

Prospecto: información para el usuario

CLARITROMICINA ALMUS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 ALMUS 500 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina ALMUS 500 mg comprimidos
3. Cómo tomar Claritromicina ALMUS 500 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina ALMUS 500 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Claritromicina ALMUS 500 mg comprimidos y para qué se utiliza

Claritromicina ALMUS es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones del estómago o intestino, 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 ALMUS se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en:

1. Úlcera gástrica y duodenal.
2. Prevención y tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias.
3. Infecciones del aparato 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).

4. 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).
5. 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 erisipela (tipo de infección de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina ALMUS 500 mg comprimidos

No tome Claritromicina ALMUS

- Si es alérgico a claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Si su médico le ha dicho que tiene los niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- Si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia o fiebre del heno).
- Si tiene antecedentes de trastornos en el ritmo del corazón (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsade de pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG) como el “síndrome QT prolongado”.
- Si está tomando otros medicamentos conocidos por causar trastornos graves del ritmo cardíaco.
- Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves. Consulte con su médico para que le aconseje un medicamento alternativo.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).
- Si está tomando simvastatina o lovastatina (para reducir el colesterol),
- Si padece un trastorno hepático grave con trastorno renal al mismo tiempo.
- Si está tomando ticagrelor o ranolazina (medicamentos para el corazón).
- Si tiene hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).
- Si está tomando colchicina (para prevenir la gota).
- Si está tomando un medicamento con lomitapida.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Claritromicina Almus.

- Si está embarazada, especialmente, si está de menos de 3 meses. (Ver sección Embarazo y lactancia).
- Si padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si tiene problemas en el corazón, especialmente problemas en el ritmo del corazón (por ejemplo, síndrome de prolongación de QT).
- 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 está tomando triazolam o midazolam (sedantes).
- Si está tomando algún medicamento que pueda afectar al oído. Su médico le hará un control auditivo durante y después del tratamiento.
- 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. Se han detectado

casos de resistencia antibióticos como macrólidos en infecciones por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus pneumoniae*.

- Si sufre alguna reacción aguda como anafilaxia, Síndrome de Stevens-Johnson o necrolisi epidérmica tóxica (enfermedad cutánea), su médico le interrumpirá inmediatamente el tratamiento.
- 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 toma insulina y/o hipoglucemiantes (medicamentos que reducen los niveles de azúcar en sangre) se recomienda un control cuidadoso de los niveles de glucosa en sangre.
- Si toma ciertos medicamentos que pueden reducir la eficacia de la claritromicina (inductores del enzima citocromo CYP3A4).
- 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 tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con claritromicina ALMUS: astemizol y terfenadina (para la alergia) y cisaprida (para problemas gastrointestinales), 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.
- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se aumenta el riesgo de rabdomiolisis (alteración de los músculos).

Los medicamentos siguientes deben tomarse 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 (para diluir la sangre)). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia.
- Antiarrítmicos como quinidina o disopiramida,
- Antiepilépticos, para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato.
- Fenobarbital, utilizado como sedante y anticonvulsivante.
- 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 sirolimus.
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiacepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam.
- Hierba de San Juan, utilizada para tratar la depresión.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol.
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, etravirina.

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.

- Insulina, glibenclamida, repaglinida, medicamento que se usan para tratar la diabetes.
- Antagonistas de los canales de calcio como verapamilo, amlodipino diltiazem, ya que hay riesgo de hipotensión.

Antibióticos con rifampicina, rifabutina o rifapentina.

- Otros: digoxina (para el corazón), teofilina (para el asma), tolterodina (para la vejiga hiperactiva).
- 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.

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.
- En la postcomercialización se han observado interacciones entre los medicamentos siguientes que tienen un metabolismo similar y eritromicina o claritromicina: alprazolam, astemizol, carbamazepina, cilostazol, cisaprida, disopiramida, ergotamina, dihidroergotamina, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, pimozida, quinidina, sildenafil, tadalafil, terfenadina, triazolam y vardenafilo.
- Claritromicina puede afectar de manera negativa la eficacia de los antibióticos conocidos como “betalactámicos” a los que pertenecen las penicilinas (amoxicilina, ampicilina, etc.) y las cefalosporinas (cefuroxima, cefaclor, etc), así como con los efectos de los antibióticos lincomicina y clindamicina.

Toma de Claritromicina ALMUS con alimentos y bebidas

Los comprimidos de Claritromicina ALMUS pueden tomarse antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en el tubo digestivo no modifica la actividad del medicamento.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No ha sido establecida la seguridad de claritromicina durante el embarazo durante la lactancia.

Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de que Claritromicina tenga efectos en la capacidad de conducir o usar máquinas. En caso de aparición de mareos, vértigos, confusión y desorientación evite conducir o manejar maquinaria.

Claritromicina Almus 500 mg comprimidos contiene propilenglicol y sodio

Este medicamento contiene 2,610 mg de propilenglicol (E1520) en cada comprimido.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Claritromicina ALMUS 500 mg comprimidos

Claritromicina ALMUS se administra por vía oral.

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.

Adultos: en pacientes con úlcera péptica asociada a *Helicobacter pylori* los tratamientos recomendados son:

Terapia triple: 500 mg de claritromicina, dos veces al día, con 1000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol una vez al día, durante 10 días, ó 500 mg de claritromicina, con 1000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol, administrados todos ellos dos veces al día, durante 7 días.

Terapia doble: 500 mg de claritromicina, tres veces al día, con 40 mg de omeprazol, una vez al día, durante 2 semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se puede prolongar el tratamiento con 40 mg de omeprazol hasta 4 semanas.

La dosis media recomendada para la prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias es de 500 mg de claritromicina, cada 12 horas. La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico.

En el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio, de la piel y de los tejidos blandos, la duración del mismo debe establecerla el médico y depende de la gravedad y del tipo de infección.

Oscila entre 6 y 14 días. El paciente debe seguir rigurosamente las instrucciones del médico aunque desaparezcan las molestias. La dosis habitual recomendada para adultos es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día.

Recuerde tomar su medicamento. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

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

Si toma más Claritromicina ALMUS del que debe

Si ha tomado más Claritromicina ALMUS 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Claritromicina ALMUS

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 ALMUS

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, este medicamento 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 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Insomnio
- Dolor de cabeza, alteración del sentido del gusto
- Diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, trastornos en la movilidad intestinal
- Erupción, exceso de sudoración
- Resultados analíticos anormales de la función del hígado

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

- Candidiasis, infección vaginal
- Alteración de los niveles de algunas células de la sangre
- Hipersensibilidad
- Anorexia, disminución del apetito
- Ansiedad
- Somnolencia, mareo, temblores
- vértigo, pérdida de audición, oír un zumbido en los oídos
- Prolongación del intervalo específico en electrocardiograma, llamado prolongación del intervalo QT, palpitaciones
- Inflamación del revestimiento interno del estómago, estreñimiento, gases, sequedad de boca, eructos, hinchazón o inflamación del abdomen
- Resultados elevados de algunas enzimas del hígado
- Aumento de niveles séricos de fosfatasa alcalina o lactato deshidrogenasa.
- Urticaria, picor
- Malestar, cansancio, dolor en el pecho, debilidad o dolor muscular, escalofríos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infecciones como: Colitis pseudomembranosa, erisipela
- Disminución de algunas células sanguíneas
- Reacción anafiláctica, inflamación de la piel y mucosas
- Psicosis, confusión, sentimiento de pérdida de identidad, depresión, alucinaciones, pesadillas
- Convulsiones, pérdida del sentido del gusto, pérdida o alteración del sentido del olfato, hormigueo
- Sordera
- Latido corazón rápido o irregular
- Sangrado
- Decoloración de la lengua o dientes, pancreatitis
- Fallo hepático
- Acné, enfermedades de la piel, erupción con alteraciones sanguíneas (que puede ser un signo de síndrome de hipersensibilidad llamado DRESS)
- Enfermedad muscular, rabdomiolisis
- Fallo renal, trastornos del riñón causados por inflamación de partes de éste
- Coloración anormal de la orina.

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).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Website: 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 ALMUS 500 mg comprimidos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 ALMUS 500 mg comprimidos

El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica (E468), povidona, celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E550), estearato magnésico (E573), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco (E533b), propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Claritromicina ALMUS 500 mg son oblongos, biconvexos, de color blanco o casi blanco, recubiertos.

Los comprimidos se presentan en blisters de PVC/PVDC unidos a una lámina de aluminio. Este medicamento se presenta en envases de 14, 21 ó 500 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo. 3045-016 Coimbra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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.gob.es/>