

Prospecto: información para el paciente

Claritromicina Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Claritromicina

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

1. Qué es Claritromicina Accord y para qué se utiliza

Claritromicina Accord contiene el principio activo claritromicina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos.

Los antibióticos detienen el crecimiento de ciertas bacterias que causan infecciones.

Claritromicina Accord se utiliza para tratar las infecciones bacterianas, que previamente tienen que ser adecuadamente diagnosticadas por su médico, tales como:

- infecciones del pecho, tales como bronquitis y neumonía adquirida en la comunidad
- infecciones de garganta y sinusitis
- infecciones de la piel y de los tejidos blandos (por ejemplo: impétigo, erisipelas, eritrasma)
- en combinación con una infección de *Helicobacter pylori* de curación de úlcera apropiada asociada con úlcera duodenal (restringida sólo a adultos).

Claritromicina Accord está indicada en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Accord

No tome Claritromicina Accord:

- 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 está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - medicamentos tipo ergotamina (medicamentos para tratar la migraña)
 - astemizol o terfenadina (medicamentos para el tratamiento de fiebre del heno o alergia)
 - cisaprida (medicamentos para tratar problemas digestivos)

- pimozida (medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos)
- colchicina (medicamento para tratar la gota)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (medicamentos para reducir el colesterol (un tipo de grasas) en la sangre)
- toma otros medicamentos que se sabe que causan trastornos graves en el ritmo cardíaco
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia)
- si padece un trastorno hepático grave con trastorno renal al mismo tiempo
- si tiene un ritmo cardíaco irregular

Advertencias y precauciones

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

- si es alérgico a los antibióticos lincomicina o clindamicina
- si tiene problemas hepáticos o renales
- si tiene problemas de corazón, en particular problemas de ritmo cardíaco (por ejemplo, prolongación del intervalo QT)
- tiene o es propenso a padecer infecciones por hongos (por ejemplo, aftas)
- si tiene diabetes
- si está embarazada o en período de lactancia
- si desarrolla diarrea severa durante el tratamiento con Claritromicina Accord, o incluso varias semanas tras haber terminado el tratamiento.

Tenga especial cuidado con Claritromicina

Si tiene niveles anormalmente bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia) consulte a su médico antes de tomar estos comprimidos.

Niños menores de 12 años

Claritromicina Accord no es adecuado para su uso en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Claritromicina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

No tome Claritromicina Accord si usted está tomando:

- ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos para el tratamiento de la migraña)
- terfenadina o astemizol (medicamentos para el tratamiento de la fiebre del heno o alergias)
- cisaprida (medicamento para el tratamiento de problemas digestivos)
- pimozida (medicamentos para el tratamiento de trastornos psiquiátricos)
- colchicina (medicamento para el tratamiento de la gota)
- Simvastatina o lovastatina (medicamentos utilizados para reducir el colesterol)
- ticagrelor o ranolazina (medicamentos para el tratamiento de problemas cardíacos)

Debe prestar especial atención si usted está tomando

- digoxina, disopiramida, quinidina (medicamentos para el tratamiento de varias condiciones cardíacas)
- cilostazol (medicamentos para el tratamiento de la mala circulación)
- metilprednisolona (un corticoesteroide)
- anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina; usado como anticoagulante)
- nateglinida, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona o insulina (medicamentos para reducir los niveles de glucosa en sangre)
- sildenafil, vardenafil y tadalafil (medicamentos para tratar la disfunción eréctil o para tratar la hipertensión pulmonar)
- vinblastina (medicamento para tratar el cáncer)

- valproato, carbamezepima, fenobarbital o fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia)
- teofilina (medicamento para tratar problemas respiratorios)
- omeprazol (medicamento para el tratamiento de la indigestión y úlceras gástricas) excepto si su médico se lo ha prescrito para tratar infección por *Helicobacter pylori* asociado a úlcera duodenal)
- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (para prevenir rechazo de órganos tras un trasplante)
- etravirina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, zidovudina o ritonavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH])
- rifampicina, rifapentina, fluconazol, itraconazol o rifabutina (medicamentos utilizados para el tratamiento de ciertas infecciones)
- tolterodina (medicamento para el tratamiento de una vejiga hiperactiva)
- verapamilo (medicamento para el tratamiento de la presión arterial alta)
- Hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión)
- fármacos benzodiazepínicos como midazolam, triazolam y alprazolam utilizados como sedantes

La claritromicina no interacciona con anticonceptivos orales.

Toma de Claritromicina Accord con alimentos y bebidas

Claritromicina Accord 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 utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Claritromicina Accord puede hacer que se sienta somnoliento, mareado o confundido. No conduzca ni maneje maquinaria si está afectado.

3. Cómo tomar Claritromicina Accord

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.

Las dosis recomendadas son:

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores):

- **Para infecciones en el pecho, infecciones de la garganta o del seno e infecciones de la piel y de los tejidos blandos:** 250 mg dos veces al día. Su médico puede aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día en infecciones severas. La duración normal del tratamiento es de 6 a 14 días.
- **Para el tratamiento de infecciones por *Helicobacter pylori* asociadas a úlceras duodenales:** 500 mg dos veces al día en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de *Helicobacter pylori*. Su médico decidirá la mejor combinación de tratamiento para usted. Si no está seguro de qué medicamento tomar ni de cuándo debe tomar el medicamento, hable con su médico.

Uso en niños y adolescentes

Claritromicina Accord no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años de edad. Para estos pacientes, otras formas farmacéuticas están disponibles como por ejemplo las suspensiones.

Insuficiencia hepática o renal

Si tiene problemas de hígado o problemas renales graves, es posible que su médico necesite reducir su

dosis. Claritromicina no debe tomarse durante más de 14 días si tiene estos problemas.

Forma de administración

Claritromicina Accord deben ingerirse preferiblemente con un vaso de agua.

Si toma más Claritromicina Accord de la que debe

Si accidentalmente en un día, toma más comprimidos de lo que su médico le ha indicado, o si un niño traga accidentalmente algunos comprimidos, comuníquese de inmediato con su médico o con el departamento de urgencias del hospital más cercano. Una sobredosis es probable que cause vómitos y dolores de estómago. Por favor, lleve consigo este folleto, los comprimidos restantes y el envase al hospital o al médico para que sepan qué comprimidos se consumieron.

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 Accord

Si olvidó tomar una dosis de Claritromicina Accord, tómelo tan pronto como se acuerde. Si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y siga tomando el resto como hasta el momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Accord

No deje de tomar su medicamento porque se siente mejor. Es importante tomar los comprimidos durante el tiempo que el médico le haya indicado, de lo contrario el problema podría volver y este medicamento puede ser menos eficaz la próxima vez.

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 sufren.

DEJE DE TOMAR Claritromicina Accord tan pronto como sea posible y contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas durante el tratamiento:

- diarrea severa o prolongada, que podría tener sangre o moco. La diarrea puede ocurrir durante dos meses después del tratamiento con claritromicina, en cuyo caso debe comunicarse con su médico.
- erupción cutánea, dificultad para respirar, desmayo o hinchazón de la cara y la garganta. Esto es una señal de que usted puede haber desarrollado una reacción alérgica.
- color amarillento de la piel (ictericia), irritación de la piel, heces pálidas, orina oscura, abdomen sensible o pérdida del apetito. Estos pueden ser signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente.
- reacciones cutáneas graves como ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales (síntomas de una reacción alérgica rara llamada síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica).
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares
- Dolor intenso en el abdomen y la espalda, causado por la inflamación del páncreas.

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

- Dolor de cabeza
- Dificultad para dormir
- Cambios en el sentido del gusto
- problemas de estómago como sentirse mal, vómitos, dolor de estómago, indigestión, diarrea
- Función hepática alterada (observado en resultados sanguíneos)

- Erupción cutánea
- Sudoración excesiva

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

- Candidiasis oral o vaginal (una infección por hongos)
- Disminución del número de ciertos tipos de células sanguíneas, lo que hace más probable sufrir infecciones o aumentar el riesgo de moretones o sangrado
- Pérdida de apetito, acidez, hinchazón, estreñimiento, viento
- Ansiedad, nerviosismo, somnolencia, cansancio, mareos, temblores o escalofríos o una sensación general de malestar
- Pérdida de audición o zumbido en los oídos (acúfenos)
- Vertigo
- Inflamación del estómago, boca y lengua
- Boca seca
- Dolor en las articulaciones
- Dolor en el pecho o cambios en el ritmo cardíaco como palpitaciones
- un cambio en los niveles de los productos hechos por el hígado, inflamación del hígado, la incapacidad del hígado para funcionar correctamente o insuficiencia hepática (puede notar un color amarillento de la piel, orina oscura, heces pálidas o picazón en la piel)
- resultados anormales de los análisis de sangre

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

- hinchazón, enrojecimiento o picazón de la piel. A veces las escamas marrones pueden aparecer pequeñas palpables sangrados en la piel, a menudo con dolor articular y abdominal (púrpura de Henoch-Schönleins) , contacte con un médico de inmediato si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática).
- Acné
- inflamación del páncreas
- confusión, pérdida de rodamientos, alucinaciones (ver cosas), cambio en el sentido de la realidad o pánico, depresión, sueños anormales o pesadillas
- convulsiones (convulsiones)
- Sangrado
- coloración de la lengua o de los dientes
- pérdida del gusto o olor o incapacidad para oler adecuadamente
- Sordera
- dolor muscular o pérdida de tejido muscular. Si usted sufre de miastenia gravis (una condición en la que los músculos se debilitan y se cansan fácilmente), la claritromicina puede empeorar estos síntomas
- bajos niveles de azúcar en la sangre
- inflamación del riñón o incapacidad del riñón para funcionar correctamente (puede notar cansancio, hinchazón o tumefacción en la cara, abdomen, muslos o tobillos o problemas con la micción) 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 Claritromicina Accord

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en el blister 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 Accord

- El principio activo es Claritromicina. Cada comprimido contiene 250 mg de Claritromicina.
- Los demás excipientes son:
Núcleo comprimido: Celulosa microcristalina (E460), Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Talco (E553b), Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio (E470b), Ácido esteárico 50.
Recubrimiento: Amarillo Opadry contiene: Hipromelosa 2910 (5mPa.s) (E464), Propilenglicol (E1520), Dióxido de titanio (E171), Vanilina, Hidroxipropilcelulosa (E463), Talco (E553b), Amarillo de quinoleína (E104)

Aspecto del producto y contenido del envase

Claritromicina Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos de color amarillo claro, ovalados, biconvexos y marcados con una “C1” en una cara del comprimido. Los comprimidos tienen una longitud de 14,90 mm y una anchura de 7,10 mm.

Claritromicina Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasada en blisters de 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 or 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage House 319 Pinner Road
North Harrow Middlesex
HA14NF, Reino Unido

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,
Países Bajos
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
España

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95
200 Pabianice,
Polonia

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

Alemania	Clarithromycin Accord 250 mg Filmtabletten
Austria	Clarithromycin Accord 250 mg Filmtabletten
Dinamarca	Clarithromycin Accord
España	Clarithromycin Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Clarithromycin Accord 250 mg tabletti,kalvopäällysteinen
Francia	Clarithromycin Accord 250 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Clarithromycin 250 mg film-coated tablets
Italia	Claritromicina Accord
Noruega	Clarithromycin Accord
Países Bajos	Clarithromycin Accord 250 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Klabiotic

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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/>)