

Prospecto: información para el paciente

Claritromicina Brown & Burk 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Claritromicina Brown & Burk y para qué se utiliza

Claritromicina pertenece a un grupo de medicamentos denominados 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 está indicado en adultos y niños mayores de 12 años y se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

1. Infecciones del tracto respiratorio como bronquitis y neumonía.
2. Infecciones de garganta y sinusitis
3. Infecciones de la piel y los tejidos blandos
4. Infección por *Helicobacter pylori* asociada con úlcera duodenal

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Brown & Burk

No tome Claritromicina Brown & Burk si usted:

- si es **alérgico** a la claritromicina, a otros antibióticos macrólidos (como eritromicina o azitromicina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando alcaloides ergóticos, ergotamina o dihidroergotamina o está utilizando inhaladores con ergotamina para la migraña.
- Está tomando terfenadina o astemizol (de uso generalizado para la fiebre del heno o alergias) o cisaprida o domperidona (para trastornos del estómago) o pimozida (para problemas de salud mental), ya que la combinación de estos medicamentos a veces puede causar alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Está tomando otros medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Está tomando lovastatina o simvastatina (utilizados para reducir los lípidos sanguíneos como colesterol o triglicéridos).
- Está tomando midazolam oral (un sedante).
- Está tomando un medicamento que contiene lomitapida
- Tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- Si tiene cualquier problema de hígado o riñón.
- Usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia ventricular, incluida la torsade de pointes) o anomalías del electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) denominado “síndrome de QT largo”.
- Está tomando medicamentos llamados ticagrelor, ivabradina o ranolazina (para la angina de pecho o para reducir el riesgo de infarto de miocardio o ictus).
- Está tomando colchicina (generalmente para la gota).

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas cardíacos
- si necesita midazolam intravenoso;

si está embarazada, cree que podría estar embarazada, tiene intención de quedarse embarazada, o está amamantando. Informe a su médico inmediatamente si presenta diarrea intensa o persistente durante o después del uso de claritromicina, ya que esto puede ser un síntoma de una condición más seria como colitis pseudomembranosa o diarrea asociada a *Clostridium difficile*. La inflamación del colon (colitis pseudomembranous) se ha notificado con casi todos los medicamentos antibacterianos incluyendo claritromicina,

Deje de tomar este medicamento 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 hígado o riñón, consulte con su médico antes de tomar Claritromicina.

Niños y adolescentes

Los comprimidos de Claritromicina no son adecuados para su uso en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Claritromicina Brown & Burk

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 cardiacos). 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 cardiacos.
- warfarina, o cualquier otro anticoagulante como por ejemplo dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (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.
- teofilina (medicamento para el tratamiento de problemas respiratorios como asma).
- triazolam, alprazolam o midazolam intravenoso u oromucoso (sedantes).
- cilostazol (medicamento para el tratamiento de la mala circulación sanguínea).
- 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).
- rifabutina, rifampicina, rifapentina, fluconazol o itraconazol (medicamentos usados para el tratamiento de ciertas enfermedades infecciosas).
- verapamilo, amlodipino o diltiazem (medicamento para el tratamiento de la presión arterial alta).
- tolterodina (medicamento para el tratamiento de la vejiga hiperactiva).
- 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. • hidroxycloquina 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.
- corticosteroides, 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)

No deben tomar claritromicina

con alcaloides del cornezuelo de centeno, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, cimetidina, pimizida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para el tratamiento del colesterol alto (simvastatina, lovastatina) y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves del ritmo cardíaco (consulte “**No tome Claritromicina Brown & Burk**”).

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.

Se desconoce la seguridad de los comprimidos 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 puede provocar mareos, vértigo, confusión y desorientación. No conduzca o utilice maquinaria si siente estos síntomas.

Claritromicina Brown & Burk contiene sodio

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

3. Cómo tomar Claritromicina Brown & Burk

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.

Dosis

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

Adultos y adolescentes (12 años y mayores):

La dosis habitual de Claritromicina para adultos es de 250 mg, dos veces al día, durante 6-14 días, p. ej.: un comprimido de Claritromicina 250 mg por la mañana y otro por la noche temprano.

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

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

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

La duración normal del tratamiento es de 6 a 14 días

Estas combinaciones incluyen:

- a) Terapia Triple
Claritromicina (500 mg) dos veces al día, lansoprazol 30 mg dos veces al día y amoxicilina 1.000 mg dos veces al día
- b) Terapia Triple
Claritromicina (500 mg) dos veces al día, lansoprazol 30 mg dos veces al día y amoxicilina 400 mg dos veces al día.
- c) Terapia Triple
Claritromicina (500 mg) dos veces al día, omeprazol 40 mg dos veces al día y amoxicilina 1.000 mg dos veces al día o metronidazol 400 mg dos veces al día
- d) Terapia Triple
Claritromicina (500 mg) dos veces al día y amoxicilina 1.000 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg diarios.
- e) Terapia dual
Claritromicina (500 mg) tres veces al día, con 40 mg de omeprazol una vez al día

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, 250 mg al día o 250 mg dos veces al día en infecciones graves,, y restringir el tratamiento hasta un máximo de 14 días.

Cómo tomar Claritromicina

Por vía oral.

Este medicamento se debe tomar con con suficiente cantidad de líquido (por ejemplo, un vaso de agua)

Uso en niños menores de 12 años

No administre estos comprimidos a niños menores de 12 años de edad. Su médico le prescribirá otro medicamento mas apropiado.

Si toma más Claritromicina Brown & Burk 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 puede causar dolor abdominal 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 Brown & Burk

Si olvidó tomar claritromicina, continúe el tratamiento con la dosis normal recomendada por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Brown & Burk

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

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 medico. Esto puede ser síntoma de una inflamación grave del intestino.
- 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).
- **latido del corazón** rápido o irregular,
- inflamación del páncreas, que causa **dolor intenso en el abdomen y la espalda**,

Otros posibles efectos adversos:

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 abdominal, indigestión o diarrea;
- resultados anormales en análisis sanguíneos de función hepática;
- erupción cutánea, sudoración excesiva, enrojecimiento.
- sarpullido,
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

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);
- incremento en el número de algunas células sanguíneas blancas (eosinofilia),
- reacciones alérgicas;
- pérdida del apetito, anorexia
- 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;
- cambios en la actividad cardíaca medidos en el ECG, denominado “prolongación QT”,
- 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):

- inflamación del intestino, de leve a grave (ver "Efectos adversos graves" arriba),
- infección de la piel y de los tejidos subyacentes (erisipela),
- disminución grave de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis),
- número reducido de plaquetas en la sangre: los signos pueden ser moretones y hemorragias inusuales,
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, ver "Efectos adversos graves" arriba),
- 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);
- prolongación del tiempo de coagulación de la sangre,
- inflamación del páncreas;
- decoloración de la lengua, decoloración de los dientes;
- insuficiencia hepática, ictericia (coloración amarillenta de la piel);
- enfermedades graves de la piel con malestar, enrojecimiento, descamación e hinchazón (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, DRESS, ver "Efectos adversos graves" arriba),
- acné;
- enfermedad muscular (miopatía), rabdomiolisis;
- inflamación del riñón (que puede causar inflamación de los tobillos o presión arterial alta) o fallo renal.
- color de la orina anormal
- Alteración de resultados en análisis de sangre

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 Brown & Burk

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 la caja y blister, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Brown & Burk

El principio activo es claritromicina.

Claritromicina 250 mg: Cada comprimido contiene 250 mg de claritromicina

Claritromicina 500 mg: Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona (PVPK-30), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa (E464), propilenglicol (E1520), dióxido de titanio (E171), hidroxipropilcelulosa (E463), monooleato de sorbitán, amarillo de quinoleína (E104), ácido sórbico (E200), vanillina.

Aspecto de producto y contenido del envase

250 mg:

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo brillante, de forma ovalada, biconvexos, grabados con "C2" en una cara y la otra cara lisa, de aproximadamente 16 mm de largo y 8,2 mm de ancho.

Claritromicina 250 mg comprimidos recubiertos se envasa en blísteres y blisteres unidos de PVC / PVdC-Aluminio de 14 y 500 comprimidos recubiertos con película

500 mg:

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo pálido, de forma ovalada, biconvexos, grabados con "C1" en una cara y la otra cara lisa, de aproximadamente 19,2 mm de largo y 9 mm de ancho.

Claritromicina 500 mg comprimidos recubiertos se envasa en blísteres y blisteres unidos de PVC / PVdC-Aluminio de 14, 21 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Brown & Burk IR Ltd
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublín 4,
Irlanda

Responsable de la fabricación

Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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/>)}