

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Claritromicina Unidía Teva y para qué se utiliza

Claritromicina Unidía Teva contiene el principio activo claritromicina. Claritromicina 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 Teva son comprimidos de liberación prolongada, lo que significa que el principio 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 Teva se utiliza para tratar las siguientes infecciones:

- Bronquitis y neumonía
- Infecciones de garganta y sinusitis

- Infecciones en la piel y tejidos suaves de leve a moderadas

Claritromicina Unidía Teva 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 Teva

No tome Claritromicina Unidía Teva

- si usted es alérgico a Claritromicina, cualquier otro antibiótico macrólido (como por ejemplo eritromicina, azitromicina), o a cualquiera 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 (para trastornos del estómago) o pimozida (para trastornos mentales) 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 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 Teva si:

- tiene problemas hepáticos o en los riñones
- padece miastenia gravis, una enfermedad en la que los músculos se debilitan y cansan con facilidad
- desarrolla una diarrea grave o prolongada durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato.
- tiene o es propenso a padecer infecciones bacterianas o 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 unidía Teva")

Uso de Claritromicina Unidía Teva con otros medicamentos

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

No debe tomar Claritromicina Unidía Teva si está tomando cualquiera de los medicamentos enumerados en la sección anterior "**No tome Claritromicina Unidía Teva**"

Si se toma Claritromicina Unidía Teva, 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 o midazolam (sedantes)
- Omeprazol (para trastornos estomacales).

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

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

Otras interacciones incluyen:

- Rifabutina (un antibiótico eficaz contra algunas infecciones) puede reducir los niveles de Claritromicina Unidía Teva.
- Itraconazol (un fármaco anti-hongos) tomado junto con Claritromicina Unidía Teva puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.
- Fluconazol, otro medicamento anti-hongos, puede aumentar los niveles de Claritromicina Unidía Teva.
- Sildenafil, tadalafilo o vardenafilo (para tratar la disfunción eréctil). Al tomar estos fármacos con Claritromicina Unidía Teva 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 Teva.
- Metilprednisolona (un corticosteroide para tratar la inflamación).
- Vinblastina (un agente de quimioterapia que se usa para tratar el cáncer).
- Ziprasidona (un fármaco antipsicótico).
- Quetiapina (un antipsicótico atípico)
- 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, rosuvastatina (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)

Uso de Claritromicina Unidía Teva 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 se aconseja la administración de claritromicina a mujeres embarazadas o madres lactantes a menos que el beneficio para la madre compense el riesgo para el bebé.

Claritromicina se excreta en leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos disponibles del efecto de claritromicina sobre la capacidad de conducción o manejar máquinas. Los comprimidos pueden producirle mareo, confusión o desorientación: Si le ocurre, NO conduzca ni utilice máquinas.

Claritromicina Unidía Teva contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Claritromicina Unidía Teva

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 Teva y durante cuánto tiempo. No deje de tomar Claritromicina Unidía Teva 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 pacientes de edad avanzada y niños de 12 años y mayores: 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 Teva.

Si toma más Claritromicina Unidía Teva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte **inmediatamente** con su médico o farmacéutico o 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 Teva

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 Teva

No deje de tomar Claritromicina Unidía Teva 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. No se conoce la frecuencia de estos efectos adversos:

- 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 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.
- 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 cardíaco 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)
- pérdida de apetito, ardor, estreñimiento, flatulencia, eructos.
- 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
- inflamación del estómago, dolor en el recto (proctalgia)
- sequedad de boca
- dolor muscular
- dolor en el pecho o cambios en el ritmo del corazón tales como palpitaciones
- hemorragia de la nariz
- fallo en el flujo de bilis (colestasis), 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)
- picor de la piel, uricaria

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

- hinchazón, enrojecimiento o picor de la piel erisipelas)
- deficiencia aguda y grave de neutrófilos (un tipo de células sanguíneas), los síntomas incluyen temperatura alta y úlceras en la boca y garganta (agranulocitosis); disminución de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- hinchazón de los labios y la cara (angioedema)
- erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
- 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, trastornos psicóticos, 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
- color de la orina anormal
- aumento del tiempo de coagulación de la sangre

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Claritromicina Unidía Teva

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)

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 Teva

- 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 de magnesio, 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 Teva comprimidos de liberación prolongada son comprimidos de color amarillo claro a amarillo, recubiertos con película, de forma oval, grabados con “C” por una cara y “500” por la otra cara.

Los comprimidos están disponibles en envases con blíster en tamaños de envase de 5, 6, 7, 10, 14, 20 y envase unidosis de 1 comprimido.

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

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:

AT	Clarithromycin ratiopharm
BE	Clarithromycine UNO Teva
BG	Kaplon XL
EE	Klatex
ES	Claritromicina Unidía Teva
HU	Clarithromycin-Teva
IE	Minatev
IT	Claritromicina Teva Italia
LT	Klatex 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
LV	Klatex 500 mg ilgstošās darbības tabletes
LU	Clarithromycine UNO Teva
NL	Clarithromycine PCH
PL	Clarithromycin Teva

PT Claritromicina Teva
RO CLARITROMICINĂ TEVA
SK Klaritromycin Teva XL
UK Zachte XL

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 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>”