

## Prospecto: información para el usuario

### Claritromicina Unidía Kern Pharma 500 mg comprimidos de liberación modificada 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, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Claritromicina Unidía Kern Pharma y para qué se utiliza**

Claritromicina Unidía Kern Pharma es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel.

**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 utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos, adolescentes de 12 a 18 años y niños mayores de 12 años:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las anginas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda (infección e inflamación de los bronquios), reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).
- Infecciones leves de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis (infección de uno o más folículos de los pelos), celulitis (inflamación aguda de la piel) y erisipela (tipo de infección de la piel) (ver sección advertencias y precauciones).

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

### No tome Claritromicina Unidía Kern Pharma

- Si es alérgico a claritromicina, otros antibióticos macrólidos como eritromicina o azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min.
- Si tiene un ritmo cardíaco irregular.
- Si padece graves problemas de riñón e hígado.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina o utiliza inhaladores de ergotamina para la migraña mientras está tomando claritromicina. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando medicamentos denominados terfenadina, astemizol (medicamento para la fiebre del heno o alergias), cisaprida o domperidona (utilizado para problemas de estómago) o pimozida (medicamento que se usa para tratar ciertas enfermedades psiquiátricas) ya que tomar estos medicamentos con claritromicina pueden provocar graves alteraciones del ritmo cardíaco. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando ticagrelor (para impedir la formación de trombos en sus venas y utilizado en infartos y otros problemas de corazón), ivabradina o ranolazina (para la angina de pecho o para reducir el riesgo de infarto de miocardio o ictus).
- Si está tomando otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si está en tratamiento con midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a conciliar el sueño)
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsade de Pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado “síndrome de prolongación de QT”.
- Si está tomando medicamentos denominados lovastatina o simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol), ya que la combinación de estos medicamentos puede aumentar la aparición de efectos adversos. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando colchicina (para la gota)
- Si está tomando un medicamento con lomitapida

### Advertencias y precauciones

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claritromicina Unidía Kern Pharma*

- Si tiene problemas de corazón, renales o hepáticos.
- Si tiene o es propenso a las infecciones por hongos (por ejemplo, aftas).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está tomando medicamentos conocidos como colchicina, triazolam, midazolam (para la ansiedad o insomnio), lovastatina, simvastatina.
- Si es diabético y está tomando hipoglucemiantes (medicamentos para bajar el nivel de azúcar como nateglinida, pioglitazona, rosiglitazona y repaglinida, sulfonilureas o insulina) y claritromicina puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
- Si está tomando un medicamento llamado warfarina u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (utilizados para diluir la sangre).
- Si presenta miastenia gravis, una condición por la que sus músculos se debilitan y se cansa con facilidad.
- Si desarrolla una diarrea grave o prolongada, durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato.

Si le afecta cualquiera de estas situaciones, consulte con su médico antes de tomar claritromicina.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

### **Pacientes de edad avanzada**

Dado que claritromicina se elimina por el hígado y el riñón, se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes de edad avanzada.

### **Otros medicamentos y Claritromicina Unidía Kern Pharma**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomarse Claritromicina Unidía Kern Pharma con alcaloides ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el colesterol alto y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves en el ritmo cardíaco.

Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos para:

- Problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
- Fluidificar la sangre (por ejemplo, warfarina u otro anticoagulante como, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán).
- Migraña (por ejemplo, ergotamina o dihidroergotamina).
- Epilepsia o trastorno bipolar (carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoína).
- Colesterol alto (por ejemplo, simvastatina o lovastatina).

O si está tomando algún medicamento llamado:

- Teofilina (usado en pacientes con dificultades para respirar, como el asma).
- Triazolam, alprazolam o midazolam (sedantes).
- Cilostazol (para la mala circulación).
- Metilprednisolona (un corticosteroide).
- Ibrutinib o vinblastina (para el tratamiento del cáncer).
- Ciclosporina (inmunosupresor).
- Rifabutina (para el tratamiento de algunas infecciones).
- Tacrolimus o sirolimus (para trasplantes de órganos y eczema severo).
- Sildenafil, tadalafil o vardenafil (para tratar la impotencia en hombres adultos o para la hipertensión arterial pulmonar (elevada presión arterial en los vasos sanguíneos del pulmón)).
- Zidovudina (para tratar los virus).
- Hierba de San Juan (producto a base de hierbas para tratar la depresión).
- Fenobarbital (medicamento para tratar la epilepsia).
- Nevirapina y efavirenz pueden disminuir los niveles de claritromicina.
- Rifampicina o rifapentina (para tratar la tuberculosis).
- Omeprazol (para tratar la acidez de estómago y úlceras estomacales o intestinales).
- Ritonavir (medicamento antiviral que se usa en el tratamiento de la infección por VIH) puede aumentar los niveles de claritromicina. La toma conjunta de atazanavir, etravirina y saquinavir (también medicamentos antivirales utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH) con claritromicina puede aumentar tanto los niveles de atazanavir (o saquinavir) y claritromicina.
- Itraconazol (un antifúngico) tomado junto con claritromicina puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.
- Fluconazol, otro medicamento antifúngico, puede aumentar los niveles de claritromicina.
- Tolterodina (para tratar los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva). En algunos pacientes, los niveles de tolterodina pueden aumentar cuando se toma con claritromicina.
- Quetiapina (para esquizofrenia u otras situaciones psiquiátricas).
- Antibióticos beta lactámicos (ciertas penicilinas y cefalosporinas).

- Aminoglicósidos (usados como antibióticos para tratar infecciones).
- Bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta).
- Hidroxicloroquina 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).

### **Toma de Claritromicina Unidía Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos de Claritromicina Unidía Kern Pharma deben tomarse siempre junto con alimentos.

### **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.

La seguridad de claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.

Claritromicina pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con claritromicina

### **Conducción y uso de máquinas**

Dado que claritromicina puede producir mareos, vértigo, confusión y desorientación, durante el tratamiento con claritromicina debe extremar las precauciones cuando conduzca o utilice maquinaria peligrosa.

### **Claritromicina Unidía Kern Pharma contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Claritromicina Unidía Kern Pharma**

Claritromicina se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de claritromicina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

*Adultos, adolescentes de 12 a 18 años y niños mayores de 12 años:* la dosis habitual recomendada de claritromicina para adultos es 1 comprimido de 500 mg, una vez al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia.

En casos graves, su médico le podrá indicar que tome 2 comprimidos (1g), una vez al día.

No triturar ni masticar los comprimidos de claritromicina.

Tome los comprimidos de claritromicina siempre con alimentos y con un vaso de agua. Recuerde tomar su medicamento. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con claritromicina.

### ***Insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de claritromicina se debe reducir a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, ó 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días. Dado que el comprimido no se puede partir, la dosis diaria no puede ser menor de 500 mg/día, por lo que claritromicina no debe ser administrado en este grupo de pacientes. Para los pacientes con la función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min), debe implementarse una reducción de la posología de un 50% resultando en una dosis máxima de un comprimido de claritromicina de liberación modificada al día.

### **Si toma más Claritromicina Unidía Kern Pharma del que debe**

Si ha tomado más claritromicina de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico puesto que deberán tratar de eliminar rápidamente la claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo. No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Claritromicina Unidía Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido tan pronto como sea posible y continúe tomándolo cada día a esa misma hora.

### **Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Unidía Kern Pharma**

No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. 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 Unidía Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con claritromicina, tanto en adultos como en niños, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos (ver debajo).

No hubo diferencias significativas en la incidencia de estas reacciones adversas gastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infecciones micobacterianas preexistentes.

### ***Resumen de efectos adversos***

Los efectos adversos se describen en orden de gravedad decreciente dentro de un mismo sistema corporal:

- Se ha observado muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes, con la formulación para inyección intravenosa): flebitis (inflamación de la vena) en el lugar de la inyección.
- Con todos los medicamentos que contienen claritromicina se han observado con frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) los siguientes:
  - Sistema digestivo: diarrea, vómitos, trastorno gástrico que dificulta la digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal.
  - Sistema nervioso: alteración del sabor, dolor de cabeza, alteración del gusto.
  - Piel: erupciones leves de la piel, producción excesiva de sudor.
  - Trastornos psiquiátricos: insomnio.
  - Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos del organismo (vasodilatación).
  - Trastornos del hígado: pruebas de la función hepática anormales.
  - Trastornos en el lugar de administración: dolor e inflamación en el lugar de la inyección (sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Con menor frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) se han observado los siguientes:

- Infecciones: celulitis (sólo con la formulación para inyección intravenosa), candidiasis (infección por un tipo de hongo), gastroenteritis (sólo con comprimidos de liberación prolongada), infección (sólo con el granulado para suspensión oral), infección vaginal.
- Alteraciones en la sangre: disminución de glóbulos blancos, disminución de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata), aumento de plaquetas y, en menor medida, de glóbulos rojos y blancos en sangre (sólo con el granulado para suspensión oral), aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Sistema inmunitario: reacción anafilactoide (reacción alérgica generalizada, sólo con la formulación para inyección intravenosa), hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).
- Trastornos de la alimentación: anorexia, disminución del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad y nerviosismo (este último sólo con el granulado para suspensión oral).
- Sistema nervioso: pérdida de consciencia y dificultad para moverse (los dos efectos, sólo con la formulación para inyección intravenosa), mareo, somnolencia, temblores.
- Oído y equilibrio: vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.
- Trastornos en el corazón: paro cardíaco y alteración del ritmo cardíaco (fibrilación auricular) (los dos efectos, sólo con la formulación para inyección intravenosa), prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma de que se pueden producir arritmias ventriculares), extrasístoles (adelanto de un latido respecto a la frecuencia cardíaca normal, sólo con la formulación para inyección intravenosa), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).
- Trastornos respiratorios: asma (dificultad para respirar, opresión torácica y tos nocturna o a primera hora de la mañana, sólo con la formulación para inyección intravenosa), hemorragias nasales (sólo con los comprimidos de liberación prolongada), embolia pulmonar (taponamiento de la arteria pulmonar que ocasiona dolor torácico en un solo lado, tos y dificultad para respirar, sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del esófago (sólo con la formulación para inyección intravenosa), enfermedad del reflujo gastroesofágico (daño en el esófago que provoca sensación de quemazón, tos crónica, falta de aire y dificultad para tragar, sólo con los comprimidos de liberación prolongada), inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), dolor en el ano y en el recto (sólo con los comprimidos de liberación prolongada), inflamación de la mucosa bucal, inflamación de la lengua, distensión abdominal (sólo con los comprimidos de liberación inmediata), estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia.
- Trastornos en el hígado: disminución o supresión del flujo biliar hacia el intestino e inflamación del hígado (hepatitis) (los dos efectos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata), incremento de la alanina aminotransferasa (enzima del hígado), del aspartato aminotransferasa (otro enzima del hígado) y de la gamma-glutamilttransferasa (otro enzima del hígado, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Piel: dermatitis ampollosa (erupciones ampollosas, sólo con la formulación para inyección intravenosa), picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas, rojas y de mucho picor), erupción máculo-papular (lesión cutánea con una pápula o verruga sobre una mancha, sólo con el granulado para suspensión oral).
- Trastornos musculares: espasmos musculares (sólo con el granulado para suspensión oral), rigidez musculoesquelética (sólo con la formulación para inyección intravenosa), dolores musculares (sólo con los comprimidos de liberación prolongada).
- Trastornos en riñón: aumento de creatinina sérica y de urea sérica, (los dos efectos, que indican un peor funcionamiento del riñón, sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos generales: malestar (sólo con los comprimidos de liberación inmediata), dolor torácico, escalofríos y fatiga (estos tres últimos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Análisis de laboratorio: proporción albúmina-globulina anormal (sólo con la formulación para inyección intravenosa), aumento de fosfatasa alcalina sérica y aumento de lactato deshidrogenasa en sangre (estos dos últimos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
  - Con frecuencia no conocida (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) se han observado los siguientes:
- Infecciones: colitis pseudomembranosa (diarrea que puede llegar a ser grave), erisipelas (enrojecimiento de la piel de extensión variable que puede causar dolor, picor y fiebre).
- Alteraciones en la sangre: disminución en el número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos), disminución de plaquetas.

- Sistema inmunitario: reacción anafiláctica (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón bajo la piel).
- Metabolismo: disminución de la concentración de glucosa en sangre.
- Trastornos psiquiátricos: trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensoñaciones (percepciones atenuadas de los estímulos exteriores).
- Sistema nervioso: convulsiones, disminución o pérdida del sentido del gusto, alteración del sentido del olfato, pérdida o disminución del sentido del olfato, sensación de hormigueo, adormecimiento o acorchamiento en manos, pies, brazos o piernas.
- Oído: sordera.
- Trastornos en el corazón: torsades de pointes (un tipo de taquicardia ventricular), taquicardia ventricular (aceleración de los latidos del corazón con más de 100 latidos/minuto con al menos 3 latidos irregulares consecutivos).
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos digestivos: pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas), decoloración de la lengua, decoloración de los dientes.
- Trastornos en el hígado: fallo en la función del hígado, ictericia hepatocelular (coloración amarilla de la piel y ojos).
- Piel: síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, que afecta principalmente a zonas genitales, bucales y en el tronco), pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores) y necrólisis epidérmica tóxica (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal) síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) [reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)] , acné. En el caso de que aparezcan este tipo de reacciones, debe suspender inmediatamente el tratamiento con claritromicina y consultar a su médico para que le instaure un tratamiento adecuado.
- Trastornos musculares: rabdomiólisis (descomposición de los músculos que puede provocar daño en el riñón), miopatía (enfermedad muscular de múltiples causas).
- Trastorno en el riñón: fallo en el funcionamiento del riñón, nefritis intersticial (inflamación de los túbulos renales).
- Análisis de laboratorio: aumento de la razón normalizada internacional (cálculo para detectar la coagulación de la sangre), prolongación del tiempo de protrombina (indica un déficit en la coagulación de la sangre) y color anormal de la orina.

### ***Efectos adversos específicos***

Flebitis en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la punción venosa e inflamación en el lugar de la inyección son específicos de la formulación intravenosa de claritromicina.

Tras la comercialización del medicamento, se han recibido informes de efectos en el sistema nervioso central (p. ej. somnolencia y confusión) con el uso simultáneo de claritromicina y triazolam. Se sugiere monitorizar al paciente.

En algunos de los informes de rabdomiólisis (enfermedad de los músculos que puede ocasionar insuficiencia renal), se administró claritromicina de manera concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol.

Ha habido raramente informes de que los comprimidos de claritromicina de liberación prolongada aparecen en las heces, muchos de estos casos han ocurrido en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos [incluyendo ileostomía o colostomía (cirugía para expulsar los desechos del intestino de forma artificial desde el íleo o el colon)] o funcionales (trastornos causados por un defecto del organismo) con el tiempo de tránsito gastrointestinal acortado. En varios informes, los residuos de comprimidos han aparecido en el contexto de una diarrea. Se recomienda que los pacientes que presenten residuos de comprimidos en las heces y que no experimenten ninguna mejoría, cambien a otra formulación de claritromicina (p.ej. suspensión) o a otro antibiótico.

### ***Efectos adversos en niños y adolescentes:***

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos.

#### Pacientes inmunocomprometidos

En pacientes con SIDA y en otros pacientes con el sistema inmunitario dañado, tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos periodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo es difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los efectos provocados por la enfermedad o por otras enfermedades que pueda padecer el paciente junto con el SIDA.

En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de claritromicina, las reacciones adversas más frecuentes que aparecieron fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteraciones auditivas y elevaciones en las transaminasas (que puede indicar afectación del hígado, páncreas, corazón o músculos). Con menor frecuencia aparecieron dificultad respiratoria, insomnio y sequedad de boca. Las incidencias fueron similares en pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, pero en general fueron de 3 a 4 veces más frecuentes en aquellos que recibieron una dosis diaria total de 4.000 mg de claritromicina.

En estos pacientes con el sistema inmunitario dañado alrededor del 2% al 3% que recibieron diariamente 1.000 mg ó 2.000 mg de claritromicina presentaron niveles elevados gravemente anormales de transaminasas, así como anormalmente bajos en los recuentos de glóbulos blancos y de plaquetas. Un menor porcentaje de pacientes de ambos grupos de dosificación tenían aumentados además los niveles en sangre de nitrógeno ureico (que puede indicar una disminución de la función renal). En pacientes que recibieron diariamente 4.000 mg se observaron incidencias ligeramente superiores de valores anormales en todos los parámetros, a excepción del recuento de glóbulos blancos.

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 con su médico, farmacéutico o enfermero, 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Claritromicina Unidia Kern Pharma**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Unidía Kern Pharma

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina (como claritromicina citrato)
- Los demás componentes son: estearato magnésico, hipromelosa, hipromelosa ftalato, lactosa monohidrato, talco y opadry II amarillo (hipromelosa, lactosa monohidrato, polietilenglicol, amarillo de quinoleína, laca aluminica, dióxido de titanio).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación modificada, ovalados, biconvexos de color amarillo. Cada envase contiene 14 o 20 comprimidos (envase normal) y 500 comprimidos (envase clínico).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa -Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 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.es/>