

## Prospecto: Información para el usuario

### Claritromicina Mylan 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Mylan
3. Cómo tomar Claritromicina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Claritromicina Mylan y para qué se utiliza

Claritromicina es un medicamento que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos.

**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, las tomas 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 se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles en adultos y adolescentes (de 12 años de edad a menos de 18 años):

Adultos:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas.
3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
4. Infecciones producidas por micobacterias (tipo de bacterias).
5. Erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera gástrica o duodenal.

Adolescentes (de 12 años de edad a menos de 18 años):

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonías bacterianas.
3. Otitis media aguda.

4. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis y abscesos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Mylan

### No tome Claritromicina Mylan:

- 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 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 tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo *Torsade de Pointes*) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado “síndrome de prolongación de QT”.
- 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)

### Advertencias y precauciones

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

- 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 periodo 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 calciocanal) 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 tiene niveles anormalmente bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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 Mylan 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 Mylan con alcaloides ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el colesterol alto y medicamentos conocidos por causar alteraciones graves en el ritmo cardíaco (ver **No tome Claritromicina Mylan**).

Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos para:

- Problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
- Fluidificar la sangre (por ejemplo, warfarina).
- 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 vardenafil (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)
- 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.

Claritromicina 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.

### **Claritromicina Mylan contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Claritromicina Mylan**

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.

Claritromicina Mylan se presenta en comprimidos para administración oral. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Dado que los comprimidos de 500 mg no se pueden partir hay disponibles otras presentaciones comerciales para aplicar dosis de 250 mg.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con este medicamento. No tome más dosis de la que su médico le ha indicado.

La dosis recomendada de claritromicina es:

**Adultos y adolescentes (de 12 años de edad a menos de 18 años):** la dosis recomendada es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos 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.

**Uso en niños:** las presentaciones adecuadas del principio activo para los lactantes desde los 6 meses y niños menores de 12 años son en forma de granulado para suspensión oral.

*Pacientes con úlcera gástrica o duodenal asociada a **Helicobacter pylori**:*

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

Terapia triple:

- Un comprimido de claritromicina 500 mg comprimidos, con 30 mg de lansoprazol y 1.000 mg de amoxicilina administrados todos ellos dos veces al día durante 10 días.
- 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 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 500 mg de claritromicina 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.

Si estima que la acción de claritromicina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Claritromicina Mylan del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y a su médico tratará de eliminar rápidamente la claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo. No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Claritromicina Mylan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y continúe respetando el plazo de 12 horas entre toma y toma.

### **Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Mylan**

No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga ya que, aunque usted 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.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Deje de tomar claritromicina y busque ayuda médica de inmediato si tiene cualquiera de las reacciones alérgicas siguientes:**

- Si desarrolla diarrea grave o prolongada, que pueda contener sangre o mucosidad, durante la toma de claritromicina o después del tratamiento.

- Si desarrolla una erupción cutánea, dificultad para respirar, desmayo o hinchazón de la cara y de la garganta, contacte con su médico inmediatamente, ya que estos pueden ser signos de una reacción alérgica.
- 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).

Otros efectos adversos incluyen:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Flebitis (inflamación de las venas) en el lugar de inyección.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Insomnio (dificultad para conciliar el sueño).
- Disgeusia (alteración del gusto).
- Dolor de cabeza.
- Vasodilatación (dilatación de los vasos sanguíneos).
- Diarrea.
- Vómitos.
- Dispepsia (dificultad y molestias para realizar la digestión).
- Náuseas.
- Dolor abdominal (estómago).
- Funcionamiento anormal del hígado.
- Eccema (inflamación de la piel acompañada de picor, enrojecimiento y ocasionalmente aparición de vesículas).
- Hiperhidrosis (sudoración excesiva).
- Dolor e inflamación en el lugar de inyección.

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

- Celulitis (inflamación del tejido subcutáneo, debajo de la piel).
- Candidiasis (infección de la piel y las mucosas producida por hongos del género *Candida*).
- Gastroenteritis (inflamación del estómago y del intestino).
- Infecciones, infección vaginal.
- Leucopenia (disminución de leucocitos o glóbulos blancos en sangre), neutropenia (disminución de neutrófilos en sangre, un tipo de glóbulo blanco), trombocitemia (nivel excesivo de plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de eosinófilos en sangre, un tipo de glóbulo blanco).
- Reacción anafilactoide (reacción alérgica).
- Hipersensibilidad.
- Anorexia (disminución del apetito).
- Ansiedad.
- Nerviosismo.
- Pérdida de conocimiento.
- Discinesia (movimientos involuntarios de la cara).
- Vértigo.
- Somnolencia.
- Temblor.
- Trastornos del oído.
- Tinnitus o acúfenos (sensación auditiva anormal que es percibida solamente por uno mismo).
- Paro cardíaco.
- Fibrilación auricular.
- Prolongación del intervalo QT del electrocardiograma.
- Extrasístoles (contracciones cardíacas prematuras, es decir, latidos cardíacos que se adelantan).

- Palpitaciones (latidos del corazón perceptibles y más frecuentes de lo normal).
- Asma (inflamación de las vías respiratorias causando dificultad para respirar).
- Epistaxis (hemorragia nasal).
- Embolia pulmonar.
- Esofagitis (inflamación del esófago, parte del tubo digestivo que va desde la faringe al estómago).
- Reflujo gastroesofágico (afección en la cual los contenidos estomacales vuelven hacia atrás desde el estómago hacia el esófago).
- Gastritis (inflamación del estómago).
- Proctalgia (dolor en el ano o en el recto).
- Estomatitis (inflamación de la mucosa bucal).
- Glositis (inflamación de la lengua).
- Distensión abdominal (hinchazón abdominal).
- Estreñimiento.
- Sequedad de boca.
- Eructos.
- Flatulencia (gases).
- Colestasis (reducción u obstrucción del flujo de la bilis del hígado).
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Incremento de las enzimas hepáticas (alanina-aminotransferasa, aspartato-aminotransferasa y gamma-glutamilttransferasa).
- Dermatitis (inflamación de la piel).
- Prurito (picor).
- Urticaria.
- Erupción maculopapular (tipo de erupción, que no se eleva por encima de la superficie de la piel, con manchas en la piel descoloridas y enrojecimiento e inflamación de la piel).
- Espasmos musculares.
- Rigidez musculoesquelética.
- Mialgia (dolor muscular).
- Incremento de creatinina y urea en sangre.
- Malestar.
- Pirexia (fiebre).
- Astenia (debilidad, cansancio).
- Dolor de pecho.
- Escalofríos.
- Fatiga.
- Relación albúmina/globulina en sangre anormal.
- Incremento de fosfatasa alcalina y lactato deshidrogenasa en sangre.

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

- Erisipela (fiebre acompañada de erupción, picor y enrojecimiento de la piel).
- Agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en sangre, un tipo de glóbulo blanco).
- Trombocitopenia (disminución de las plaquetas en sangre).
- Reacción anafiláctica (reacción alérgica).
- Angioedema (hinchazón y acumulación de líquido bajo la piel).
- Hipoglucemia (disminución de la cantidad de glucosa o azúcar en sangre).
- Trastorno psicótico.
- Estado confusional.
- Despersonalización (pérdida de la identidad de uno mismo).
- Depresión.
- Desorientación.
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no existen).
- Sueños anormales.



- Manía (euforia o hiperactividad).
- Convulsiones.
- Ageusia (pérdida del sentido del gusto).
- Parosmia (alteración del sentido del olfato).
- Anosmia (pérdida de olfato).
- Parestesia (trastorno de la sensibilidad como hormigueos o adormecimiento).
- Sordera.
- *Torsade de Pointes* (taquicardia ventricular específica).
- Taquicardia ventricular (aceleración de los latidos cardíacos).
- Fibrilación ventricular.
- Hemorragia.
- Pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).
- Decoloración de la lengua y los dientes.
- Insuficiencia hepática (incapacidad total o parcial del hígado para realizar adecuadamente sus funciones).
- Ictericia hepatocelular (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Reacciones alérgicas graves, como el Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS).
- Acné.
- Rabdomiolisis (problemas musculares graves).
- Miopatía (enfermedades musculares).
- Insuficiencia renal (incapacidad total o parcial de los riñones para realizar adecuadamente sus funciones).
- Nefritis intersticial (inflamación de los riñones).
- Incremento del cociente internacional normalizado y aumento del tiempo de protrombina (pruebas de laboratorio para evaluar la coagulación sanguínea).
- Coloración anormal de la orina.
- Colitis pseudomembranosa (infección e inflamación del intestino grueso). La inflamación del colon se ha notificado con casi todos los medicamentos antibacterianos incluida la claritromicina. Sus síntomas incluyen diarrea tras la toma de claritromicina. Informe a su médico de inmediato si experimenta diarrea.

### **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 Mylan**

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 la abreviatura CAD o EXP. 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 Mylan**

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

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona 25 (E1201), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470B), hidroxipropilmetilcelulosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco (E553B) y propilenglicol (E1520).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, blancos, con forma de cápsula.

Se presenta acondicionado en blísteres, en envases de 14, 21 comprimidos o envase clínico de 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**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colon II

08228 - Terrassa (Barcelona)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2022

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