

Prospecto: información para el usuario

Claritromicina HEC 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 HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3. Cómo tomar Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EF
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza

Claritromicina HEC contiene la sustancia activa claritromicina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos.

Los antibióticos frenan el crecimiento de algunas bacterias que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

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 HEC se utiliza para tratar infecciones bacterianas, que previamente han sido adecuadamente diagnosticadas por un médico, tales como:

- Infecciones pulmonares como la bronquitis y la neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones de los senos nasales y de la garganta
- Infecciones de la piel y de los tejidos (por ejemplo: impétigo, erisipela, eritrasma)
- Infección por *Helicobacter pylori* asociada con úlcera duodenal, en combinación con un adecuado cicatrizante de la úlcera (restringido solo a los adultos).

Claritromicina HEC está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Antes de tomar Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

No tome Claritromicina HEC:

- Si es **alérgico** a claritromicina, a otros antibióticos macrólidos tales como eritromicina o azitromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando:
 - medicamentos ergotamínicos (medicamentos para el tratamiento de ataques agudos de migraña)
 - astemizol o terfenadina (medicamentos para el tratamiento de la fiebre del heno o de alergias)
 - cisaprida (medicamento utilizado para el tratamiento de problemas digestivos)
 - pimozida (medicamento para el tratamiento de la psicosis)
 - colchicina (medicamento para el tratamiento de la gota)
 - lovastatina, simvastatina o atorvastatina (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre)
- Si tiene bajos niveles de potasio en sangre (hipopotasemia)
- Si tiene enfermedad hepática **grave** en combinación con una enfermedad renal
- Si tiene un ritmo cardiaco irregular

Advertencias y Precauciones

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

- es alérgico a los antibióticos lincomicina o clindamicina
- tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón.
- tiene problemas cardiacos, en particular problemas del ritmo cardiaco (por ejemplo: síndrome de QT largo)
- padece o es propenso a las infecciones por hongos (por ejemplo: aftas).
- tiene diabetes.
- está embarazada o en periodo de lactancia
- desarrolla diarrea grave durante el tratamiento con Claritromicina HEC, o incluso varias semanas después de finalizar el tratamiento.

Niños menores de 12 años

Claritromicina HEC no es adecuada para su uso en niños menores de 12 años.

Uso de Claritromicina HEC con otros medicamentos

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

No tome Claritromicina HEC si está tomando:

- ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos para el tratamiento de la migraña)
- terfenadina o astemizol (medicamentos para el tratamiento de la fiebre del heno o las alergias)
- cisaprida (medicamento para el tratamiento de problemas digestivos)
- pimozida (medicamento para el tratamiento de alteraciones psiquiátricas)
- colchicina (medicamento para el tratamiento de la gota)
- simvastatina o lovastatina (medicamentos para reducir el colesterol)
- ticagrelor o ranolazina (medicamentos para el tratamiento de problemas cardiacos).

Debe tener cuidado si está tomando:

- digoxina, disopiramida o quinidina (medicamentos para el tratamiento de diversos problemas cardiacos)
- cilostazol (medicamento para el tratamiento de la mala circulación sanguínea)
- metilprednisolona (un corticosteroide)
- anticoagulantes orales (por ejemplo: warfarina, utilizada para hacer la sangre más fluida)
- nateglinida, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona o insulina (medicamentos para reducir los niveles de glucosa en sangre)

- sildenafilo, vardenafilo y tadalafilo (para el tratamiento de la impotencia en hombres adultos o para tratar la presión sanguínea alta en los vasos sanguíneos de los pulmones)
- vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer)
- valproato, carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia)
- teofilina (medicamento para el tratamiento de problemas respiratorios)
- 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 con úlcera duodena
- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos), etravirina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, zidovudina, ritonavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, VIH)
- rifampicina, rifapentina, fluconazol, itraconazol o rifabutina (medicamentos usados para el tratamiento de ciertas infecciones)
- tolterodina (medicamento para el tratamiento de la vejiga hiperactiva)
- verapamil (medicamento para el tratamiento de la presión arterial alta)
- hierba de S. Juan (una planta medicinal usada para tratar la depresión)
- medicamentos benzodiazepínicos tales como midazolam, triazolam y alprazolam utilizados como sedantes.

Claritromicina no interacciona con los anticonceptivos orales

Toma de Claritromicina HEC con los alimentos y bebidas

Claritromicina HEC comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Claritromicina HEC puede provocar somnolencia, mareos o confusión. NO conduzca o utilice maquinaria si siente estos síntomas.

3. Cómo tomar Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (de 12 o más años)

Infecciones del aparato respiratorio, de la garganta o de los senos nasales y de la piel y los tejidos blandos

La dosis es de 250 mg. dos veces al día. Su médico puede incrementar la dosis a 500 mg dos veces al día en infecciones graves. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a úlcera duodenal

Claritromicina HEC se debe administrar a una dosis de 500 mg. dos veces al día en combinación con otros medicamentos para tratar *Helicobacter pylori*.

Su médico decidirá cual es el mejor tratamiento combinado para usted. Si no está seguro de qué medicamento tomar y de cuando tomarlo consulte con su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Claritromicina HEC en niños menores de 12 años. Para estos pacientes están disponibles otras formas farmacéuticas, por ejemplo la suspensión.

Pacientes con problemas de hígado o riñón

Si tiene problemas hepáticos o problemas graves de riñón, su médico puede tener que reducir la dosis. No debe tomar Claritromicina HEC durante más de 14 días si tiene estos problemas.

Método de administración

Preferiblemente, los comprimidos de Claritromicina HEC deben tragarse con un vaso de agua.

Si toma más Claritromicina HEC del que debe

Si accidentalmente, en un día, toma más comprimidos de Claritromicina HEC de los que su médico le ha recetado, o si accidentalmente un niño se traga algunos comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Una sobredosis de comprimidos de Claritromicina HEC es probable que cause vómitos y dolores de estómago. Lleve este prospecto, el envase y el resto de los comprimidos al acudir al hospital o a su médico para que puedan saber cuántos comprimidos ha consumido.

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 HEC

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde, salvo que esté cercano el momento de tomar la próxima dosis. NO tome en un día más comprimidos de los que le haya recetado su médico. NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina HEC

NO deje de tomar Claritromicina HEC porque se encuentra mejor. Es importante tomar los comprimidos durante todo el tiempo que le haya indicado su médico, de otra forma su enfermedad podría volver a aparecer y la próxima vez el medicamento podría ser menos efectivo. 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si en cualquier momento durante el tratamiento sufre alguno de los siguientes efectos adversos DEJE de tomar Claritromicina HEC y contacte con su médico inmediatamente:

- diarrea grave o prolongada, que puede tener sangre o mucosidad. La diarrea puede producirse hasta dos meses después del tratamiento con claritromicina, en ese caso, contacte con su médico
- erupción, dificultades respiratorias, desmayo o hinchazón de la garganta y la cara. Es un signo de que usted ha desarrollado una reacción alérgica
- amarilleamiento de la piel (ictericia), irritación de la piel, heces pálidas, orina oscura, abdomen sensible o pérdida de apetito. Pueden ser signos de que su hígado no funciona correctamente.
- reacciones graves de la piel, tales como aparición de ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales (síntomas de una reacción alérgica rara llamada síndrome de Stevens-Jonson/ necrolisis epidérmica tóxica).
- latidos cardíacos rápidos o irregulares.
- dolor grave en el abdomen y la espalda, causado por una inflamación del páncreas.

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

- dolor de cabeza
- insomni

- alteración del gust
- problemas de estómago, tales como sentirse mareado, vómitos, dolor de estómago, indigestión, diarrea
- función alterada del hígado (observada en los análisis de sangre)
- erupción cutánea
- aumento de la sudoración

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

- candidiasis oral o vaginal (una infección por hongos)
- reducción del nivel de algunas células sanguíneas (que aumentan la probabilidad de infecciones o el riesgo de hematomas o hemorragias)
- pérdida de apetito, ardor de estómago, sensación de plenitud, estreñimiento, ventosidad
- ansiedad, nerviosismo, somnolencia, cansancio, mareos, temblores o agitación, o una sensación de malestar general
- pitidos en los oídos y pérdida de audición
- vértigo
- inflamación de la boca o la lengua
- sequedad de boca
- dolor en las articulaciones
- dolor en el pecho o cambios en el ritmo cardíaco, tal como palpitaciones
- cambio en los niveles de productos producidos por el hígado, inflamación del hígado o incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente o insuficiencia hepática (puede notar un amarilleamiento de la piel, oscurecimiento de la orina, heces pálidas o picor de la piel)
- resultados anormales de los análisis de sangre.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) incluidos:

- inflamación, enrojecimiento o picor de la piel. Algunas veces pueden aparecer escamas marrones
- pequeñas hemorragias palpables en la piel, a menudo con dolor en las articulaciones y en el abdomen (púrpura de Henoch-Schönleins)
- acn
- inflamación del páncrea
- confusión, desorientación, alucinaciones (ver cosas), cambios en la percepción de la realidad o pánico, depresión, sueños anormales y pesadilla
- convulsión
- sangrado
- decoloración de la lengua o los dientes
- pérdida del gusto y del olfato o dificultades para oler
- sordera
- dolor muscular o pérdida de tejido muscular. Si sufre miastenia gravis (una enfermedad en la que los músculos se debilitan y se cansan fácilmente), claritromicina puede empeorar esos síntomas
- niveles bajos de azúcar en sangre
- inflamación del riñón o incapacidad del riñón para funcionar correctamente (puede sentir cansancio, tumefacción o hinchazón en la cara, abdomen, muslos o tobillos o problemas al orinar) o insuficiencia renal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Conservación de Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, povidona K29/32, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E-470), hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos o casi blancos con forma de cápsula, grabados con "S20" en una cara y sin grabar en la otra. El tamaño del comprimido es 19 * 8 mm.

Tamaños de envase:

Blíster blanco de PVC/PVDC/ALU con 10, 14, 16, 20, 42 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17, 10963 Berlin

Alemania

Responsable de la fabricación

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b, D-14167 Berlin

Alemania

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

Alemania	Clarithromycin HEC Pharm 500 mg Filmtabletten
Austria	Clarithromycin HEC 500 mg Filmtabletten
Republica Checa	Clarithromycin HEC 500 mg potahovaná tableta
Francia	Clarithromycin HEC 500 mg comprimé pelliculé
Italia	Claritromicina HEC
Holanda	Clarithromycin HEC 500 mg filmomhulde tablet

Polonia	Clarithromycin HEC
Portugal	Clarithromycin HEC 500 mg comprimido revestido por película
Rumania	Claritromicina HEC Pharm 500 mg comprimato filmat
España	Claritromicina HEC 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Clarithromycin HEC 500 mg filmdragerad tablett
Reino Unido	Clarithromycin 500 mg film-coated tablets

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2014

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/>