

Prospecto: información para el usuario

Claritromicina Aristogen 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Claritromicina Aristogen 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. Antes de tomar Claritromicina Aristogen

No tome Claritromicina Aristogen si

- Es **alérgico** a claritromicina o a otros antibióticos macrólidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene antecedentes de ciertos **ritmos cardiacos** anormales (arritmias ventriculares, incluyendo arritmias helicoidales) o cambios en la actividad del corazón, medidos en el electrocardiograma llamado “prolongación del intervalo QT”
- Sufre insuficiencia renal y problemas **graves** de hígado, al mismo tiempo.
- Tiene concentraciones bajas de **potasio** en la sangre (una afección conocida como hipopotasemia)

- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - **ergotamina** o **dihidroergotamina** (medicamentos para tratar la migraña)
 - **astemizolo** o **terfenadina** (utilizados para tratar alergias)
 - **cisaprida** (medicamento para trastornos del estómago)
 - **pimozida** (antipsicótico)
 - **lovastatina**, **simvastatina** (medicamentos para reducir el colesterol).
 - **colchicinas** (medicamentos para tratar la gota)
 - **ticagrelor** o **ranolacina** (medicamentos para prevenir el accidente cerebrovascular o ataque al corazón).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si cualquiera de los casos anteriores le es aplicable a usted, o lo fue en el pasado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claritromicina Aristogen.

- Si tiene o ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos (**lincomicina** y **clindamicina**), también, existe riesgo de reacción alérgica a claritromicina (alergia cruzada).
- Si tiene disminuida la función hepática o renal
- Si tiene o ha tenido problemas del corazón
- Si está embarazada (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- Si la concentración de magnesio en la sangre ha sido baja anteriormente.
- Si presenta **diarrea intensa o persistente** (colitis pseudomembranosa) durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato. Se ha informado de inflamación del colon (colitis pseudomembranosa) con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluida la claritromicina
- Si ha utilizado claritromicina antes en varias ocasiones o durante largo tiempo
- Se debe advertir a los pacientes que interrumpan el tratamiento y contacten con su médico si aparecen signos y síntomas de enfermedad hepática, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito, o sensibilidad abdominal
- Si toma una combinación de claritromicina y benzodiazepinas, como alprazolam, triazolam y midazolam (ver sección "Uso de Claritromicina Aristogen con otros medicamentos")
- Si está tomando otros medicamentos que afectan a su función auditiva. La pérdida de audición se comprobará durante y después del tratamiento.
- Si tiene miastenia grave (una enfermedad que afecta al funcionamiento de los músculos), pueden agravarse los síntomas con el uso de claritromicina.
- En el caso de reacciones de hipersensibilidad agudas graves, como anafilaxia, síndrome de Stevens - Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, el tratamiento con claritromicina debe ser retirado de inmediato y debe iniciarse un tratamiento adecuado con urgencia.
- El uso simultáneo de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado (ver sección " No tome Claritromicina Aristogen si"). Se debe tener precaución al utilizar claritromicina con otras estatinas. Si también está usando anticoagulantes orales además de la claritromicina. Existe riesgo de hemorragia grave.
- Informe a su médico inmediatamente si sospecha que usted (o su hijo) desarrolla una nueva infección, mientras utiliza claritromicina durante periodos prolongados o con su uso repetido. Esto puede ser síntoma de sobreinfección por microorganismos que no son sensibles a claritromicina.

Si alguna de estas situaciones le es aplicable, consulte a su médico antes de tomar Claritromicina Aristogen comprimidos.

Uso de Claritromicina Aristogen con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden afectar a la eficacia de la claritromicina o viceversa

Claritromicina Aristogen puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

- Astemizol, terfenadina (antialérgicos), pimozida (antipsicótico) cisaprida (medicamento gástrico), ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos para la migraña), lovastatina, simvastatina (medicamentos para bajar el colesterol) (ver " No tome Claritromicina Aristogen ")
- Alprazolam, triazolam, midazolam (hipnóticos)
- Atorvastatina, rosuvastatina (fármacos que reducen el colesterol)
- Warfarina, fenprocumon (diluyentes de la sangre): su uso simultáneo puede aumentar el riesgo de sangrado. La comprobación de la coagulación de la sangre debe ser más frecuente si se utiliza claritromicina de forma simultánea.
- Nateglinida, repaglinida o insulina (antidiabéticos)
- Carbamacepina, fenitoína, valproato (medicamentos para tratar la epilepsia)
- Cilostazol (utilizado para mejorar la circulación en las piernas)
- Colchicina (para el tratamiento de la gota)
- Ciclosporina, sirolímús, tacrolímús (inmunosupresores)
- Digoxina, verapamilo, quinidina, disopiramida (medicamentos para el corazón), el uso simultáneo de claritromicina y estos fármacos puede causar arritmias cardíacas.
- Metilprednisolona (cortisona para tratar la inflamación)
- Omeprazol (medicamento gástrico)
- Rifabutina (antibiótico)
- Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo (medicamentos para tratar la disfunción eréctil)
- Teofilina (antiasmático)
- Tolterodina (para tratar el síndrome de vejiga hiperactiva)
- Vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer)
- Medicamentos con el riesgo de afectar a la audición, especialmente los aminoglucósidos (grupo de antibióticos que se administran en vena).

Tanto el efecto de la Claritromicina Aristogen como el efecto de los siguientes medicamentos, pueden incrementarse cuando se toman juntos:

- Atazanavir, saquinavir (medicamentos para tratar el VIH)
- Itraconazol (medicamentos para tratar las infecciones por hongos)

Si su médico le ha recomendado específicamente que tome claritromicina y cualquiera de los medicamentos antes mencionados, al mismo tiempo, su médico puede necesitar controlarle más estrechamente.

Claritromicina Aristogen puede disminuir el efecto de los siguientes medicamentos:

- Zidovudina (se utiliza para tratar la infección por VIH). Para evitar esto, usted debe dejar un intervalo de 4 horas entre la toma de estos medicamentos.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Claritromicina Aristogen:

- Rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibióticos)
- Efavirenz, nevirapina, etravirina (medicamentos para tratar el VIH)
- Fenitoína, carbamacepina, fenobarbital (antiepilépticos)
- Hierba de San Juan (producto a base de hierbas que se utiliza para tratar la depresión)

Los siguientes medicamentos pueden potenciar el efecto de Claritromicina Aristogen:

- Ritonavir (antiviral)
- Fluconazol (medicamento para tratar las infecciones por hongos)

El uso de claritromicina, al mismo tiempo que la digoxina, quinidina, disopiramida o verapamilo (medicamentos para el corazón), u otros antibióticos macrólidos pueden causar arritmia cardíaca.

Otras interacciones incluyen:

- Cualquier antibiótico betalactámico
- Ziprasidona (y medicamentos antipsicóticos).
- Eletriptán (medicamento que se utiliza para el tratamiento de la migraña).
- Halofrantina (medicamento que se utiliza para el tratamiento de la malaria).
- Aprepitant (medicamento que se utiliza para evitar los vómitos durante un tratamiento con quimioterapia).

-

Embarazo y lactancia Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede 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 Aristogen antes de consultar a su médico.

Conducción y uso de máquinas

La claritromicina generalmente no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, como mareos, confusión y desorientación, su capacidad de reacción puede estar afectada adversamente. Tenga cuidado al conducir u operar maquinaria hasta que sepa cuál es su reacción a este medicamento.

3. Cómo tomar Claritromicina Aristogen

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 puede tomarse con o sin alimentos.

Las instrucciones sobre las dosis normales se presentan a continuación:

Dosis en adultos y en adolescentes (de 12 años de edad y mayores):

La dosis normal es de 250 mg dos veces al día. En infecciones graves, su médico puede aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día. La duración del tratamiento oscila entre 6 y 14 días y debe continuarse hasta al menos dos días después de que los síntomas hayan desaparecido.

Uso en infecciones por Helicobacter pylori:

Claritromicina se utiliza como parte del tratamiento triple de primera elección en pacientes adultos con úlcera gastroduodenal producida por *H. pylori*, a dosis de 500 mg dos veces al día.

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

Niños menores de 12 años:

Claritromicina en forma de comprimidos no es adecuado para niños menores de 12 años o que pesan menos de 30 kg. Su médico le prescribirá otro medicamento más adecuado para su hijo. Si estima que la acción de Claritromicina Aristogen es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Claritromicina Aristogen del que debiera

Si usted (o alguien) ha tomado muchos comprimidos juntos, acuda inmediatamente a urgencias o en busca de asistencia médica. Por favor, lleve consigo este prospecto, algún comprimido que le sobre y el envase para que el personal sanitario sepa qué comprimidos ha tomado. 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 Aristogen

Si olvidó tomar un comprimido de claritromicina, tome el comprimido tan pronto como se acuerde, a menos que se acerque la hora de la toma de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora correspondiente.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Aristogen

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.

Efectos adversos graves:

Si se da alguno de los casos siguientes, deje de tomar este medicamento e informe inmediatamente a su médico o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano:

- Reacciones alérgicas tales como dificultad repentina para respirar, hablar y tragar
- Mareo extremo o desmayo
- Erupción intensa o picazón en la piel, especialmente si esto muestra formación de ampollas y hay dolor en los ojos, la boca o los órganos genitales

Póngase en contacto con su médico si se presentan los siguientes síntomas:

- Diarrea que es intensa, dura mucho tiempo o con sangre, con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser un signo de una inflamación intestinal grave. Su médico puede interrumpir el tratamiento. No tome medicamentos que reduzcan la evacuación intestinal.
- Función del hígado con los siguientes posibles síntomas
 - Pérdida del apetito
 - Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia),
 - Heces pálidas, orina oscura
 - Erupción cutánea con picor
 - Dolor abdominal
- Palpitaciones o latidos irregulares del corazón
- Dolor agudo en el abdomen y la espalda, causado por la inflamación del páncreas

Otros posibles efectos adversos:

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 anómalos de la función hepática
- Erupciones en la piel
- Sudoración excesiva

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

- Depresión
- Infecciones por hongos (candidiasis) (por ejemplo: en la boca)
- Infecciones vaginales
- Disminución de la concentración de un tipo de glóbulos blancos (leucocitos), lo que puede hacer que se produzcan infecciones con más facilidad (leucopenia y neutropenia)
- Aumento del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia)
- Pérdida del apetito
- Ansiedad, mareos, escalofríos
- Sensación de que todo da vueltas
- Problemas de audición, zumbidos en los oídos (acúfenos)
- Palpitaciones
- Inflamación del estómago, la boca y la lengua
- Flatulencia, estreñimiento e indigestión
- Boca seca
- Problemas con el flujo de bilis (colestasis)
- Aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- Picor, urticaria
- Dolor muscular
- Malestar general,
- Debilidad
- Dolor en el pecho
- Escalofríos
- Cansancio

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

- Inflamación del intestino con diarrea intensa denominada colitis pseudomembranosa,
- Un tipo de infección de la piel caracterizado por erupciones cutáneas rojas, escalofríos y fiebre (erisipela), acné
- Grave disminución de los glóbulos blancos asociada con fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis)
- Hematomas inusuales o sangrado causado por un bajo nivel de plaquetas
- Reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o la garganta (angioedema)
- Psicosis, un sentimiento de pérdida de identidad
- Confusión, cambio en el sentido de la realidad o pánico.
- Depresión, pesadillas, desorientación, alucinaciones
- Convulsiones
- Sentido alterado del olfato, pérdida del sentido del olfato o del gusto
- Sordera
- Hormigueo o entumecimiento (en las manos o pies)
- Problemas de coagulación de la sangre
- Decoloración de los dientes y la lengua
- Acné
- Dolor o debilidad en los músculos
- Inflamación de los riñones, insuficiencia renal
- Coloración anormal de la orina

Claritromicina puede empeorar los síntomas de la *miastenia gravis* (enfermedad que cursa con debilidad de los músculos y cansancio) en pacientes que padecen esta enfermedad.

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 Aristogen

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 y en el blister, 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 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 Aristogen

- El principio activo es claritromicina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de claritromicina.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sodica, silice coloidal anhidro, estearato de magnesio, povidona, hipromelosa, propilenglicol, dióxido de titanio (E-171), hidroxipropilcelulosa, vainillina, ácido sórbico y óxido de hierro amarillo (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, forma oval, con una “D” grabada en una cara y “63” grabado en la otra cara.

Claritromicina comprimidos recubiertos con película están disponibles en envases con blísteres de:

500 mg: 1,2,4,5,6,7,8,10,12,14,15,16,18,20,21,24,28,30,32,42,45,49,50,56,60,70,84,90,100,140,168, 250,500 o 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación:

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

| | |
|-------------|--|
| Dinamarca | Clarithromycin “Aristo” |
| Alemania | Clariaristo 500 mg Filmtabletten |
| España | Claritromicina Aristogen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Reino Unido | Clarithromycin 500 mg film-coated tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto:3/2015

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/>