

## Prospecto: Información para el usuario

### Claritromicina Tevagen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Claritromicina

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

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

- Claritromicina pertenece al grupo de medicamentos llamado antibióticos macrólidos
- Claritromicina se usa en el tratamiento de las siguientes infecciones:
  - bronquitis y neumonía
  - infecciones de senos nasales y garganta: sinusitis y faringitis
  - infecciones de la piel y de los tejidos blandos
  - infecciones provocadas por *Helicobacter Pylori* asociadas con úlcera duodenal.

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

##### No tome Claritromicina Tevagen:

- si usted es alérgico a claritromicina, a cualquier antibiótico macrólido (por ejemplo eritromicina, azitromicina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos como terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergias) o cisaprida (para trastornos del estómago) o pimozida (para trastornos mentales), a veces la combinación de estos medicamentos puede causar graves alteraciones en el ritmo cardíaco. Consulte a su médico acerca de los medicamentos alternativos.
- si está tomando un medicamento con lomitapida
- si tiene los niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en 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) denominada “síndrome de QT largo”.
- si usted está tomando medicamentos tipo ergotamina (utilizados normalmente para la migraña)
- si usted está tomando terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergias)
- si usted si está tomando simvastatina o lovastatina (para reducir el colesterol)
- si usted padece un trastorno hepático grave con trastorno renal
- si usted tiene el ritmo del corazón irregular.
- si usted está tomando ticagrelor (un medicamento que aclara la sangre)
- si usted está tomando ranolazina (utilizado para tratar angina)
- si usted está tomando colchicina (para tratar la gota)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claritromicina Tevagen si usted:

- tiene problemas hepáticos
- tiene problemas en los riñones
- tiene problemas en el corazón, especialmente problemas en el ritmo del corazón (por ejemplo, síndrome de prolongación de QT)
- tiene o es propenso a padecer infecciones fúngicas (por ejemplo aftas)
- está tomando otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco (terfenadina, astemizol, cisaprida y pimozida: ver “No tome claritromicina”)

### **Uso de Claritromicina Tevagen con otros medicamentos**

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

### **NO tome Claritromicina Tevagen si está tomando:**

- ergotamina o dihidroergotamina (para tratar la migraña)
- terfenadina o astemizol (utilizados para tratar la fiebre y otras alergias)
- pimozida (utilizado para tratar alteraciones mentales)
- cisaprida (utilizado para tratar problemas de estómago)
- simvastatina o lovastatina (utilizado para disminuir el colesterol)
- colchicina (utilizado para el tratamiento de la gota).
- ticagrelor (un medicamento que aclara la sangre)
- ranolazina (utilizado para tratar angina)

### **Informe a su médico si está tomando cualquiera de lo siguiente**

- warfarina u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán (utilizado para hacer que la sangre sea más líquida)
- medicamentos utilizados para tratar el latido anormal del corazón, por ejemplo disopiramida o quinidina
- medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca, por ejemplo digoxina
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, por ejemplo fenitoína o carbamazepina,
- teofilina, utilizado para tratar el asma
- benzodiacepinas que se utilizan para dormir, por ejemplo midazolam, triazolam o alprazolam
- fenobarbital, utilizado como sedante y anticonvulsivante
- rifabutina o rifampicina, rifapentina o aminoglucósidos (por ej. gentamicina) utilizados para tratar algunas infecciones
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus, utilizados después de un trasplante de órgano
- medicamentos que se usan para disminuir el colesterol, por ejemplo atorvastatina o rosuvastatina

- efavirenz, nevirapina atazanavir, saquinavir, ritonavir, zidovudina o etravirina, utilizado para tratar a pacientes infectados por VIH
- hierba de San Juan, utilizada para tratar la depresión
- fluconazol, itraconazol o ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas
- sildenafil, tadalafilo o vardenafilo, utilizado para tratar la disfunción sexual en hombres, y la presión arterial elevada
- tolterodina, utilizado para tratar la incontinencia
- omeprazol, para el tratamiento de úlceras gástricas
- medicamentos que se usan para tratar la diabetes, por ejemplo insulina, glibenglamida, repaglinida
- valproato, utilizado para tratar el trastorno bipolar
- eletriptan, aprepitant, halofantrina, ziprasidona, vinblastina, cilostazol, metilprednisolona
- verapamilo, amlodipino o diltiazem, utilizados para tratar problemas de corazón.

### **Uso de Claritromicina Tevagen con los alimentos y bebidas:**

Puede tomar Claritromicina Tevagen con o sin alimentos, según prefiera

### **Embarazo y Lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe administrarse claritromicina a mujeres embarazadas o madres lactantes a menos que el beneficio para la madre compense el riesgo para el bebé. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pequeñas cantidades de claritromicina pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los comprimidos pueden producirle somnolencia, mareo o confusión: Si le ocurre, NO conduzca ni utilice máquinas.

### **Claritromicina Tevagen contiene colorantes azoicos y sodio**

Este medicamento contiene Laca Tartrazina (E102) y Laca Rojo Allura (E129), que pueden producir reacciones alérgicas.

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

## **3. Cómo tomar Claritromicina Tevagen**

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.

Los comprimidos se deben ingerir preferiblemente con un vaso de agua.

Las instrucciones sobre las dosis recomendadas se presentan a continuación:

### **Dosis en adultos incluyendo pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años:**

- **Para infecciones en el pecho, garganta o senos nasales e infecciones de la piel y tejidos blandos:**

La dosis recomendada es 250 mg dos veces al día. En infecciones graves, su médico puede aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día. La duración normal del tratamiento es de 6 a 14 días.

- **Para el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori* asociado a úlcera duodenal:** Deberá tomarse 500 mg dos veces al día de claritromicina en combinación con otros medicamentos para tratar el *Helicobacter pylori*.

Su médico decidirá el mejor tratamiento de combinación para usted. Si no está seguro de qué medicamento tomar y cuándo debe tomar el medicamento consulte con su médico.

### **Pacientes con problemas de riñón o hígado**

Si tiene problemas de hígado o problemas graves de riñón su médico puede necesitar reducir la dosis. Claritromicina no deberá tomarse más de 14 días si presenta estos problemas.

### **Niños menores de 12 años**

Claritromicina Tevagen no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años.

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

Si usted (o alguien) toma demasiados comprimidos juntos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Una sobredosis le puede producir vómitos y dolor de estómago.

Lleve con usted este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital para que sepan los comprimidos que se han tomado.

### **Si olvidó tomar Claritromicina Tevagen**

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde, a menos sea casi el momento de tomar el siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

NO deje de tomar el medicamento porque se sienta mejor. Es importante que complete el tratamiento que le han prescrito, de otra manera el problema puede regresar y este medicamento puede ser menos efectivo la vez siguiente.

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 sufren.

Si se produce cualquiera de lo siguiente en cualquier momento durante el tratamiento, **DEJE DE TOMAR** los comprimidos y contacte con su médico inmediatamente:

- diarrea grave o prolongada, que puede presentar sangre o mucosidad. La diarrea se puede producir más de dos meses después del tratamiento con claritromicina, en cuyo caso debe consultar con su médico
- erupción, dificultad en la respiración, desmayo o hinchazón de la cara y garganta. Esto son signos de que está desarrollando una reacción alérgica.

- coloración amarillenta de la piel (ictericia), irritación en la piel, decoloración de las heces, orina oscura, abdomen sensible o pérdida de apetito. Estos pueden ser síntomas de que su hígado no está funcionando correctamente.
- reacciones graves en la piel como formación de ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales (síntomas de una reacción alérgica rara llamada Síndrome de Steven-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica)
- torsade de pointes, latido cardíaco irregular que puede poner en peligro la vida.

Estos efectos adversos son raros pero muy graves. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

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).

Se han notificado los siguientes efectos adversos a las frecuencias aproximadas que se muestran:

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

- dolor de cabeza
- dificultad para dormir
- cambios en el sentido del gusto
- problemas de estómago tales como náuseas, vómitos, dolor de estómago, indigestión, diarrea
- funcionamiento anormal del hígado (detectado en análisis de sangre)
- erupción en la piel
- aumento de la sudoración

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- “aftas” orales o vaginales (infección fúngica), infección vaginal bacteriana
- disminución en el número de ciertos tipos de células sanguíneas (lo que hace que puedan producirse infecciones con más facilidad o aumentar el riesgo de formación de hematomas o hemorragia)
- pérdida de apetito, ardor, distensión, estreñimiento, flatulencia
- ansiedad, nerviosismo, somnolencia, cansancio, debilidad, mareos, temblor o agitación, o sensación general de malestar
- zumbido en los oídos o pérdida de la audición
- vértigo
- inflamación de la boca o lengua
- sequedad de boca
- dolor de las articulaciones
- dolor en el pecho o cambios en el ritmo del corazón tales como palpitaciones
- cambio de los niveles de sustancias que se producen en el hígado, inflamación del hígado, incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente o insuficiencia hepática (puede observar coloración amarillenta de la piel, orina oscura, decoloración de las heces o picor de la piel)
- resultados anormales de los análisis de sangre

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- hinchazón, enrojecimiento o picor de la piel
- angioedema (hinchazón de la cara, labios y lengua)
- acné
- inflamación del páncreas
- confusión, desorientación, alucinaciones (ver cosas), cambio en el sentido de la realidad o sensación de pánico, depresión, sueños anormales o pesadillas, manía
- convulsiones (ataques)
- hormigueo (parestesia)
- hemorragia

- decoloración de la lengua o dientes
- pérdida del gusto o del olfato o alteración del olfato
- pérdida de la audición
- dolor muscular o pérdida del tejido muscular. Si padece miastenia gravis (una enfermedad en la que los músculos se debilitan y se cansa con facilidad) la claritromicina puede empeorar esos síntomas
- inflamación de los riñones o incapacidad de los riñones para funcionar adecuadamente (puede observar cansancio, hinchazón de la cara, abdomen, muslos o tobillos o problemas para orinar) o insuficiencia renal

### **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](http://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 Tevagen**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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. Información adicional**

#### **Composición de Claritromicina Tevagen**

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 250 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son almidón glicolato sódico (procedente de almidón de patata), celulosa microcristalina, povidona (PVP K-30), hidróxido de magnesio, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de Titanio (E171), macrogol 400, laca tartrazina (E102), laca AC rojo Allura (E129), laca índigo carmín (E132) y vainillina.

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

- Cada comprimido contiene 250 mg de claritromicina.
- El comprimido de 250 mg es un comprimido recubierto con película de forma oval, amarillo, grabado con “93” por una cara y “7157” por la otra.
- Los comprimidos de 250 mg están disponibles en tamaños de envase 8, 10, 12, 14, 14 envase calendario, 16, 20, 30, 100 y 120 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*

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B  
1ª Planta, Alcobendas  
28108 Madrid

*Responsable de la fabricación*  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Países Bajos

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen, H-4042  
Hungría

o

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/ C, nº 4. Polígono Industrial Malpica,  
Zaragoza,  
50016 España

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

DK Clarithromycin Teva  
ES Claritromicina Tevagen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
IE Clarithromycin Teva 250mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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) <http://www.aemps.gob.es>”