es alérgico a claritromicina, a cualquier antibiótico macrólido (por ejemplo eritromicina, azitromicina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - astemizol o terfenadina (para la fiebre del heno o alergias), cisaprida o domperidona (para problemas de estómago) o pimozida (para tratar ciertas enfermedades psiquiátricas) ya que tomar estos medicamentos con claritromicina puede causar graves alteraciones en el ritmo cardíaco. Consulte a su médico acerca de los medicamentos alternativos.

- otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco.
- lopitamida (utilizada para reducir el colesterol)
- ticagrelor (un medicamento anticoagulante)
- ranolazina (utilizada para tratar la angina de pecho)
- alcaloides del cornezuelo de centeno, por ejemplo, comprimidos de ergotamina o dihidroergotamina o si está utilizando inhaladores de ergotamina para la migraña. Consulte a su médico para que le aconseje sobre medicinas alternativas.
- simvastatina o lovastatina (utilizadas para reducir el aumento de grasas en sangre como el colesterol y los triglicéridos)
- colchicina (utilizada para tratar la gota)
- midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a dormir)
- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsade de pointes) o anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “síndrome de QT largo”.
- si tiene los niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia)
- si usted padece un trastorno hepático grave con trastorno renal

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claritromicina Tevagen si usted:

- tiene problemas hepáticos
- tiene problemas en los riñones
- tiene ciertos problemas (enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca grave, ritmos cardíacos anormales o latidos cardíacos lentos clínicamente relevantes)
- tiene o es propenso a padecer infecciones fúngicas (por ejemplo aftas)
- está usando medicamentos que reducen su nivel de azúcar en sangre (agentes hipoglucemiantes orales o insulina)
- necesita recibir midazolam por vía intravenosa u oromucosal (que se absorbe en la boca)
- está tomando otros antibióticos macrólidos, además de lincomicina y clindamicina
- tiene infecciones repetidas con bacterias u hongos. Consulte a su médico para que le aconseje
- está embarazada o amamantando.

Si presenta algún síntoma de disfunción hepática, como anorexia (pérdida del apetito), coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura, picazón o dolor en el abdomen, deje de tomar Claritromicina Tevagen e informe a su médico de inmediato.

Si desarrolla diarrea intensa o prolongada durante o después de recibir {Nombre del producto}, informe a su médico de inmediato, ya que esto podría ser un síntoma de afecciones más graves, como colitis pseudomembranosa o diarrea asociada a *Clostridium difficile*.

Si tiene una reacción alérgica (p. ej., dificultad para respirar, mareos, hinchazón de la cara o garganta, erupción cutánea, ronchas, ampollas), deje de tomar Claritromicina Tevagen y póngase en contacto con un médico de inmediato.

La terapia con claritromicina en infecciones por *Helicobacter pylori* puede conducir a la selección de bacterias contra las cuales la claritromicina es ineficaz.

El uso prolongado de antibióticos puede resultar en una nueva infección (superinfección) con organismos no sensibles. Los síntomas de una posible infección secundaria son fiebre y empeoramiento de su estado general. Si ocurre una sobreinfección, comuníquese con su médico de inmediato.

Niños

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños menores de 12 años (que pesen menos de 30 kg). Otras formas farmacéuticas son más adecuadas para esos pacientes.

Otros medicamentos y Claritromicina Tevagen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

NO tome Claritromicina Tevagen si está tomando:

- ergotamina o dihidroergotamina (usado para tratar la migraña)
- terfenadina o astemizol (utilizados para tratar la fiebre y otras alergias)
- pimozida (utilizado para tratar alteraciones mentales)
- cisaprida o domperidona (utilizado para tratar problemas de estómago)
- simvastatina, lovastatina o lomipatida (utilizado para disminuir el colesterol)
- colchicina (utilizado para el tratamiento de la gota).
- ticagrelor (un medicamento que aclara la sangre)
- ranolazina (utilizado para tratar angina de pecho)
- midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a dormir).

(ver también “ No tome Claritromicina Tevagen”).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de lo siguiente

- warfarina, un anticoagulante de tipo cumarina utilizado para hacer que la sangre sea más líquida
- disopiramida o quinidina (utilizados para tratar el latido anormal del corazón)
- digoxina (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca)
- carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoína (utilizados para tratar la epilepsia)
- teofilina (utilizado para tratar el asma)
- benzodiazepinas que se utilizan para dormir, por ejemplo midazolam, triazolam o alprazolam
- rifabutina, rifampicina, rifapentina o aminoglucósidos (por ej. gentamicina) (utilizados para tratar algunas infecciones)
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus (utilizados después de un trasplante de órgano)
- atorvastatina o rosuvastatina (medicamentos que se usan para disminuir el colesterol)
- efavirenz, nevirapina atazanavir, saquinavir, ritonavir, zidovudina o etravirina (utilizado para tratar a pacientes infectados por VIH)
- hierba de San Juan (un producto a base de hierbas utilizado para tratar la depresión)
- fluconazol, itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas)
- sildenafil, tadalafilo o vardenafilo (utilizado para tratar la disfunción sexual en hombres, y la presión arterial elevada)
- omeprazol (para problemas estomacales)
- insulina, glibenglamida, repaglinida (utilizados para tratar la diabetes)
- eletriptán (utilizado para tratar las migrañas)
- aprepitant (utilizado para tratar las náuseas y los vómitos durante la quimioterapia)
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria)
- quetiapina o ziprasidona (utilizados para tratar trastornos mentales)
- metilprednisolona (un esteroide que se utiliza para tratar la inflamación)
- ibrutinib o vinblastina (para el tratamiento del cáncer)
- verapamilo, amlodipino o diltiazem (utilizados para tratar problemas de corazón)
- tolterodina (medicamento para tratar la vejiga hiperactiva).

Embarazo y Lactancia

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

Claritromicina Tevagen no debe administrarse claritromicina a mujeres embarazadas o madres lactantes a menos que el beneficio para la madre compense el riesgo para el bebé. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pequeñas cantidades de claritromicina pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Los comprimidos pueden producirle somnolencia, mareo o confusión: Si le ocurre, NO conduzca ni utilice máquinas.

Claritromicina Tevagen contiene laca tartrazina, laca rojo allura y sodio

Este medicamento contiene laca tartrazina (E102) y laca rojo allura (E129), que pueden producir reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Claritromicina Tevagen

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.

Los comprimidos se deben ingerir preferiblemente con un vaso de agua. Usted puede tomar Claritromicina Tevagen con o sin alimento, lo que prefiera.

Las instrucciones sobre las dosis recomendadas se presentan a continuación:

Dosis en adultos incluyendo pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años:

- **Para infecciones en el pecho, garganta o senos nasales e infecciones de la piel y tejidos blandos:**
La dosis recomendada es 250 mg dos veces al día. En infecciones graves, su médico puede aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.
- **Para el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori* asociado a úlcera duodenal:**
Deberá tomarse 500 mg dos veces al día de claritromicina en combinación con otros medicamentos para tratar el *Helicobacter pylori*.
Su médico decidirá el mejor tratamiento de combinación para usted. Si no está seguro de qué medicamento tomar y cuándo debe tomar el medicamento consulte con su médico.

Insuficiencia hepática o renal

Si tiene problemas de hígado o problemas graves de riñón su médico puede necesitar reducir la dosis. Claritromicina no deberá tomarse más de 14 días si presenta estos problemas.

Uso en niños y adolescentes

Claritromicina Tevagen no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años.

Si toma más Claritromicina Tevagen del que debe

Si usted (o alguien) toma demasiados comprimidos juntos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Una sobredosis le puede producir vómitos y dolor de estómago.

Lleve con usted este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital para que sepan los comprimidos que se han tomado.

Si olvidó tomar Claritromicina Tevagen

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde, a menos sea casi el momento de tomar el siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Tevagen

NO deje de tomar el medicamento porque se sienta mejor. Es importante que complete el tratamiento que le han prescrito, de otra manera el problema puede regresar y este medicamento puede ser menos efectivo la vez siguiente.

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 sufran.

Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves, deje de tomar Claritromicina Tevagen y comuníquese con un médico inmediatamente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- **erupción cutánea, dificultad para respirar, desmayo o hinchazón de la cara y la garganta.** Esta es una señal de que puede haber desarrollado una reacción alérgica.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- **diarrea grave o prolongada**, que puede presentar sangre o mucosidad. La diarrea se puede producir más de dos meses después del tratamiento con claritromicina, en cuyo caso debe consultar con su médico
- **coloración amarillenta de la piel (ictericia), irritación en la piel, decoloración de las heces, orina oscura, abdomen sensible o pérdida de apetito.** Estos pueden ser síntomas de que su hígado no está funcionando correctamente.
- **dolor severo en el abdomen y la espalda** causado por la inflamación del páncreas
- **reacciones alérgicas agudas graves** que puede causar dificultad en respirar o mareos (reacciones anafilácticas)
- **hinchazón de la cara y / o garganta** (angioedema)
- **reacciones graves en la piel como formación de ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales** (síntomas de una reacción alérgica rara llamada Síndrome de Steven-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica)
- **reacción cutánea grave, como una erupción roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y ampollas** (pustulosis exantemática).
- **reacción cutánea grave que provoca una enfermedad grave con erupción cutánea, fiebre e inflamación de los órganos internos** (DRESS)

- **latidos cardíacos irregulares potencialmente mortales** (torsade de pointes).

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dificultad para dormir (insomnio)
- cambios en el sentido del gusto
- dolor de cabeza
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos
- problemas de estómago tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, indigestión, diarrea
- funcionamiento anormal del hígado (detectado en análisis de sangre)
- erupción en la piel
- aumento de la sudoración

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infecciones como infecciones del estómago e intestino, inflamación de la piel causada por infecciones orales o vaginales (infección fúngica), infección vaginal bacteriana
- niveles bajos de células sanguíneas (neutropenia y leucopenia) y otros trastornos de los glóbulos blancos (eosinofilia)
- pérdida de apetito, disminución del apetito
- ansiedad, nerviosismo
- desmayos, mareos, somnolencia, temblores o agitación, movimientos involuntarios de la lengua, la cara, los labios o las extremidades
- zumbido en los oídos (tinnitus), discapacidad auditiva o pérdida de la audición
- corazón rápido y fuerte (palpitaciones), cambios en el ritmo del corazón o paro cardíaco
- problemas respiratorios (asma), hemorragia nasal
- coágulo de sangre en los pulmones
- problemas de estómago como hinchazón, estreñimiento, eructos (eructos), gases (flatulencia), ardor de estómago
- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis) o del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), dolor en el recto (proctalgia), inflamación de la boca o la lengua, sequedad de boca
- aumento de las enzimas hepáticas, problemas hepáticos como hepatitis (inflamación del hígado) o alteración del flujo de bilis (colestasis) que pueden causar coloración amarillenta de la piel (ictericia), heces pálidas u orina oscura
- picazón, urticaria
- áreas rojas en la piel cubiertas con pequeñas protuberancias confluentes (erupción maculopapular)
- ampollas en la piel que están llenas de líquido (dermatitis ampollosa)
- rigidez, dolor muscular, calambres musculares
- problemas renales como niveles elevados de proteínas que normalmente excretan los riñones o niveles elevados de enzimas renales
- fiebre, escalofríos, debilidad, fatiga, dolor de pecho o sensación general de malestar
- resultados anormales de los análisis de sangre

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- infecciones bacterianas de la piel (erisipela)
- reducción severa de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis); los síntomas pueden incluir fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, dificultad para tragar e inflamación de la boca, nariz, garganta y área genital o anal.
- reducción de plaquetas en sangre (trombocitopenia); Los síntomas pueden incluir aumento de la tendencia al sangrado y petequias (sangrado punteado en la piel y membranas mucosas)

- confusión, cambio en el sentido de la realidad, depresión, desorientación, alucinaciones (ver cosas), sueños anormales
- sentirse eufórica o sobreexcitada, lo que causa un comportamiento (manía)
- convulsiones (ataques)
- cambios o pérdida del sentido del gusto y / o el olfato
- parestesia (sensación de hormigueo y ardor en la piel, entumecimiento, sensación de "hormigueo")
- sordera
- aumento del ritmo cardíaco, fibrilación ventricular (contracción descoordinada del corazón)
- hemorragia
- decoloración de la lengua o dientes
- acné
- debilidad muscular (miopatía), degradación del tejido muscular (rabdomiólisis); Si padece miastenia gravis (una afección en la que los músculos se debilitan y se cansan con facilidad), la claritromicina puede empeorar estos síntomas
- inflamación de los riñones o incapacidad de los riñones para funcionar adecuadamente (puede observar cansancio, hinchazón de la cara, abdomen, muslos o tobillos o problemas para orinar) o insuficiencia renal
 - color anormal de la orina
 - aumento del tiempo de coagulación de la sangre (aumento del INR y del tiempo de protrombina).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Website: 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 Tevagen

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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. 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 Tevagen

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son almidón glicolato sódico (procedente de almidón de patata), celulosa microcristalina, povidona (PVP K-30), hidróxido de magnesio, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de Titanio (E171), macrogol 400, laca tartrazina (E102), laca AC rojo Allura (E129), laca índigo carmín (E132) y vainillina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Claritromicina Tevagen 250 mg es un comprimido recubierto con película de forma oval, amarillo, grabado con “93” por una cara y “7157” por la otra.

Claritromicina Tevagen 250 mg están disponibles en tamaños de envase 8, 10, 12, 14, 14 envase calendario, 16, 20, 30, 100 y 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B

1ª Planta, Alcobendas

28108 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Países Bajos

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen, H-4042

Hungría

o

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/ C, nº 4. Polígono Industrial Malpica,

Zaragoza,

50016 España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DK Clarithromycin Teva

ES Claritromicina Tevagen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

IE Clarithromycin Teva 250mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

“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>”