

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Claritromicina BLUEPHARMA y para qué se utiliza

Claritromicina BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA

No tome Claritromicina BLUEPHARMA

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los antibióticos macrólidos.
 - **Si está tomando un medicamento con lomitapida.**
- Si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).
 - Si está tomando otros medicamentos que se sabe causan alteraciones severas en el ritmo cardíaco.
 - Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
 - Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsade de pointes) o anomalía en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamada "síndrome de QT largo”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claritromicina Bluepharma.

Tenga especial cuidado con Claritromicina BLUEPHARMA

- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si es anciano.
- Si está tomando colchicina porque puede producirse toxicidad.
- 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.
- Si le están tratando una infección causada por *Mycobacterium avium* (que se suele dar en enfermos con SIDA o se manifiesta como una enfermedad pulmonar) porque deben realizarle una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda que le realicen un control periódico del recuento de glóbulos blancos y plaquetas. Además, si en el tratamiento de estas infecciones tomara también rifabutina (que es otro antibiótico) sepa que aumenta el riesgo de aparición de uveítis (una alteración del ojo) por lo que debe tener los controles adecuados.
- 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 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 estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.

Uso de Claritromicina BLUEPHARMA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con claritromicina BLUEPHARMA: astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), 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.

Los medicamentos siguientes debe tomarlos 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**). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se aumenta el riesgo de rabdomiolisis (alteración de los músculos).
- Antiepilépticos, para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato.
- 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 rapamune.
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiazepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol.
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina.
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.
- Otros: digoxina (para el corazón), teofilina (para el asma), rifabutina (antibiótico), sildenafilo (para la disfunción eréctil), metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (anticoagulante) y en general, aquellos medicamentos que tienen un metabolismo similar.
- 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: astemizol, cisaprida, disopiramida, ergotamina, dihidroergotamina, lovastatina, pimozida, quinidina, simvastatina y terfenadina.
- 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 BLUEPHARMA con alimentos y bebidas

Los comprimidos de Claritromicina BLUEPHARMA 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, 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.

- No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo no tome Claritromicina BLUEPHARMA sin consultarlo antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no.
- No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Claritromicina BLUEPHARMA

Claritromicina BLUEPHARMA 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 un comprimido de Claritromicina BLUEPHARMA 2 veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg, 2 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 BLUEPHARMA es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Claritromicina BLUEPHARMA del que debe

Si ha tomado más Claritromicina BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA

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 BLUEPHARMA

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, Claritromicina BLUEPHARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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).

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 10.000 personas).

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) están relacionados con el aparato digestivo, como náuseas, diarrea y vómitos. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del gusto, pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), zumbidos de oídos y erupciones leves de la piel.

Se han observado, con menor frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), disminución de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre, alteraciones del hígado (que generalmente son reversibles), alteraciones de las pruebas hepáticas, reacciones alérgicas que pueden ser desde picores hasta, en raras

ocasiones, alergias graves, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (mareo, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y convulsiones, aunque no se ha establecido una relación causa efecto), alteración del olfato normalmente acompañado de alteración del gusto, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional), pancreatitis, dolor abdominal y molestias gástricas o indigestión.

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociada a la utilización de medicamentos para la diabetes.

Raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se han observado casos de elevación de la creatinina en sangre o reacción alérgica generalizada.

Raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se ha descrito la aparición de desorientación, psicosis o despersonalización (aunque no se ha establecido una relación causa efecto).

Raras veces (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se ha descrito la aparición de alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardiaco.

Es también rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) la aparición de vértigo, infección de la boca por hongos o daño en el hígado (que en raras ocasiones puede resultar fatal y que va asociado normalmente a que el paciente tiene otra enfermedad importante y está recibiendo otra medicación).

Se han observado casos aislados (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) de nefritis intersticial (trastorno del riñón causado por inflamación de partes de éste).

Se han recibido informes de toxicidad de la colchicina cuando se toma junto con claritromicina (algunos de los cuales tuvieron un desenlace fatal, principalmente en ancianos con problemas renales).

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. 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 BLUEPHARMA

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

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 BLUEPHARMA 250 mg

El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 250 mg de claritromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, y recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio, talco, propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Claritromicina BLUEPHARMA 250 mg son redondos, biconvexos, de color blanco o casi blanco, recubiertos.

Los comprimidos van acondicionados en sobres unidos de complejo de papel estucado y en blisters de PVC/PVDC unidos a una lámina de aluminio.

Envases con 14 o 500 comprimidos en blisteres de PVC/PVDC unidos a una lámina de aluminio.

Envases que contienen 14 comprimidos en sobres unidos de complejo de papel estucado.

Sobre unidos de complejo de papel estucado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Responsable de la fabricación

Bluepharma Industria Farmacêutica S.A.
S.Martinho do Bispo 3045-016
Coimbra
Portugal

ó

Sincrofarm, S.L.
C/ Mercurio Nº 10,
Pol. Ind. Almeda, 08940
Cornellá de Llobregat, Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto Marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>