

Prospecto: información para el paciente

Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Claritromicina Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Sandoz
3. Cómo tomar Claritromicina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Claritromicina Sandoz y para qué se utiliza

Claritromicina es un medicamento que pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. Los antibióticos detienen el crecimiento de ciertas bacterias.

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 se usa para el tratamiento en adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores) de las infecciones causadas por microorganismos sensibles a claritromicina:

- infecciones de la **garganta** y **sinusitis**,
- infecciones del **tracto respiratorio**, tales como bronquitis y neumonía,
- infecciones de la **piel** y de los **tejidos blandos**,
- **úlceras gástricas** causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Sandoz

No tome Claritromicina Sandoz

- si es **alérgico** a claritromicina, a otros antibióticos macrólidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,

- si usted o alguien de su familia presenta historial de ciertos trastornos anormales del **ritmo cardiaco** (arritmia ventricular, incluyendo torsade de pointes) o alteraciones del electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón), denominado “síndrome de QT largo”,
- si padece fallo **hepático** grave y problemas en los **riñones a la vez**,
- si tiene niveles anormalmente bajos de **potasio o magnesio** en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia),
- si está tomando:
 - **ticagrelor** (para prevenir la coagulación de la sangre),
 - **ranolazina** (utilizada para el tratamiento la angina de pecho),
 - **ergotamina, dihidroergotamina** (medicamentos para el tratamiento de la migraña),
 - **midazolam oral** (para la ansiedad o para ayudar a dormir),
 - **cisaprida y domperidona** (medicamento gástrico),
 - **pimozida** (antipsicótico),
 - **terfenadina, astemizol** (fiebre del heno, antialérgicos),
 - **lovastatina, simvastatina** (medicamentos para bajar el colesterol),
 - un medicamento con **lomitapida**,
 - **colchicina** (para el tratamiento de la gota),
 - otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar claritromicina:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,
- si tiene reducida la función del **hígado o riñón**,
- si tiene **diabetes**,
- si desarrolla **diarrea grave o prolongada** (colitis pseudomembranosa) durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato. La inflamación del cólon (colitis pseudomembranosa) se ha notificado con casi todos los medicamentos antibacterianos incluyendo claritromicina,
- si tiene **problemas de corazón**.

Otros medicamentos y Claritromicina Sandoz

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

No se deben tomar con alcaloides del cornezuelo de centeno, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para el tratamiento del colesterol alto y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves del ritmo cardíaco (consulte “**No tome Claritromicina Sandoz**”).

Algunos medicamentos puede afectar a la eficacia de claritromicina o viceversa. Estos medicamentos son:

Claritromicina puede incrementar el efecto de los siguientes medicamentos:

- ibrutinib (leucemia linfocítica crónica),
- alprazolam, triazolam, midazolam intravenoso o bucal (oromucoso) (para la ansiedad o para ayudar a dormir),
- digoxina, quinidina, disopiramida, amlodipino, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- teofilina (antiasmático),
- warfarina u otro anticoagulante, p.ej., dabigatrán, rivaroxabán, apixabán (para diluir la sangre),
- otras estatinas (no está contraindicado con lovastatina y simvastatina) como atorvastatina, rosuvastatina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol),
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (inmunosupresores),
- carbamazepina, fenitoína o valproato (medicamentos para la epilepsia),
- cilostazol (usado para mejorar la circulación de las piernas),
- insulina y otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes (como nateglinida, pioglitazona,

- rosiglitazona o repaglinida),
- metilprednisolona (una cortisona para el tratamiento de la inflamación),
- omeprazol (medicamento gástrico),
- sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo (medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil),
- tolterodina (medicamento para el tratamiento del síndrome de vesícula biliar hiperactiva),
- vinblastina (medicamento para el tratamiento contra el cáncer),
- medicamentos con el riesgo de producir problemas auditivos, especialmente aminoglucósidos, como gentamicina o neomicina (grupo de antibióticos),

El efecto de claritromicina y el efecto de los siguientes medicamentos se puede ver incrementado cuando se toman juntos:

- atazanavir, saquinavir (medicamentos para el tratamiento del VIH),
- itraconazol (medicamento para el tratamiento de las infecciones fúngicas).

Si su médico le recomienda tomar específicamente cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente al mismo tiempo que claritromicina, su médico debe llevar un control más estrecho.

Los siguientes medicamentos pueden tener un efecto débil sobre claritromicina:

- rifampicina, rifabutina, rifanentina (antibióticos),
- efavirenz, etravirina, nevirapina (medicamentos para el tratamiento del VIH),
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbitona (antiepiléptico),
- Hierba de San Juan (un preparado a base de hierbas para el tratamiento de la depresión).

Tenga en cuenta que:

- **ritonavir** (antiviral) y **fluconazol** (medicamento para el tratamiento de las infecciones fúngicas) pueden incrementar el efecto de claritromicina,
- claritromicina puede tener un efecto débil en **zidovudina** (antiviral). Para eliminar este efecto debe dejar un intervalo de 4 horas entre la toma de estos medicamentos.
- el uso de claritromicina con **digoxina, quinidina, disopiramida o verapamilo** (medicamentos para el corazón) a la vez, u otros **antibióticos macrólidos** puede causar serios efectos adversos,
- el uso de claritromicina junto con **disopiramida** puede causar disminución en los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Claritromicina no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria pero puede causar efectos adversos, como mareos, confusión y desorientación. Si se siente afectado, no debe conducir, manejar maquinaria o participar en actividades en las que pueda poner a si mismo o a otros en riesgo. La alteración visual y la visión borrosa pueden afectar la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria.

Claritromicina Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Claritromicina Sandoz

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.

Dosis

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores)

La dosis recomendada es de 1 comprimido de claritromicina 250 mg dos veces al día.

La dosis se puede incrementar a 2 comprimidos de claritromicina 250 mg dos veces al día o 1 comprimido de claritromicina 500 mg dos veces al día.

Úlcera gástrica causada por la bacteria *Helicobacter pylori*:

2 comprimidos de claritromicina 250 mg dos veces al día o 1 comprimido de claritromicina 500 mg dos veces al día en combinación con otros antibióticos adecuados y medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la producción en exceso de ácido gástrico.

Niños (menores de 12 años)

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

Para estos pacientes existen otras formas farmacéuticas disponibles, p.ej., suspensión.

Insuficiencia renal

Su médico puede necesitar reducir la dosis.

Cómo tomar Claritromicina Sandoz

Para vía oral.

Tome el medicamento con un vaso de agua.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida.

Duración del tratamiento

- La duración del tratamiento es generalmente de 6 a 14 días. El tratamiento se debe continuar por lo menos 2 días después de que los síntomas hayan desaparecido.
- En caso de infecciones estreptocócicas, la duración mínima del tratamiento es de 10 días.
- El tratamiento de la úlcera gástrica por *Helicobacter pylori* debe continuar durante 7 días.

Si toma más Claritromicina Sandoz del que debe

Si ha tomado muchos comprimidos juntos de claritromicina, contacte con su médico o acuda inmediatamente a urgencias lo antes posible. Los síntomas de sobredosis incluyen síntomas gastrointestinales.

Si ha tomado más claritromicina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Claritromicina Sandoz

Si olvidó tomar claritromicina, continúe el tratamiento con la dosis normal recomendada por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Sandoz

Es importante que tome su medicamento de acuerdo a las instrucciones de su médico. No interrumpa repentinamente el tratamiento con claritromicina sin consultar antes con su médico.

De otra manera los síntomas podrían reaparecer.

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.

Efectos adversos graves:

Si le ocurre alguno de los siguientes síntomas de una **reacción alérgica grave**, deje de tomar el medicamento y **contacte con su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias** de su hospital más cercano:

- dificultad repentina para respirar, hablar y tragar, hinchazón de los labios, cara y cuello,
- sensación de mareo extremo o colapso,
- erupciones cutáneas graves o pruriginosas, especialmente si aparecen ampollas y hay dolor en los ojos, boca y órganos genitales.
- **diarrea grave** por un tiempo prolongado durante o después del tratamiento, o con sangre, con dolor estomacal o fiebre. Esto puede ser síntoma de una inflamación grave del intestino. Su médico debe suspender el tratamiento. No tome medicamentos para reducir los movimientos intestinales,
- **problemas hepáticos con posible signos de:**
 - pérdida de apetito,
 - coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia),
 - orina inusualmente oscura, heces pálidas,
 - prurito de la piel,
 - dolor abdominal.
- **latido del corazón** rápido o irregular,
- inflamación del páncreas, que causa **dolor intenso en el abdomen y la espalda**,
- sarpullido rojo y escamoso con ampollas y bultos debajo de la piel (pustulosis exantemática).

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- insomnio,
- dolor de cabeza,
- cambios en el sentido del gusto y del olfato (por ejemplo gusto metálico o amargo),
- dolor abdominal, estar mareado o vomitar, diarrea , indigestión,
- resultados analíticos anormales de la función del hígado,
- sarpullido,
- sudoración excesiva,
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

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

- infecciones por hongos (candidiasis) por ejemplo en la boca,
- infecciones de la vagina,
- bajos niveles de células sanguíneas blancas (leucopenia, neutropenia),
- incremento en el número de algunas células sanguíneas blancas (eosinofilia),
- reacciones alérgicas,
- anorexia, pérdida de apetito,
- ansiedad, mareo, somnolencia, temblores,
- sensación de vértigo,
- alteración de oído, zumbido en los oídos (tinnitus),
- cambios en la actividad cardíaca medidos en el ECG, denominado “prolongación QT”,
- sentir el latido del corazón,
- inflamación del estómago, boca y lengua,
- gases, estreñimiento, eructos, estómago y vientre inflado
- sequedad de boca,
- fallo en el flujo biliar,
- malestar,
- sensación de malestar general,

- debilidad,
- dolor de pecho,
- escalofríos,
- cansancio,
- desmayo,
- dermatitis ampollosa (consulte “Efectos adversos graves” más arriba).

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

- inflamación del intestino, de leve a grave (ver "Efectos adversos graves" arriba),
- ciertas infecciones de la piel y de los tejidos subyacentes (erisipela),
- disminución grave de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis),
- número reducido de plaquetas en la sangre: los signos pueden ser moretones y hemorragias inusuales,
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, ver "Efectos adversos graves" arriba),
- psicosis, un sentimiento de pérdida de identidad,
- sensación de no ser tú mismo, confusión,
- depresión, sueño anormal, desorientación, alucinaciones, manía,
- convulsiones,
- cambios en los sentidos del olfato, pérdida del sentido del olfato y del gusto,
- hormigueo o entumecimiento,
- sordera,
- trastornos del ritmo cardíaco incluyendo casos mortales (arritmia ventricular, torsades de pointes, ver "Efectos adversos graves" arriba),
- prolongación del tiempo de coagulación de la sangre,
- inflamación aguda del páncreas (ver "Efectos adversos graves" arriba),
- decoloración de los dientes y la lengua,
- insuficiencia hepática grave incluyendo casos mortales (vea "Efectos adversos graves" arriba),
- coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia),
- enfermedades graves de la piel con malestar, enrojecimiento, descamación e hinchazón (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, DRESS, ver "Efectos adversos graves" arriba),
- acné,
- dolor o debilidad muscular,
- inflamación de los riñones, insuficiencia renal,
- color de la orina anormal,
- problemas con la vista (visión borrosa),
- alteración de la visión.

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 Sandoz

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y envase, después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Sandoz

- El principio activo es claritromicina.
Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 250 mg de claritromicina.
Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son:
Núcleo: croscarmelosa sódica (E 468), celulosa microcristalina (E 460), povidona, estearato de magnesio (E 572), sílice coloidal anhidra (E 551), talco (E 553b).
Recubrimiento: hipromelosa (E 464), propilenglicol (E 1520), dióxido de titanio (E 171), hidroxipropilcelulosa (E 463), monoleato de sorbitano (E 494), amarillo de quinoleína (E104), vainilla.

Aspecto del producto y contenido del envase

Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo oscuro, en forma de cápsula (15,6 x 7,9 mm).

Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, en forma ovalada (18,8 x 8,8 mm).

Se presenta en blíster de PVC/PVDC/Aluminio.

Tamaños de envase:

Claritromicina Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película:

7, 10, 12, 14 o 21 comprimidos recubiertos con película.

Claritromicina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película:

7, 10, 14 o 21 comprimidos recubiertos con película.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220
Lendava,
Eslovenia

ó

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5,
70839 Gerlingen
Alemania

ó

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Holanda	Claritromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Claritromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Belgica	Clarithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Clarithromycine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Lekoklar 500 mg film-coated tablets
Polonia	LEKOKLAR MITE, 250 MG, TABLETKI POWLEKANE

	LEKOKLAR FORTE, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE
Lituania	Lekoklar 500 mg plėvele dengtos tabletės
Rumanía	Lekoklar 250 mg comprimate filmate Lekoklar 500 mg comprimate filmate
Eslovaquia	LEKOKLAR 250 mg filmom obalené tablety LEKOKLAR 500 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

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/>