

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Claritromicina Unidía ratiopharm 500 mg comprimidos de liberación prolongada 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 Unidía ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Unidía ratiopharm
3. Cómo tomar Claritromicina Unidía ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Unidía ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Claritromicina Unidía ratiopharm y para qué se utiliza

Claritromicina Unidía ratiopharm es un antibiótico perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como macrólidos. Los antibióticos detienen el crecimiento de bacterias (microorganismos) que causan infecciones.

Claritromicina Unidía ratiopharm son comprimidos de liberación prolongada, lo que significa que el ingrediente activo se libera lentamente del comprimido de modo que usted sólo tiene que tomarlo una vez al día.

**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 Unidía ratiopharm se utiliza para tratar las siguientes infecciones:

- Bronquitis y neumonía

- Infecciones de garganta y sinusitis
- Infecciones en la piel y tejidos de leve a moderadas

Claritromicina Unidía ratiopharm no es adecuado para niños menores de 12 años. Su médico puede prescribirle otra forma farmacéutica de claritromicina.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Unidía ratiopharm

### No tome Claritromicina Unidía ratiopharm

- si usted es alérgico a Claritromicina, cualquier otro antibiótico macrólido, (como por ejemplo eritromicina, azitromicina), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos como terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergias) o cisaprida o pimozida a veces la combinación de estos medicamentos puede causar graves alteraciones en el ritmo cardíaco. Consulte a su médico acerca de los medicamentos alternativos.
- 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 está tomando otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco.
- si usted tiene problemas graves de riñón. Su médico puede prescribirle otra forma farmacéutica de claritromicina.
- si usted está tomando cisaprida (para trastornos del estómago)
- si usted está tomando pimozida (para trastornos mentales)
- si usted está tomando ticagrelor (un medicamento que aclara la sangre)
- si usted está tomando ranolazina (utilizado para tratar angina)
- si usted está utilizando medicamentos tipo ergotamina (utilizados normalmente para la migraña)
- si está tomando simvastatina o lovastatina (para reducir el colesterol)
- si su médico le ha dicho que tiene los niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia)
- si usted padece un trastorno hepático grave con trastorno renal
- si está tomando colchicina (utilizado para tratar gota).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claritromicina Unidía ratiopharm si:

- tiene problemas hepáticos o en los riñones
- tiene problemas en el corazón, especialmente problemas en el ritmo del corazón (por ejemplo, síndrome de prolongación de QT)
- padece miastenia gravis, una enfermedad en la que los músculos se debilitan y cansan con facilidad
- si desarrolla una diarrea grave o prolongada durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato.
- si tiene o es propenso a padecer infecciones fúngicas (por ejemplo aftas)
- si es alérgico a la lincomicina o la clindamicina (antibióticos).
- tiene niveles anormalmente bajos de magnesio en sangre (hipomagnesemia).
- está tomando otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco (terfenadina, astemizol, cisaprida y pimozida: ver "No tome claritromicina")

### Uso de Claritromicina Unidía ratiopharm con otros medicamentos

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

No debe tomar Claritromicina Unidía ratiopharm si está tomando cualquiera de los medicamentos enumerados en la sección anterior **“No tome Claritromicina Unidía ratiopharm”**

Si se toma Claritromicina Unidía ratiopharm, pueden incrementarse los niveles y, por lo tanto, los efectos de los siguientes medicamentos:

- Digoxina, quinidina o disopiramida (medicamentos para el corazón)
- Warfarina (anticoagulante)
- Carbamazepina, valproato o fenitoína (medicamentos para la epilepsia)
- Teofilina (para el asma)
- Triazolam, alprazolam y midazolam (sedantes)
- Omeprazol (para trastornos estomacales).

Claritromicina Unidía ratiopharm puede interactuar con los medicamentos anti-virales [VIH] de la siguiente manera:

- Zidovudina, Claritromicina Unidía ratiopharm puede disminuir los niveles de zidovudina
- Ritonavir puede aumentar los niveles de Claritromicina Unidía ratiopharm
- Atazanavir y saquinavir: Tomar estos medicamentos con Claritromicina Unidía ratiopharm puede aumentar tanto los niveles de atazanavir (o saquinavir) como los de Claritromicina Unidía ratiopharm
- Nevirapina y efavirenz pueden disminuir los niveles de Claritromicina Unidía ratiopharm
- Etravirina puede disminuir los niveles de Claritromicina Unidía ratiopharm

Otras interacciones incluyen:

- Rifabutina (un antibiótico eficaz contra algunas infecciones) puede reducir los niveles de Claritromicina Unidía ratiopharm.
- Itraconazol (un fármaco anti-hongos) tomado junto con Claritromicina Unidía ratiopharm puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.
- Fluconazol, otro medicamento anti-hongos, puede aumentar los niveles de Claritromicina Unidía ratiopharm.
- Sildenafil, tadalafilo o vardenafilo (para tratar la disfunción eréctil). Al tomar estos fármacos con Claritromicina Unidía ratiopharm puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.
- Tolterodina (para tratar los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva). En algunos pacientes, los niveles de tolterodina pueden aumentar cuando se toma con Claritromicina Unidía ratiopharm.
- Metilprednisolona (un corticosteroide para tratar la inflamación).
- Vinblastina (un agente de quimioterapia que se usa para tratar el cáncer).
- Ziprasidona (un fármaco antipsicótico).
- Eletriptán (utilizado para la migraña).
- Halofantrina (utilizado para tratar la malaria).
- Aprepitant (utilizado para prevenir el vómito durante la quimioterapia).
- Cilostazol (utilizado para mejorar la circulación en las piernas).
- Rifampicina, rifapentina (para tratar la tuberculosis).
- Tacrolimus, sirolimus o ciclosporina (para trasplantes de órganos).
- Hierba de San Juan (producto herbal para tratar la depresión).
- Fenobarbital (medicamento para la epilepsia).
- Medicamentos que se usan para tratar la diabetes, por ejemplo insulina, nateglinida, repaglinida
- Atorvastatina, pravastatina (inhibidores de la HMG-CoA reductasa, frecuentemente conocidas como estatinas, y se utilizan para disminuir los niveles de colesterol (un tipo de grasa) en sangre)
- Aminoglucósidos (antibióticos), por ejemplo gentamicina
- Bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo verapamilo, amlodipino, diltiazem (utilizados para tratar la presión arterial alta o alteraciones del ritmo del corazón)

### **Uso de Claritromicina Unidía ratiopharm con los alimentos y bebidas**

Este medicamento debe tomarse con alimento.

### **Embarazo y Lactancia**

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. No debe administrarse claritromicina a mujeres embarazadas o madres lactantes a menos que el beneficio para la madre compense el riesgo para el bebé.

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 Unidía ratiopharm contiene lactosa**

Claritromicina Unidía ratiopharm contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de debe tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Claritromicina Unidía ratiopharm**

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. Su médico le dirá cómo tomar Claritromicina Unidía ratiopharm y durante cuánto tiempo. No deje de tomar Claritromicina Unidía ratiopharm incluso aunque sus síntomas mejoren. Es importante tomar los comprimidos durante el tiempo que el médico le haya indicado, de lo contrario la infección puede regresar.

- Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de líquido.
- Los comprimidos no deben masticarse ni dividirse.
- Los comprimidos deben tomarse una vez al día preferiblemente a la misma hora cada día, durante el curso de su tratamiento.
- Los comprimidos deben tomarse con los alimentos.

### **Dosis**

#### **La dosis recomendada es:**

*Adultos, incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años:* La dosis recomendada es 500 mg una vez al día de 6 a 14 días. Sin embargo, su médico decidirá la duración de su tratamiento. Su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos de 500 mg en infecciones graves. Usted debe tomar ambos comprimidos a la vez.

*Niños menores de 12 años:* No dé este medicamento a niños menores de 12 años de edad. Su médico prescribirá otro medicamento más adecuado para su hijo.

#### *Pacientes con insuficiencia renal severa y problemas hepáticos:*

Los pacientes con insuficiencia renal severa y problemas hepáticos no deben tomar Claritromicina Unidía ratiopharm.

### **Si toma más Claritromicina Unidía ratiopharm del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte **inmediatamente** a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida), o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes. Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas y vómitos, diarrea, indigestión o dolores de estómago y existe la posibilidad de reacciones alérgicas.

#### **Si olvidó tomar Claritromicina Unidía ratiopharm**

Tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde a menos que sea casi la hora para su próxima dosis. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Unidía ratiopharm**

No deje de tomar Claritromicina Unidía ratiopharm porque se sienta mejor. Es importante tomar los comprimidos durante el tiempo que el médico le haya indicado, de lo contrario el problema puede regresar.

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.

Si se produce cualquiera de lo siguiente en cualquier momento durante el tratamiento, **DEJE DE TOMAR** los comprimidos y contacte con su médico inmediatamente:

- 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
- erupción, dificultad en la respiración, desmayo o hinchazón de la cara y garganta. Esto son signos de que está desarrollando una reacción alérgica.
- coloración amarilla 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.
- 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)
- torsade de pointes, latido cardiaco irregular que puede poner en peligro la vida.

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

- dolor de cabeza
- dificultad para dormir
- cambios en el sentido del gusto
- problemas de estómago tales como náuseas, vómitos, dolor de estómago, 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):

- “aftas” orales o vaginales (infección fúngica)
- disminución en el número de ciertos tipos de células sanguíneas ( lo que hace que puedan producirse infecciones con más facilidad o aumentar el riesgo de formación de hematomas o hemorragia)
- pérdida de apetito, ardor, distensión, estreñimiento, flatulencia

- ansiedad, nerviosismo, somnolencia, cansancio, debilidad, mareos, temblor o agitación, o sensación general de malestar
- zumbido en los oídos o pérdida de la audición
- vértigo
- inflamación de la boca o lengua
- sequedad de boca
- dolor de las articulaciones
- dolor en el pecho o cambios en el ritmo del corazón tales como palpitaciones
- cambio de los niveles de sustancias que se producen en el hígado, inflamación del hígado, incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente o insuficiencia hepática (puede observar coloración amarillenta de la piel, orina oscura, decoloración de las heces o picor de la piel)
- resultados anormales de los análisis de sangre

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

- hinchazón, enrojecimiento o picor de la piel.
- hinchazón de los labios y la cara (angioedema)
- acné
- inflamación del páncreas
- confusión, desorientación, alucinaciones (ver cosas), cambio en el sentido de la realidad o sensación de pánico, depresión, sueños anormales o pesadillas, manía
- convulsiones (ataques)
- hemorragia
- decoloración de la lengua o dientes
- pérdida del gusto o del olfato o alteración del olfato
- hormigueo
- sordera
- dolor muscular o pérdida del tejido muscular. Si padece miastenia gravis (una enfermedad en la que los músculos se debilitan y se cansa con facilidad) la claritromicina puede empeorar esos síntomas
- niveles de azúcar en sangre bajos
- 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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Unidía ratiopharm**

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

(Envase de blíster PVC/PVdC aluminio)

No conservar a temperatura superior a 30°C.


Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

(Envase de blíster OPA/AL/PVC/AL)

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta 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 Unidía ratiopharm

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro, alginato cálcico y sódico, alginato sódico, lactosa monohidrato, povidona K-30, talco, ácido esteárico, estearato magnésico, vainillina, opadry II 31F32870 amarillo (que contiene lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol, óxido de hierro Amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Claritromicina Unidía ratiopharm son comprimidos de forma oval, recubierto con película, de color amarillo claro a amarillo.

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*

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B

1ª Planta, Alcobendas

28108 Madrid

#### *Responsable de la fabricación*

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hungría

o

Teva UK Ltd,

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Inglaterra

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Holanda

o

TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O.  
Mogilska 80. 31-546, Cracovia  
Polonia

o

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ C, nº 4. Polígono Industrial Malpica,  
Zaragoza,  
50016 España

o

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Strasse 3  
89143 – Blaubeuren (Alemania)

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

ES Claritromicina Unidía ratiopharm  
IT Claritromicina Dorom  
PT Claritromicina ratiopharm  
UK Lencos XL

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2016**

“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>”