

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Claritromicina Krka y para qué se utiliza

Claritromicina pertenece al grupo de medicamentos llamado antibióticos macrólidos. Los antibióticos detienen el crecimiento de las 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 se usa en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del tracto respiratorio, tales como bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la garganta y sinusitis.
- Infecciones de la piel y de los tejidos.
- Infecciones provocadas por *Helicobacter pylori* asociadas con úlcera duodenal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Krka

No tome Claritromicina Krka

- Si es alérgico a claritromicina o a otros antibióticos macrólidos (como eritromicina o azitromicina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando medicamentos llamados alcaloides ergóticos, por ejemplo, comprimidos de ergotamina o dihidroergotamina o está utilizando inhaladores con ergotamina para la migraña. Consulte con su médico sobre otras opciones de tratamiento.

- Si está tomando medicamentos llamados simvastatina o lovastatina (conocidos como estatinas, utilizados para reducir los lípidos sanguíneos como colesterol o triglicéridos).
- Si está tomando un medicamento con lomitapida.
- Si está tomando medicamentos llamados terfenadina o astemizol (comúnmente utilizados para tratar la fiebre del heno o alergias) o cisaprida o domperidona (para tratar trastornos del estómago) o pimozida (para tratar trastornos mentales) ya que en ocasiones la combinación de estos medicamentos puede causar alteraciones graves del ritmo de los latidos del corazón. Consulte con su médico sobre otras opciones de tratamiento.
- Si está tomando otros medicamentos conocidos por causar alteraciones graves del ritmo de los latidos del corazón.
- Si está tomando medicamentos llamados ticagrelor o ranolazina (para la angina o para prevenir el accidente cerebrovascular o ataque al corazón).
- Si está tomando un medicamento llamado colchicina (para la gota).
- Si tiene anormalmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- Si está tomando midazolam por vía oral (un sedante)
- Si tiene cualquier problema de hígado o riñón.
- 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, registro eléctrico del corazón) llamada «síndrome de QT largo».

Claritromicina Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG no es adecuado para niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas de corazón;
- si está embarazada o en periodo de lactancia;
- si necesita midazolam intravenoso;

Informe a su médico **inmediatamente** si presenta diarrea intensa o persistente durante o después del uso de claritromicina Krka, ya que esto puede ser un síntoma de una condición más seria como colitis pseudomembranosa o diarrea asociada a *Clostridium difficile*.

Deje de tomar Claritromicina Krka e informe a su médico **inmediatamente** si desarrolla algún síntoma de disfunción hepática como anorexia (pérdida de apetito), piel o blanco de los ojos amarillento, orina oscura, picores o dolor abdominal a la palpación.

Si tiene problemas de riñón, consulte con su médico antes de tomar Claritromicina Krka.

El uso prolongado de Claritromicina Krka puede derivar en infección resistente a bacterias y hongos.

Niños y adolescentes

Claritromicina Krka no es adecuado para niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Claritromicina Krka

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

Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos llamados:

- digoxina, disopiramida o quinidina (medicamentos para el tratamiento de diversos problemas cardíacos). Su corazón puede que necesite ser monitorizado (ECG) o puede que necesite realizarse análisis de sangre si ha tomado claritromicina con algún medicamento utilizado para problemas cardíacos.

- warfarina, o cualquier otro anticoagulante como por ejemplo dabigatran, rivaroxaban, apixaban (utilizado para hacer la sangre más fluida). Puede ser necesario realizar análisis de sangre para comprobar que su sangre coagula de manera eficiente.
- omeprazol (medicamento para el tratamiento de la indigestión y de las úlceras gástricas), salvo que el médico se lo recete para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a úlcera duodenal.
- alcaloides derivados del cornezuelo del centeno como la ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos para el tratamiento de la migraña).
- colchicina (medicamento para el tratamiento de la gota). Puede que su médico quiera monitorizarle.
- teofilina (medicamento para el tratamiento de problemas respiratorios como asma).
- terfenadina o astemizol (medicamentos para el tratamiento de la fiebre del heno o las alergias).
- triazolam, alprazolam o midazolam intravenoso u oromucoso (sedantes).
- cilostazol (medicamento para el tratamiento de la mala circulación sanguínea).
- cisaprida, domperidona o cimetidina (medicamentos para el tratamiento de problemas digestivos).
- carbamazepina, valproato, fenitoina o fenobarbital (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia).
- metilprednisolona (corticosteroide).
- vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer).
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus (inmunosupresores utilizados para el trasplante de órganos y el eczema grave).
- pimozida o hierba de San Juan —hipérico— (medicamento para el tratamiento de problemas de salud mental).
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazol o itraconazol (medicamentos usados para el tratamiento de ciertas enfermedades infecciosas).
- verapamil, amlodipino o diltiazem (medicamento para el tratamiento de la presión arterial alta).
- tolterodina (medicamento para el tratamiento de la vejiga hiperactiva).
- simvastatina o lovastatina (medicamentos conocidos como inhibidores de la HMG-CoA reductasa, empleados para el tratamiento de la hipercolesterolemia).
- ritonavir, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, etravirina y zidovudina (medicamentos antivirales o anti-VIH).
- sildenafil, vardenafil y tadalafil (para el tratamiento de la impotencia en hombres adultos o para tratar la hipertensión arterial pulmonar —presión sanguínea alta en los vasos sanguíneos de los pulmones—).
- insulina, repaglinida, rosiglitazona, pioglitazona o nateglinida (medicamentos para el tratamiento de la diabetes).
- aminoglucósidos (un tipo de antibióticos) como gentamicina, streptomycin, tobramicina, amikacina o netilmicina.

Informe a su médico si está tomando píldoras anticonceptivas orales y se produce diarrea o vómitos, ya que es posible que deba tomar precauciones anticonceptivas adicionales, como usar preservativo.

Toma de Claritromicina Krka con alimentos y bebidas

Claritromicina Krka puede tomarse con o sin alimentos.

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 antes de tomar este medicamento. No ha sido establecida la seguridad de claritromicina durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante el embarazo y la lactancia sin antes considerar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos. La claritromicina se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Claritromicina Krka puede provocar mareos, vértigo, confusión y desorientación. No conduzca o utilice maquinaria si siente estos síntomas.

Sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por unidad de dosis; esto es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Claritromicina Krka

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.

Para infecciones del aparato respiratorio, de la piel y de los tejidos blandos:

La dosis normal para Claritromicina Krka comprimidos recubiertos con película para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 250 mg dos veces al día durante 6-14 días, p. ej.: un comprimido de Claritromicina Krka 250 mg por la mañana y otro por la noche temprano.

Su médico le aumentará la dosis en infecciones más severas a Claritromicina Krka 500 mg comprimidos, 2 veces al día.

Claritromicina Krka comprimidos se debe tomar con al menos medio vaso de agua.

Para el tratamiento de infecciones por *Helicobacter pylori* asociadas a úlceras duodenales:

Existen una serie de combinaciones de tratamientos efectivos para el tratamiento de *Helicobacter pylori* en los que Claritromicina Krka comprimidos se toman junto con uno o dos medicamentos.

Estas combinaciones incluyen:

- a) un comprimido de Claritromicina Krka 500 mg, dos veces al día, con 1000 mg de amoxicilina, dos veces al día, y 30 mg de lansoprazol, dos veces al día.
- b) un comprimido de Claritromicina Krka 500 mg, dos veces al día, con lansoprazol 30 mg dos veces al día, más metronidazol 400 mg, dos veces al día.
- c) un comprimido de Claritromicina Krka 500 mg, dos veces al día, con 1000 mg de amoxicilina, dos veces al día, o metronidazol 400 mg, dos veces al día, más omeprazol 40 mg una vez al día.
- d) un comprimido de Claritromicina Krka 500 mg, dos veces al día, con 1000 mg de amoxicilina, dos veces al día, más omeprazol 20 mg una vez al día.
- e) un comprimido de Claritromicina Krka 500 mg, tres veces al día, con omeprazol 40 mg, una vez al día.

En función de la dosificación, existen otros medicamentos más adecuados en el mercado. Su médico le indicará el medicamento más adecuado para su tratamiento.

La combinación de tratamiento que usted recibe puede ser ligeramente diferente de la anterior. Su médico decidirá qué combinación de tratamiento es la más adecuada para usted. Si no está seguro de los comprimidos que debe tomar, o durante cuánto tiempo los debe tomar, por favor consulte a su médico.

Pacientes con problemas de riñón:

Si tiene problemas graves de riñón su médico puede necesitar reducir la dosis a la mitad, es decir una vez al día, y restringir el tratamiento hasta un máximo de 14 días.

Uso en niños y adolescentes

No de estos comprimidos a niños menores de 12 años de edad. Su médico le prescribirá otro medicamento que sea apropiado para estos niños.

Si toma más Claritromicina Krka del que debe

Si usted accidentalmente ha tomado más comprimidos en un día de los que su médico le ha indicado, o si un niño accidentalmente se traga varios comprimidos, contacte de inmediato con su médico o con el servicio de urgencias más cercano.

La sobredosis posiblemente le cause dolor estomacal y vómitos.

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.

Si olvidó tomar Claritromicina Krka

Si olvidó tomar un comprimido de claritromicina, tome el comprimido tan pronto como se acuerde. No tome más comprimidos en un día de los que su médico le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Krka

No deje de tomar su medicamento porque se encuentre mejor. Si deja de tomar claritromicina demasiado pronto, posiblemente puede que no se hayan eliminado todas las bacterias causantes de la infección y la infección podría reaparecer.

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, claritromicina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si se da alguno de los casos siguientes durante el tratamiento, deje de tomar estos comprimidos inmediatamente e informe a su médico:

- diarrea grave o prolongada, que puede presentar sangre o moco. La diarrea puede ocurrir pasados dos meses después del tratamiento con claritromicina, en cuyo caso debe seguir consultando con su médico.
- erupción en la piel, dificultad respiratoria, desvanecimiento o inflamación de la cara y garganta. Esto es un signo de que ha desarrollado una reacción alérgica.
- coloración amarillenta de la piel (ictericia), irritación de la piel, heces pálidas, coloración oscura de la orina, dolor abdominal a la palpación o pérdida de apetito. Estos pueden ser signos de que hígado no está funcionando bien.
- reacciones graves de la piel como formación de ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales (síntomas de una reacción alérgica rara llamada Síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica). Una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática); la frecuencia de este efecto adverso se considera no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Reacciones alérgicas raras de la piel que causan enfermedades graves con úlceras de la boca, labios y piel que causan enfermedades graves con erupción cutánea, fiebre e inflamación de los órganos internos (DRESS).
- dolor o debilidad muscular conocido como rabdomiólisis (una condición que causa el desgaste del tejido muscular que puede resultar en daño a los riñones).

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

- dificultad para dormir (insomnio);
- cambios en el sentido del gusto;
- dolor de cabeza;
- problemas de estómago como náuseas, vómitos, dolor de estómago, indigestión o diarrea;
- resultados anormales en análisis sanguíneos de función hepática;
- erupción cutánea, sudoración excesiva, enrojecimiento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- infecciones por hongos de la piel o de la vagina (candidiasis);
- cambio en la concentración de glóbulos blancos en la sangre (que puede hacer las infecciones más frecuentes);
- cambio en los niveles de plaquetas en la sangre (aumento del riesgo de hematomas, sangrado o coágulos sanguíneos);
- reacciones alérgicas;
- pérdida del apetito;
- ansiedad, nerviosismo, gritos;
- desmayos, mareos, somnolencia, temblor, movimientos involuntarios de lengua, cara, labios o las extremidades;
- sensación de giro (vértigo), zumbido en los oídos, pérdida de la audición;
- latidos fuertes y rápidos del corazón (palpitaciones), cambios en el ritmo cardíaco o parada cardíaca;
- problemas respiratorios (asma), sangrados nasales;
- coágulo de sangre en los pulmones;
- problemas estomacales, como distensión abdominal, estreñimiento, gases (flatulencia), eructos, ardor de estómago o dolor anal;
- inflamación de la pared del estómago o esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago);
- dolor en la boca, sequedad de boca, inflamación de la lengua;
- problemas de hígado como la hepatitis o colestasis que puede causar coloración amarillenta de la piel (ictericia), heces pálidas u orina oscura;
- aumento de las enzimas hepáticas;
- picazón, urticaria, inflamación de la piel;
- rigidez, dolores o espasmos en los músculos;
- problemas en los riñones tales como niveles elevados de proteína que normalmente se excreta por los riñones o niveles elevados de enzimas renales;
- fiebre, escalofríos, debilidad, fatiga, dolor de pecho o sensación general de malestar;
- resultados de los análisis de sangre anormales.

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

- infección del colon;
- infección de la piel;
- trastorno psicótico, confusión, cambios en el sentido de la realidad, depresión, pérdida de orientación (desorientación), alucinaciones (ver cosas), sueños anormales (pesadillas), episodios maníacos;
- convulsiones;
- cambio o pérdida de sentido del gusto y/u olor;
- parestesia (hormigueo y sensación de ardor en la piel, entumecimiento, sensación de hormigueo);
- sordera;
- sangrado;
- tipo de trastorno del ritmo cardíaco (Torsade de pointes, taquicardia ventricular);
- inflamación del páncreas;
- decoloración de la lengua, decoloración de los dientes;
- insuficiencia hepática, ictericia (coloración amarillenta de la piel);
- reacciones alérgicas raras de la piel, tal como el síndrome de nl DRESS (que causa una enfermedad grave con erupción cutánea, fiebre e inflamación de los órganos internos);
- acné;
- enfermedad muscular (miopatía), ;

- inflamación del riñón (que puede causar inflamación de los tobillos o presión arterial alta) o fallo renal.

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 Krka

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y 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 Krka

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimidos recubierto con película contiene 500 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K30, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, talco y ácido esteárico en el núcleo del comprimido y óxido de titanio (E171), hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E172) y propilenglicol en el recubrimiento. Ver sección 2 “Claritromicina Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película ovales, biconvexos, ligeramente amarillo-marrón de 19,5 a 19,8 mm de largo y 10 mm de ancho.

Claritromicina Krka 500 mg está disponible en envases con blísteres conteniendo 7, 10, 14, 16, 20 o 21 comprimidos recubiertos con película.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Eslovenia

o

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.,
C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1
28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Bélgica	Clarithromycin Krka 500 mg filmomhulde tabletten
Croacia	Klaritromicin Krka 500 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Clarithromycin Krka 500 mg
España	Claritromicina Krka 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Clarithromycin Krka 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Grecia	Clarithromycin Krka 500 mg
Irlanda	Clarithromycin Krka 500 mg film-coated tablets
Italia	Claritromicina TAD
Portugal	Claritromicina TAD
Reino Unido	Clarithromycin 500 mg film-coated tablets
Suecia	Clarithromycin Krka 500 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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/>