

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Claritromicina Aurovitas y para qué se utiliza

Claritromicina pertenece al grupo de medicamentos llamado antibióticos macrólidos. Los antibióticos interrumpen el crecimiento de bacterias que causan infecciones.

**“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 Aurovitas se utiliza en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- infecciones del pecho, tales como bronquitis y neumonía,
- infecciones de garganta y sinusitis,
- infecciones de la piel y de los tejidos blandos,
- úlceras duodenales causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

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

**No tome Claritromicina Aurovitas:**

- si es **alérgico** a claritromicina, otros antibióticos macrólidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene antecedentes de **arritmias cardiacas** (arritmia ventricular, que incluye torsade de pointes) o cambios en la actividad del corazón como la medida en el electrocardiograma llamada “prolongación del intervalo QT”,
- si padece un trastorno hepático **grave** con trastorno renal al mismo tiempo,

- si está tomando medicamentos llamados terfenadina o astemizol (para la rinitis alérgica o alergia), o comprimidos de cisaprida o domperidona o pimozida, ya que combinar dichos medicamentos puede provocar serias alteraciones en el ritmo cardíaco. Consulte a su médico sobre medicamentos alternativos,
- si está tomando otros medicamentos que se sepa que puedan causar serias alteraciones en el ritmo cardíaco,
- si está tomando midazolam oral (un sedante),
- si tiene niveles anormalmente bajos de **potasio o magnesio** en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia),
- si usted o alguien en su familia tiene historial de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias cardíacas ventriculares, incluyendo torsades de pointes) o anomalías del electrocardiograma (ECG, grabación eléctrica del corazón) llamadas ‘síndrome de prolongación del intervalo QT’,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - **ergotamina, dihidroergotamina** (medicamentos para tratar la migraña),
  - **lovastatina, simvastatina** (medicamentos para reducir el colesterol),
  - **colchicina** (medicamento para tratar la gota),
  - **ticagrelor, ivabradina o ranolazina** (medicamento para prevenir accidentes cerebrovasculares o ataques al corazón).
- si está tomando medicamentos que contienen lomitapida.

Consulte a su médico y no tome este medicamento si algo de lo mencionado anteriormente le afecta a usted o si le afectó en el pasado.

### Advertencias y precauciones

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

- si es alérgico a los antibióticos lincomicina o clindamicina,
- si tiene reducidas la función hepática o renal,
- si tiene, o ha tenido, problemas en el corazón,
- si está embarazada (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”),
- si desarrolla **diarrea grave o prolongada en el tiempo** (colitis pseudomembranosa) durante o después de tomar Claritromicina Aurovitas, consulte a su médico inmediatamente. Inflamación del colon (colitis pseudomembranosa) que ha sido notificada con casi todos los medicamentos antibacterianos incluyendo claritromicina,
- si ha usado claritromicina antes en varias ocasiones por un largo periodo de tiempo,
- se debe aconsejar a los pacientes que interrumpan el tratamiento y contacten con su médico si han desarrollado signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, coloración oscura de la orina, prurito, o abdomen sensible,
- si está tomando concomitantemente claritromicina y benzodiazepinas, como alprazolam, triazolam y midazolam (ver sección “Toma de Claritromicina Aurovitas con otros medicamentos”),
- si está tomando otros medicamentos que afectan su función auditiva. Se debe comprobar la función auditiva (por pérdida de audición) durante y después del tratamiento,
- en el caso de reacciones agudas graves de hipersensibilidad, tales como anafilaxia, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con claritromicina e iniciar urgentemente un tratamiento adecuado,
- está contraindicado el uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina (ver sección “No tome Claritromicina Aurovitas”). Se debe tener cuidado cuando se toma claritromicina con otras estatinas,
- si usted también está tomando anticoagulantes orales junto con claritromicina, existe riesgo de hemorragia grave.

Si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico antes de tomar los comprimidos de claritromicina.

### Otros medicamentos y Claritromicina Aurovitas

Ciertos medicamentos pueden afectar la efectividad de Claritromicina Aurovitas o viceversa.

**Claritromicina Aurovitas puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:**

- astemizol, terfenadina (antialérgicos), pimozida (antipsicótico), cisaprida, domperidona (para trastornos del estómago), ergotamina, dihidroergotamina (antimigrañosos), lovastatina, simvastatina (medicamentos para bajar el colesterol) (ver sección “No tome Claritromicina Aurovitas”),
- alprazolam, triazolam, midazolam oral (oromucoso) (hipnóticos) (para la ansiedad y para conciliar el sueño),
- atorvastatina, rosuvastatina (medicamentos para bajar el colesterol),
- warfarina o cualquier otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán, fenprocumon (anticoagulantes): el uso concomitante puede incrementar el riesgo de hemorragia. Se debe comprobar la coagulación en sangre con mayor frecuencia si está tomando Claritromicina Aurovitas concomitantemente,
- nateglinida, repaglinida, sulfonilureas o insulina (antidiabéticos),
- carbamazepina, fenitoína, valproato (medicamentos para tratar la epilepsia),
- cilostazol (usado para mejorar la circulación en las piernas),
- colchicina (para tratar la gota),
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (inmunosupresores),
- digoxina, verapamilo, quinidina, disopiramida (medicamentos para el corazón), el uso concomitante de claritromicina y estos medicamentos puede causar arritmias cardíacas,
- metilprednisolona (un corticoesteroide para tratar la inflamación),
- omeprazol (medicamento para trastornos del estómago),
- rifabutina (antibiótico),
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicamentos para tratar la disfunción eréctil),
- teofilina (antiasmático),
- tolterodina (para tratar el síndrome de vejiga hiperactiva),
- ibrutinib, vinblastina (medicamento para tratar el cáncer),
- medicamentos con riesgo de afectar la audición, especialmente aminoglucósidos (grupo de antibióticos que son administrados en vena),
- bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la hipertensión arterial),
- antipsicóticos atípicos (por ejemplo, quetiapina).

**Tanto el efecto de Claritromicina Aurovitas como el de los siguientes medicamentos pueden ser incrementados cuando se toman concomitantemente:**

- atazanavir, saquinavir (medicamentos para tratar la infección por VIH),
- itraconazol (medicamento para tratar infecciones causadas por hongos).

Si su médico le ha recomendado específicamente tomar Claritromicina Aurovitas y toma alguno de los medicamentos mencionados anteriormente al mismo tiempo, puede ser necesario que su médico le monitorice estrechamente.

**Claritromicina Aurovitas puede debilitar el efecto de los siguientes medicamentos:**

- zidovudina (usado para tratar la infección por VIH). Para evitar esta interacción, usted debe dejar un intervalo de 4 horas entre la toma de estos medicamentos.

**Los siguientes medicamentos pueden debilitar el efecto de Claritromicina Aurovitas:**

- rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibióticos),
- efavirenz, nevirapina, etravirina (medicamentos para tratar la infección por VIH),
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos),
- hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas para tratar la depresión).

**Los siguientes medicamentos pueden potenciar el efecto de Claritromicina Aurovitas:**

- ritonavir (antiviral),
- fluconazol (medicamento para tratar las infecciones causadas por hongos).

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.

El uso de claritromicina al mismo tiempo que digoxina, quinidina, disopiramida o verapamilo (medicamentos para el corazón), o cualquier otro antibiótico macrólido, puede causar arritmias cardíacas.

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).

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome Claritromicina Aurovitas sin antes consultar a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Por lo general, claritromicina no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir o usar máquinas. Sin embargo, si padece algún efecto adverso como mareo, confusión y desorientación, su capacidad para conducir o usar máquinas puede verse afectada. Tenga precaución cuando conduzca o utilice maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

### **Claritromicina Aurovitas contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Claritromicina Aurovitas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Claritromicina Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos.

Las recomendaciones para las dosis normales se presentan a continuación:

### **Uso en adultos incluyendo pacientes de edad avanzada y adolescentes (niños de 12 años de edad y mayores):**

La dosis normal 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 normal del tratamiento es de 7 a 14 días y debería durar hasta al menos dos días después de la desaparición de los síntomas.

**Uso en infecciones por H. pylori:**

En pacientes adultos con úlceras de estómago y duodeno por infección causada por H.pylori, la dosis normal administrada es 500 mg dos veces al día como parte de la triple combinación terapéutica.

**Uso en pacientes con problemas de riñón:**

Si tiene problemas graves de riñón, puede ser que su médico reduzca su dosis a la mitad, es decir, una vez al día y restringir el tratamiento a 14 días como máximo.

**Uso en niños y adolescentes menores de 12 años de edad:**

El uso de Claritromicina Aurovitas comprimidos en niños menores de 12 años de edad (peso inferior a 30 kg) no está recomendado. Su médico le prescribirá otro medicamento que sea apropiado para estos niños.

Para niños con un peso corporal superior a 30 kg, se utiliza la misma dosis que para adultos.

Si cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, contacte con su médico o farmacéutico.

**Si toma más Claritromicina Aurovitas de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis le puede producir trastornos gastrointestinales y posiblemente otras molestias.

**Si olvidó tomar Claritromicina Aurovitas**

Si olvidó tomar una dosis de Claritromicina Aurovitas, tómelo tan pronto como se acuerde. Si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y siga tomando el resto como hasta el momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Aurovitas**

Es importante que tome su medicamento de acuerdo a las instrucciones de su médico. No interrumpa de forma repentina Claritromicina Aurovitas sin hablarlo primero con su médico. De lo contrario, podrían repetirse los síntomas.

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.

**Efectos adversos graves:**

Si le sucede algo de lo siguiente, interrumpa la administración de este medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda a los servicios de urgencias del hospital más cercano:

- Reacciones alérgicas tales como dificultad respiratoria repentina, dificultad en el habla y dificultad al tragar.
- Mareo intenso o desmayo.
- Erupción cutánea grave o comezón en la piel, especialmente si muestra ampollas y existe dolor en los ojos, boca u órganos genitales.

**Deje de tomar los comprimidos tan pronto como sea posible, contacte con su médico si desarrolla los siguientes síntomas:**

- Diarrea grave o prolongada, que puede presentar sangre, con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser un signo de inflamación intestinal grave. Su médico puede suspender el tratamiento. No tome medicamentos que reduzcan la motilidad intestinal.
- Función hepática con los siguientes síntomas posibles:
  - Pérdida de apetito.
  - Coloración amarillenta de la piel o blanco de los ojos (ictericia).
  - Heces pálidas, coloración oscura de la orina.
  - Prurito.
  - Dolor abdominal.
- Palpitaciones o latido irregular del corazón.
- Dolor intenso en el abdomen y la espalda, causado por inflamación del páncreas.

**Otros posibles efectos adversos:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Cambios en el sentido del gusto.
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión.
- Resultados de las pruebas de función hepática anormales.
- Erupción cutánea.
- Sudoración excesiva.

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

- Infecciones causadas por hongos (candidiasis) (por ejemplo, en la boca).
- Infecciones vaginales.
- Disminución del número de ciertos tipos de células sanguíneas, lo que hace más probable sufrir infecciones (leucopenia, neutropenia).
- Aumento del número de ciertos leucocitos (eosinofilia).
- Pérdida de apetito.
- Ansiedad, mareo, dificultad para dormir, escalofríos, mareos.
- Sensación de movimiento rotatorio.
- Pérdida de audición o zumbido en los oídos (acúfenos).
- Palpitaciones.
- Inflamación del estómago, boca y lengua.
- Flatulencia, estreñimiento e indigestión.
- Boca seca.
- Colestasis.
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Picor, urticaria.
- Dolor muscular, calambres musculares
- Malestar general.
- Debilidad.
- Dolor torácico.
- Escalofríos.
- Fatiga.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación intestinal con diarrea grave llamada colitis pseudomembranosa.
- Fiebre de San Antonio (erisipela), acné.

- Disminución grave de los linfocitos asociado con fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis).
- Contusiones inusuales o hemorragia causada por nivel bajo de plaquetas.
- Reacciones alérgicas graves que causan inflamación de la cara o de la garganta (angioedema).
- Psicosis, sentimiento de pérdida de identidad.
- Confusión, cambio en el sentido de la realidad o pánico.
- Depresión, pesadillas, desorientación, alucinaciones, manía.
- Convulsiones.
- Trastornos en el sentido del olfato, pérdida del sentido del olfato o del gusto.
- Sordera.
- Fibrilación ventricular (contracción descoordinada del músculo cardíaco).
- Hormigueo o entumecimiento en las manos o pies.
- Dificultad en la coagulación sanguínea.
- Coloración de los dientes y la lengua.
- En caso de una erupción alérgica, puede haber un ligero picor en la piel, pero en casos raros también puede ser parte de un síndrome potencialmente mortal llamado síndrome de Stevens-Johnson (una reacción alérgica repentina y grave que implica otras ampollas en la boca, labios y piel) o necrólisis epidérmica tóxica (una reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel).
- Acné.
- Dolor o debilidad muscular, rabdomiólisis (rotura del tejido muscular).
- Inflamación de los riñones, insuficiencia renal.
- Coloración de la orina anormal.

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).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:


<https://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 Aurovitas**

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 estuche y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Claritromicina Aurovitas**

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, povidona (K-30).
  - Recubrimiento: hipromelosa, propilenglicol, dióxido de titanio (E-171), hidroxipropil celulosa, vainillina, ácido sórbico, óxido de hierro amarillo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, biconvexos, ovalados, marcados con “D” en una cara y “63” en la otra cara del comprimido. El tamaño es de 18,5 mm x 8,1 mm.

Claritromicina Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de 7, 12, 14 y 21 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Chipre	Clarithromycin Aurobindo 500 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Francia	CLARITHROMYCINE AUROBINDO 500 mg, comprimé pelliculé
Malta	Clarithromycin 500 mg film-coated tablets
Países Bajos	Claritromycine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
España	Claritromicina Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)