

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

|                  |                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------|
| Nombre           | FIP CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg |
| Código Documento | R-ME-ISP897-01                                    |

Fecha 19/MAR/2015

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA DE MODIFICACIONES

24 JUN 2015

N° Ref.: MT648948/15

N° Registro: F-13663-14

Firma Profesional:

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:  
Claritromicina 500 mg  
Excipientes: ~~Almidón pregelatinizado, polividona, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, vainilla, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina c.s.p., poliacrilatos dispersión 30 %, dióxido de titanio, colorante FD&C amarillo N°5 lacado, colorante FD&C azul N°1 lacado, simeticona al 30%, macrogol 6000, hipromelosa 5-c.s.p.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**

CLASIFICACIÓN: Antibiótico

1.- ¿PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y ~~tejidos blandos~~ **otitis media** debidas a microorganismos sensibles. Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

2.- ADMINISTRACIÓN:

- Rango y frecuencia  
El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:  
Adultos:  
**Claritromicina comprimidos se administra oralmente y la dosis usual para la mayoría de los tratamientos de suaves a moderadas ya sea respiratorias o de la piel en adultos es de 250 mg cada 12 horas**

**Pacientes con sinusitis maxilar suave a moderada aguda o con exacerbaciones agudas de bronquitis crónica causada por H. Influenzae deberían recibir 500 mg cada 12 horas.**

• Tratamiento de infecciones diseminadas debido al complejo mycobacterium avium: 500mg. cada 12 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

La duración usual de un tratamiento con claritromicina, para la mayoría de las infecciones fluctúa entre 7 y 14 días. Se recomienda un tratamiento de 14 días e casos de sinusitis aguda y de al menos 10 días en faringitis y tonsilitis. Sin embargo, la duración de la terapia dependerá del tipo y severidad de la infección

~~• Infecciones del tracto respiratorio alto: 250-500 mg, cada 12 horas por 10-14 días.~~  
~~• Infecciones del tracto respiratorio bajo: 250-500 mg, cada 12 horas por 7-14 días.~~  
~~• Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos: 250 mg cada 12 horas por 7-14 días.~~  
~~• Tratamiento de úlcera duodenal con infección por helicobacter pylori: 500 mg, cada 12 horas con 40 mg. de omeprazol por 14 días, seguidos de 20 mg. de omeprazol durante 14 días más.~~  
Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y éste medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Este medicamento puede ser tomado con o sin comida.

- Uso prolongado

El uso prolongado puede provocar aparición de infecciones causadas por microorganismos que no son sensibles a claritromicina, por lo que sólo debe utilizar el medicamento por el período de tiempo indicado por su médico, respetando los horarios y las dosis.

**3.- PRECAUCIONES:**

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con claritromicina.

**Claritromicina puede administrarse sin ajuste de dosis en pacientes con daño hepático, pero con función renal normal. Sin embargo, en aquellos pacientes que tienen daño renal severo y que presentan o no daño hepático debe considerarse una reducción de la dosis o una prolongación de los intervalos de dosis de claritromicina.**

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra. Este medicamento no tiene demostrada su seguridad en niños menores de 6 meses.

- Precauciones especiales

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

**4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:**

Si ha presentado síntomas de alergia a claritromicina, eritromicina, azitromicina, roxitromicina.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

**Claritromicina está contraindicada en pacientes que reciben terapia de terfenadina y que tengan anormalidades cardíacas pre-existentes o desórdenes electrolíticos.**

**5.- INTERACCIONES:****- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: antiácidos, warfarina, carbamazepina, ciclosporina, cisaprida, digoxina, ergotamina, fenitoína, fluoxetina, itraconazol, omeprazol, rifampicina, ritonavir, simvastatina, tacrolimus, teofilina, terfenadina, zidovudina.

**- Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de desórdenes sanguíneos, alergias, arritmias, porfiria, en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o diarrea asociada a antibióticos.

**- Exámenes de laboratorio**

Se pueden ver alterados los resultados de algunas pruebas de laboratorio como transaminasas y fosfatasas alcalinas, por lo que si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

**6.- EFECTOS ADVERSOS:**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: colitis, toxicidad al hígado que se presenta con fiebre, náuseas, vómitos, color amarillo en la piel u ojos; reacción alérgica que se presenta con inflamación de los labios, lengua, cara y garganta, dificultad para respirar, rash, pueden presentarse desórdenes de coagulación que se observa con inusuales hemorragias o aparición de moretones; confusión o cambio en el comportamiento, ritmo irregular del corazón.

**- Otros efectos**

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor abdominal, náuseas, diarrea leve, alteraciones del sabor.

**7.- SOBREDOSIS:**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas severas, vómitos, diarrea, molestias abdominales. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**8.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.  
No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.  
Santiago-Chile  
[www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**