

## Prospecto: información para el usuario

### Claritromicina Unidía TecniGen 500 mg comprimidos de liberación modificada EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Claritromicina Unidía TecniGen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Claritromicina Unidía TecniGen
3. Cómo tomar Claritromicina Unidía TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Unidía TecniGen
6. Información adicional

#### 1. Qué es CLARITROMICINA UNIDÍA TECNIGEN y para qué se utiliza

Claritromicina Unidía TecniGen es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel, y las producidas por otros gérmenes menos comunes.

**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 Unidía TecniGen se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en:

- 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).

## 2. ANTES DE TOMAR CLARITROMICINA UNIDÍA TECNIGEN

### No tome Claritromicina Unidía TecniGen

- si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico a los antibióticos macrólidos,
- si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (Ver sección “Uso de de otros medicamentos”),
- si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña),
- si tiene alguna enfermedad de riñón y tiene un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, ya que tendría que tomar una dosis menor de la de Claritromicina Unidía TecniGen,
- si tiene niveles bajos de potasio (alteraciones del electrocardiograma).
- si está tomando un medicamento con lomitapida.
- si tiene unos niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- toma medicamentos llamados ticagrelor, ivabradina o ranolazina (para la angina de pecho o para reducir el riesgo de infarto de miocardio o ictus).

### Tenga especial cuidado con Claritromicina Unidía TecniGen

- si tiene alguna enfermedad del hígado,
- si usted padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave)
- si usted es anciano,
- si está tomando colchicina porque puede producirse toxicidad,
- si ha tomado otros antibióticos del grupo de los macrólidos o los antibióticos lincomicina o clindamicina y la infección no se ha resuelto como consecuencia de estar producida por un germen resistente, o bien no ha podido utilizar estos antibióticos por este motivo. Existe la posibilidad de que la claritromicina no sea eficaz y la infección no se cure porque el germen causante de su infección también sea resistente a claritromicina. Consulte con su médico cualquier duda a este respecto,
- si le están tratando una infección causada por *Mycobacterium avium* (que se suele dar en enfermos con SIDA o se manifiesta como una enfermedad pulmonar) porque deben realizarle una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda que le realicen un control periódico del recuento de glóbulos blancos y plaquetas. Además, si en el tratamiento de estas infecciones tomara también rifabutina (que es otro antibiótico) sepa que aumenta el riesgo de aparición de uveítis (una alteración del ojo) por lo que debe tener los controles adecuados,
- si presentara diarrea porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo *Clostridium difficile* y el médico debe descartar este diagnóstico,
- si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque al tomarse junto con claritromicina puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis (un trastorno que afectaría sus músculos),
- si estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con Claritromicina Unidía TecniGen: astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos) ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.
- Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuelo de centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

Los medicamentos siguientes debe tomarlos con precaución durante el tratamiento con claritromicina y consultarlo antes con su médico ya que puede ser necesario una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento:

- Anticoagulantes orales (warfarina u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia
- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se aumenta el riesgo de rabdomiolisis (alteración de los músculos)
- Antiepilépticos, para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato
- Ciertos agentes inmunosupresores, que reducen la capacidad de defensa ante elementos extraños y que se utilizan por ejemplo en trasplante de órganos: ciclosporina, tacrólimus y rapamune
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina
- Benzodiacepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina. El tratamiento simultáneo con claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones en sangre de zidovudina debido a que claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina. Por lo tanto, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos medicamentos. Si fuera necesaria la administración conjunta de claritromicina y zidovudina no debe utilizarse Claritromicina Unidía TecniGen sino una formulación de claritromicina de liberación inmediata.
- Otros: digoxina (para el corazón), teofilina (para el asma), rifabutina (antibiótico), sildenafilo (para la disfunción eréctil), metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (anticoagulante) y en general, aquellos medicamentos que tienen un metabolismo similar.
- Existen informes de toxicidad de colchicina (medicamento que se usa para la gota) cuando se toma junto con claritromicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales tenían problemas renales.
- 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)

**Los medicamentos siguientes aumentan la cantidad de claritromicina absorbida de la dosis administrada, por lo que debe consultar a su médico antes de tomarlos:**

- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.
- Ritonavir (para infección por VIH). La administración conjunta de ritonavir y claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de claritromicina, por lo que ésta permanece durante más tiempo inalterada en el organismo, aunque debido al amplio margen terapéutico de claritromicina no debería ser necesario un ajuste de la dosis si usted tiene una función del riñón normal. Sin embargo, si padece alguna enfermedad del riñón (aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min y < 30 ml/min), el

médico deberá realizar un ajuste de la dosis de claritromicina en un 50% y 75%, respectivamente; por lo que deberá utilizar comprimidos de claritromicina de liberación inmediata, ya que la dosis de claritromicina no puede reducirse de manera apropiada con Claritromicina Unidía TecniGen.

- En la postcomercialización se han observado interacciones entre los medicamentos siguientes que tienen un metabolismo similar y eritromicina o claritromicina: astemizol, cisaprida, disopiramida, ergotamina, dihidroergotamina, lovastatina, pimozida, quinidina, simvastatina y terfenadina.

### **Toma de Claritromicina Unidía TecniGen con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, no tome Claritromicina Unidía TecniGen sin consultarlo antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no.

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE CLARITROMICINA UNIDÍA TECNIGEN 500 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

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 TECNIGEN**

Claritromicina Unidía TecniGen se administra por vía oral.

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

Adultos: la dosis habitual recomendada de Claritromicina Unidía TecniGen para adultos es 1 comprimido de 500 mg, una vez al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

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

Niños mayores de 12 años: misma dosis que para los adultos.

Tome los comprimidos de Claritromicina Unidía TecniGen siempre con alimentos y con un vaso de agua.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

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 Unidía TecniGen.

No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Si Usted tiene la impresión de que el efecto de Claritromicina Unidía TecniGen es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

## **SI TOMA MÁS CLARITROMICINA UNIDÍA TECNIGEN DEL QUE DEBIERA**

Si ha tomado más Claritromicina Unidía TecniGen 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 TECNIGEN**

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Claritromicina Unidía TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden clasificarse en:

*Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

*Muy raros* (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

### **Infecciones e infestaciones**

*Frecuentes*: Candidiasis oral (infección en la boca por hongos)

## **TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO**

*Poco frecuentes*: Leucopenia (disminución del número de leucocitos totales) *Muy*

*raras*: Trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas)

## **TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO**

*Poco frecuentes*: Reacciones alérgicas, cuya intensidad varía desde urticaria y síntomas cutáneos leves a anafilaxia (reacción alérgica severa).

## **TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS**

*Muy raras*: Ansiedad, insomnio, alucinaciones, psicosis, desorientación, despersonalización, pesadillas y confusión.

## **TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO**

*Frecuentes*: Cefalea, cambios en el sentido del olfato.

*Muy raras*: Mareo, vértigo, parestesias (sensaciones anormales), convulsiones.

**Trastornos del oído y del laberinto** *Raros*: zumbidos de oídos.

*Muy raras:* Pérdida reversible de la audición.

### **Trastornos cardiacos**

*Muy raras:* alteraciones del electrocardiograma, taquicardia y *torsade de pointes* (un tipo de taquicardia).

## **TRASTORNOS GASTROINTESTINALES**

*Frecuentes:* Náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia (alteración de la digestión), estomatitis (úlceras en la boca), glositis (inflamación de la lengua), cambios reversibles en la coloración de los dientes y la lengua, cambios desagradables en el sentido del gusto, por ejemplo, sabor amargo o metálico. *Muy raras:* Pancreatitis (inflamación del páncreas). El tratamiento con claritromicina se ha asociado en casos muy raros a colitis pseudomembranosa (un tipo de colitis), con una gravedad que varía entre leve y potencialmente mortal.

## **TRASTORNOS HEPATOBILIARES**

*Poco frecuentes:* Insuficiencia hepática, normalmente transitoria y reversible, así como hepatitis y colestasis, que pueden asociarse a ictericia.

*Muy raras:* Se han descrito casos de insuficiencia hepática mortal, en especial en pacientes con problemas hepáticos previos o que usan otros fármacos hepatotóxicos.

## **TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO**

*Muy raras:* Síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en la piel, boca y genitales) y necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea grave en que aparecen ampollas en la piel).

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

*Poco frecuentes:* Artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolores musculares).

### **Trastornos renales y urinarios**

*Muy raras:* Nefritis intersticial (trastorno del riñón por inflamación de algunas partes), fallo renal.

## **EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS**

*Frecuentes:* Nitrógeno ureico en sangre elevado.

*Poco frecuentes:* Prolongación del tiempo de protrombina, elevación de creatinina sérica, alteración de las pruebas hepáticas, aumento de las concentraciones de transaminasas.

*Muy raras:* Se han observado casos de niveles bajos de azúcar en sangre, en especial después de la administración de medicamentos para la diabetes.

### Pacientes inmunodeprimidos

Si bien en la actualidad no hay datos disponibles sobre el uso intravenoso de claritromicina en esta población de pacientes, sí existen datos sobre el uso de claritromicina en pacientes infectados por el VIH.

En adultos, los efectos adversos notificados con mayor frecuencia por los pacientes tratados con dosis diarias totales de 1000 mg de claritromicina fueron: náuseas, vómitos, alteración de la sensación del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, cefalea, estreñimiento, pérdida de audición y aumento de SGOT y SGPT. Otros acontecimientos adversos menos frecuentes fueron disnea, insomnio y sequedad de boca.

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).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de CLARITROMICINA UNIDÍA TECNIGEN**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Claritromicina Unidía TecniGen 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **COMPOSICIÓN DE CLARITROMICINA UNIDÍA TECNIGEN**

El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina, en forma de citrato.

Los demás componentes son: lactosa monohidratada, hipromelosa, hipromelosa ftalato, talco, estearato de magnesio y Opadry II amarillo (lactosa monohidratada, amarillo quinoleína laca de aluminio (E104), talco, hipromelosa, polietilenglicol y dióxido de titanio (E171)).

### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Los comprimidos de liberación modificada son de color amarillo y planos en ambos lados, oblongos y biconvexos.

Se presentan envasados en blisters de PVC recubierto con PVdC, sellados mediante película de aluminio. Se presenta en envases con 6, 14, 20 ó 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.  
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas, España

## RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal; S.A.  
Quinta da cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal

**Este prospecto ha sido revisado en febrero 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.es/>