

## Prospecto: información para el usuario

### Claritromicina Teva 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Teva
3. Cómo tomar Claritromicina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Teva

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Claritromicina Teva 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Teva

**NO tome Claritromicina Teva :**

- 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)
- ivabradina o 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 al mismo tiempo

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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)
- si 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
- está utilizando gotas antibacteriana para el oído tales como gentamicina o neomicina
- 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 Teva e informe a su médico de inmediato.

Si desarrolla diarrea intensa o prolongada durante o después de recibir claritromicina, 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 Teva 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 Teva**

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

### **NO tome Claritromicina Teva si está tomando:**

- ergotamina o dihidroergotamina ( usado para tratar la migraña)
- terfenadina o astemizol (utilizados para tratar la fiebre del heno y otras alergias)
- otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco
- pimozida (utilizado para tratar alteraciones mentales)
- cisaprida o domperidona ( utilizado para tratar problemas de estómago)
- simvastatina, lovastatina o lomitapida ( utilizado para disminuir el colesterol)
- colchicina (para tratar la gota)
- ticagrelor (un medicamento que aclara la sangre)
- ivabradina o ranolazina (utilizado para tratar angina pectoris)
- midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a dormir).

(ver también “ No tome Claritromicina Teva”).

### **Informe a su médico si está tomando cualquiera de lo siguiente**

- warfarina u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (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 cardíaca)
- carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoina (utilizados para tratar la epilepsia o trastornos bipolares (depresión maniaca))
- 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 (utilizados 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, tadalafil o vardenafil (utilizado para tratar la disfunción sexual en hombres, y la presión arterial elevada)
- omeprazol (para problemas estomacales)
- insulina, glibenglamida, repaglinida o nateglinida (utilizados para tratar la diabetes)
- cilostazol (utilizado para tratar dolor de tipo calambre en las piernas)

- 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)
- lbrutinib o vinblastina (para el tratamiento del cáncer)
- verapamilo, amlodipino o diltiazem (utilizados para tratar problemas del corazón)
- tolterodina (medicamento para tratar la vejiga hiperactiva)
- hidroxiclороquina 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 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 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 Teva no debe administrarse a madres embarazadas o en período de lactancia a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos para el bebé. Pequeñas cantidades de claritromicina pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Claritromicina Teva contiene Laca Tartrazina , Laca Rojo Allura y Sodio**

Este medicamento contiene Laca Tartrazina (E102) y Laca Rojo Allura (E129) que puede provocar 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 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.

Los comprimidos se deben ingerir preferiblemente con un vaso de agua. . Usted puede tomar Claritromicina Teva 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 (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 habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

**Para el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori* asociado a úlcera duodenal:**

Claritromicina Teva 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 Teva 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 Teva del que debe**

Si usted ( u otra persona) ingiere muchos comprimidos juntos o si un niño se ha tragado alguno de los comprimidos, contacte con el servicio 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 este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital o al médico para que sepan qué comprimidos consumieron.

**Si olvidó tomar Claritromicina Teva**

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 Teva**

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 Teva 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. Se desconoce la frecuencia de angioedema (hinchazón de la cara y / o garganta) y reacciones alérgicas agudas graves (reacciones anafilácticas).

#### **Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse 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, sensibilidad abdominal 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 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, “aftas” orales o vaginales (infección fúngica), infección bacteriana vaginal
- niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia y leucopenia) y otros trastornos de los glóbulos blancos (eosinofilia)
- pérdida de apetito, disminución del apetito
- ansiedad, nerviosismo
- desmayos, mareos, somnolencia, , temblores, movimientos involuntarios de la lengua, la cara, los labios o las extremidades
- sensación de dar vueltas (vértigo), 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).
- desorden psicótico, confusión, cambio en el sentido de la realidad, depresión, desorientación, alucinaciones (ver cosas), sueños anormales
- sentirse eufórica o sobreexcitada, lo que causa un comportamiento inusual (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 o inflamación 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](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 Teva

**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 si detecta signos visibles de deterioro.

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 Teva

- 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 Teva 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*

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura, 11. Edif. Albatros B. 1ª planta

28108 Alcobendas. Madrid (España )

*Responsable de la fabricación*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen , H-4042  
Hungria

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 Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Países Bajos: Clarithromycine ratiopharm 500 mg filmomhulde tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024**

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/>