

## FOLLETO DE INFORMACIÓN 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 químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

❖ Condición de venta: R=Bajo receta simple

❖ Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Clarithromicina 500 mg.

**Excipientes c.s.:** Celulosa microcristalina, Povidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, ~~dióxido de titanio~~, Talco, **macrogol polietilenglicol**, alcohol polivinílico.

**Vía de administración:** Oral.

❖ ¿Qué es Claritromicina y para qué se utiliza?

Clarithromicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los macrólidos y actúa eliminando bacterias.

Clarithromicina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a organismos susceptibles en adultos y niños de 12 años y mayores. Tales infecciones incluyen:

Infecciones del tracto respiratorio inferior (ej. bronquitis, neumonía)

Infecciones del tracto respiratorio superior (ej. faringitis, sinusitis).

Infecciones de la piel y tejidos blandos (ej foliculitis, celulitis, erisipelas).

Infecciones mycobacterianas localizadas o diseminadas debido a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*. Infecciones localizadas debido a *Mycobacterium Chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.

La clarithromicina está indicada para la prevención de infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex* en pacientes infectados con VIH con conteo de linfocitos CD4 menor o igual a 100/mm<sup>3</sup>.

Clarithromicina en presencia de supresión ácida también está indicada para la erradicación de *H. Pylori* produciendo una disminución de la recurrencia de úlcera duodenal.

~~Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el resfriado común.~~

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

~~Clarithromicina 500 mg comprimidos se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos y adolescentes de 12 a 18 años.~~

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

- ~~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). (ver sección advertencias y precauciones)~~
- ~~Infecciones 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 orisipela (tipo de infección de la piel). (ver sección advertencias y precauciones)~~
- ~~Ulceras gástrica y duodenal~~
- ~~Y en la prevención y tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias.~~

**¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLARITROMICINA comprimidos recubiertos 500 mg?**

**No tome Claritromicina**

- Si es alérgico a Claritromicina, otros antibióticos macrólidos como eritromicina o azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- 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 puede 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) o ranolazina (para la angina de pecho).
- 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 anormalidades en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado "síndrome de prolongación de QT".

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- 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 antes de empezar a tomar **Clarithromicina**

- 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 (anticoagulante sanguíneo).
- 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.

#### Toma de Claritromicina 500 mg comprimidos recubiertos con otros medicamentos

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

No debe tomarse Claritromicina con alcaloides ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el

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

colesterol alto y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves en el ritmo cardíaco (ver No tomar Claritromicina).

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)).
- 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 vardenafilo (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)

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

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

#### 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.

Clarithromicina 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.

Clarithromicina 500 mg comprimidos recubiertos contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio"

#### ❖ ¿Cómo tomar CLARITROMICINA comprimidos recubiertos 500 mg?

Clarithromicina 500 mg comprimidos se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Claritromicina 500 mg comprimidos indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**La dosis habitual recomendada de claritromicina en adultos y niños de 12 años o mayores es de 250 mg 2 veces al día. En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia.**

**Pacientes con infecciones producidas por micobacterias:  
La dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día.**

**El tratamiento de infecciones diseminadas MAC en pacientes con SIDA se debe continuar tanto tiempo hasta que se demuestre beneficio clínico y microbiológico. La claritromicina se debe usar en conjunto con otros agentes antimicobacterianos.**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas se debe continuar según el criterio del médico.

Dosis para profilaxis MAC: La dosis recomendada de claritromicina es adultos es 500 mg dos veces al día.

En pacientes con úlcera péptica debida a infecciones por H. pylori, claritromicina puede ser administrada en una dosis de 500 mg dos veces al día en combinación con otro tratamiento antimicrobiano apropiado y un agente inhibidor de la bomba de protones por 7 a 14 días de acuerdo a las recomendaciones nacionales o internacionales para la erradicación de H. pylori.

#### Deterioro renal

En pacientes con deterioro renal con Clearance de creatinina menor de 30 mL/min, la dosis de claritromicina se debe reducir a la mitad, por ej, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en las infecciones más severas. El tratamiento no se debe prolongar más allá de 14 días en estos pacientes.

#### Pediatria

El uso de claritromicina no se ha estudiado en niños menores de 12 años de edad.

Adultos y niños mayores de 12 años: Pacientes con infecciones del tracto respiratorio, piel y tejidos blandos La dosis usual es de 250 mg 2 veces al día durante 7 días aunque en infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia. Eradicación de Helicobacter pylori en pacientes con úlceras duodenales (adultos): En pacientes con úlcera péptica asociada a Helicobacter pylori los tratamientos recomendados son: Terapia triple: un comprimido de Claritromicina 500 mg comprimidos dos veces al día, con 30 mg de lansoprazol, 2 veces al día y 1,000 mg de amoxicilina dos veces al día durante 10 días. O un comprimido de Claritromicina 500 mg comprimidos con 1000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol, administrados todos ellos dos veces al día, durante 7 a 10 días. Pacientes de edad avanzada: Como los adultos. Pacientes con infecciones producidas por micobacterias: La dosis media recomendada para la prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias es de un comprimido de Claritromicina 500 mg comprimidos, cada 12 horas. La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico. Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 mL/min, la dosis de Claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 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 dosificar a la mitad, la dosis diaria no puede ser menor de 500 mg/día, por lo que Claritromicina 500 mg comprimidos no debe ser administrado en este grupo de pacientes. 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. Uso en niños y adolescentes

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

~~Las presentaciones adecuadas para los niños, desde los 6 meses, y adolescentes menores de 12 años son suspensión oral, por lo que Claritromicina 500 mg comprimidos no debe ser administrado en este grupo de pacientes~~

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Claritromicina 500 mg comprimidos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Claritromicina 500 mg comprimidos recubiertos del que debe**

Si ha tomado más Claritromicina 500 mg comprimidos de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y 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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica

#### **Si olvidó tomar Claritromicina 500 mg comprimidos recubiertos**

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 500 mg comprimidos recubiertos**

No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque usted ya 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

#### **❖ Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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**

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

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

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.

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) se han observado los siguientes:

- Infecciones: candidiasis (infección por un tipo de hongo), infección vaginal.
- Alteraciones en la sangre: disminución de glóbulos blancos, disminución de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos, aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos)).
- Sistema inmunitario: hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).
- Trastornos de la alimentación: anorexia, disminución del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad.
- Sistema nervioso: mareo, somnolencia, temblores.
- Oído y equilibrio: vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.
- Trastornos en el corazón: prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma de que se pueden producir arritmias ventriculares), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).
- Trastornos respiratorios: hemorragias nasales
- Trastornos en el hígado: incremento de la alanina aminotransferasa (enzima del hígado), de la aspartato aminotransferasa (otro enzima del hígado) y de la gamma-glutamiltransferasa (otro enzima del hígado).
- Piel: picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas, rojas y de mucho picor)
- Trastornos generales: malestar dolor torácico, escalofríos y fatiga
- Análisis de laboratorio: aumento de fosfatasa alcalina sérica y aumento de lactato deshidrogenasa en sangre

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).

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

- 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).
- 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 acorcamiento 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 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: rhabdomiolisis (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**

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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

En algunos de los informes de rabdomiolisis, se administró Claritromicina de manera concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o allopurinol (ver No tome Claritromicina 500 mg comprimidos recubiertos y Advertencias y precauciones).

#### 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 períodos 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).

#### ❖ Conservación y Almacenamiento

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

Almacenar a menos de 30°C en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el empaque.

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

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.

**Fabricado por** Zhejiang Zhongtong Pharmaceutical Co., Ltd. ubicado en No.60, Xingmei Avenue, Provincial High-tech Industrial Park, Xinchang County, Zhejiang Province, China.

**Importado por** OPKO Chile S.A., Av. El Parque N°1307, bodega 9, Núcleo Empresarial Enea, Pudahuel, Santiago, Chile. **Distribuido por** Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Av. El Parque N°1307, Módulo 9 y 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN  
SU ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

[www.opko.cl](http://www.opko.cl)