

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Claritromicina ratio y para qué se utiliza

- Claritromicina pertenece al grupo de medicamentos llamado antibióticos macrólidos. Interrumpe el crecimiento de ciertas bacterias.

- **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 se usa en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- infecciones del pecho, tales como bronquitis y neumonía
- infecciones garganta y sinusitis
- infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- úlceras gástricas causadas por la bacteria *Helicobacter Pylori asociadas con úlcera duodenal*.

2. Claritromicina ratio

NO tome Claritromicina ratio :

- 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 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 está tomando otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco.
- si su médico le ha dicho que tiene los niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia)
- 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 usted está tomando:
 - medicamentos tipo ergotamina (utilizados normalmente para la migraña)
 - simvastatina o lovastatina (para reducir el colesterol)
 - ticagrelor
 - ranolazina
 - colchicina (para tratar la gota)
- si usted padece un trastorno hepático grave con trastorno renal al mismo tiempo
- si usted tiene el ritmo del corazón irregular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claritromicina ratio

Informe a su médico antes de utilizar este medicamento si

- tiene problemas hepáticos
- tiene problemas en los riñones
- tiene problemas en el corazón, especialmente problemas en el ritmo del corazón (por ejemplo, síndrome de prolongación de QT)
- tiene los niveles de magnesio bajos
- si tiene o es propenso a padecer infecciones fúngicas (por ejemplo aftas)
- tiene diabetes
- está utilizando gotas antibacteriana para el oído tales como gentamicina o neomicina
- desarrolla diarrea grave mientras está tomando Claritromicina ratio, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlo.

Si está embarazada, ver también la sección, “Embarazo, lactancia y fertilidad” a continuación.

Informe a su médico antes de recibir claritromicina si le afecta cualquiera de lo mencionado anteriormente.

Niños

No dé este medicamento a niños menores de 12 años

Uso de Claritromicina ratio con otros medicamentos

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

NO tome Claritromicina ratio si está tomando:

- ergotamina o dihidroergotamina (para tratar la migraña)
- otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco
- pimozida (utilizado para tratar alteraciones mentales)
- cisaprida (utilizado para tratar problemas de estómago)
- simvastatina o lovastatina (utilizado para disminuir el colesterol)

- ticagrelor (un medicamento que aclara la sangre)
- ranolazina (utilizado para tratar angina)
- colchicina (para tratar la gota)
- psicóticos atípicos (p.e. quetiapina)

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, medicamentos utilizados para tratar el latido anormal del corazón
- digoxina, un medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca
- fenitoina, valproato o carbamazepina, medicamentos utilizados para tratar la epilepsia
- teofilina, utilizado para tratar el asma
- benzodiacepinas que se utilizan para dormir, por ejemplo midazolam, triazolam o alprazolam
- fenobarbital, utilizado como sedante y anticonvulsivante
- rifabutina o rifampicina o aminoglucósidos (por ej. gentamicina) utilizados para tratar algunas infecciones
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus, utilizados después de un transplante de órgano
- atorvastatina o rosuvastatina, medicamentos que se usan para disminuir el colesterol
- efavirenz, etravirina, nevirapina atazanvir, saquinavir, ritonavir o zidovudina, utilizado para tratar a pacientes infectados por VIH
- hierba de San Juan, utilizada para tratar la depresión
- fluconazol, itraconazol o ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas
- sildenafil, tadalafil o vardenafil, utilizado para tratar la disfunción sexual en hombres, y la presión arterial elevada
- tolterodina, utilizado para tratar la incontinencia
- omeprazol, para el tratamiento de úlceras gástricas
- insulina, nateglinida, repaglinida, medicamentos que se usan para tratar la diabetes
- valproato, utilizado para tratar el trastorno bipolar
- vinblastina, utilizado en el tratamiento del cáncer
- cilostazol, utilizado para tratar dolor de tipo calambre en las piernas
- metilprednisolona, un esteroide que se utiliza después de cirugía, lesiones u otras condiciones estresantes.
- bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo verapamilo, amlodipino, diltiazem (utilizados para tratar la presión arterial alta o alteraciones del latido del corazón)

Uso de Claritromicina ratio con los alimentos y bebidas

- Usted puede tomar claritromicina ratio con o sin alimento, lo que prefiera.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producirle somnolencia, mareo, o confusión: Si le ocurre, NO conduzca ni utilice máquinas.

Claritromicina ratio contiene Laca Tartrazina (E102), Laca Rojo Allura (E129) y Sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Laca Tartrazina (E102) y Laca Rojo Allura (E129). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Claritromicina ratio

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.

Las instrucciones sobre las dosis recomendadas se presentan a continuación:

Dosis en adultos incluyendo pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) y niños mayores de 12 años:

- **Para infecciones en el pecho, garganta o sinusitis e infecciones de la piel y tejidos blandos:**
250 mg dos veces al día. En infecciones graves, su médico puede aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día. La duración normal del tratamiento es de 6 a 14 días.
- **Para el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori* asociado a úlcera duodenal:**
Claritromicina ratio deberá tomarse a dosis de 500 mg dos veces al día 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 cuando 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 ratio no deberá tomarse más de 14 días si presenta estos problemas.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes de 12 años y mayores y con un peso de más de 30 kg, se utiliza la misma dosis que para adultos.

Para niños menores de 12 años de edad existen otras formas farmacéuticas disponibles, por ejemplo suspensión

Si toma más Claritromicina ratio del que debe

Si usted toma más comprimidos de los que debe o si un niño ingiere accidentalmente 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.

Si olvidó tomar Claritromicina ratio

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. Tome las dosis restantes en el momento correcto.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina ratio

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 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 amarillenta de la piel (ictericia), irritación en la piel, decoloración de las heces, orina oscura, sensibilidad abdominal 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)
- latido cardiaco irregular ó rápido
- dolor intenso en el abdomen y espalda, producido por inflamación del páncreas

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).

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

- 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
- inflamación de los riñones o incapacidad de los riñones para funcionar adecuadamente (puede observar cansancio, hinchazón o inflamación 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, 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 ratio

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

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento si detecta signos visibles de deterioro.

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 ratio

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicin
- Los demás componentes son almidón glicolato sódico (procedente de almidón de patata), celulosa microcristalina (E460), povidona (PVP K-30) (E1201), hidróxido de magnesio (E528),

croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico (E570), estearato de magnesio (E470b), hipromelosa (E464), dióxido de Titanio (E171), macrogol 400, tartrazina (E102), rojo Allura (E129), Indigotina, carmín de índigo (E132) y vainillina.

Aspecto del producto y contenido del envase

- El comprimido recubierto con película de 500 mg es un comprimido recubierto con película de forma oval, amarillo claro, grabado con “93” por una cara y “7158” por la otra.

Claritromicina ratio 500 mg comprimidos recubiertos con película están disponibles en tamaños de envase 8, 10, 14, 14 envase calendario, 16, 20, 21, 30, 42 y 100 comprimidos.

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. Edif. Albatros B. 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TEVA UK Ltd,

Brampton Road , HampdenPark, Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Inglaterra

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA 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:

España: Claritromicina ratio 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Países Bajos: Clarithromycine ratiopharm 500 mg filmomhulde tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto julio 2020

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/>