

Prospecto: información para el paciente

Claritromicina Sandoz 25 mg/ml granulado para suspensión oral

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 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 antibiótico que pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. Claritromicina detiene 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, 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:

- infecciones de garganta y senos nasales,
- otitis media en niños,
- infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonía,
- infecciones de la piel y tejidos blandos,
- úlcera gástrica causada 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 los antibióticos macrólidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de **alteraciones del ritmo cardiaco** (arritmia ventricular, incluyendo *Torsades de Pointes*) o anomalía del electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón), conocido como “síndrome del QT largo”,
- si tiene **insuficiencia hepática grave y problemas de riñón a la vez**,

- si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia),
- si está tomando:
 - **ticagrelor, ivabradina o ranolazina** (para la angina de pecho o para reducir el riesgo de infarto de miocardio o ictus),
 - **ranolazina** (usada para el tratamiento de 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, antihistamínicos),
 - **lovastatina, simvastatina** (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol),
 - un medicamento que contiene **lomitapida**,
 - **colchicina** (para tratar la gota),
 - otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene **disminuida la función hepática o renal**,
- si es **alérgico a lincomicina o clindamicina** (antibióticos),
- si desarrolla **diarrea grave o prolongada** (colitis pseudomembranosa) durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico inmediatamente. Se ha notificado inflamación del colon (colitis pseudomembranosa) con casi todos los medicamentos antibacterianos incluyendo claritromicina,
- si sufre **miastenia grave**, enfermedad rara que causa debilidad muscular,
- si tiene **diabetes**,
- si tiene o ha tenido **problemas de corazón** o,
- si ha usado claritromicina anteriormente en repetidas ocasiones o por un largo periodo de tiempo.

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, incluso los adquiridos sin receta.

No se debe tomar Claritromicina Sandoz 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 (ver sección “**No tome Claritromicina Sandoz**”).

Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de claritromicina o viceversa. Estos medicamentos son:

Claritromicina puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

- ibrutinib (medicamento para tratar la leucemia linfocítica crónica),
- alprazolam, triazolam, midazolam intravenoso u oral (oromucosal) (para la ansiedad o para ayudar a dormir),
- digoxina, verapamilo, amlodipino, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- teofilina (antiastmático),
- warfarina o cualquier otro anticoagulante, p. ej., dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (utilizado como anticoagulante),
- atorvastatina, rosuvastatina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol),
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (inmunosupresores),
- carbamacepina, fenitoína, valproato (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia),
- cilostazol (usado para mejorar la circulación sanguínea en las piernas),
- insulina y otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes (como nateglinida, repaglinida),

- metilprednisolona (cortisona para tratamiento antiinflamatorio),
- omeprazol (medicamento gástrico),
- sildenafil, tadalafilo, vardenafilo (medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil),
- tolterodina (para el tratamiento de la vejiga hiperactiva),
- vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer),
- medicamentos con riesgo de afectar a la audición, especialmente aminoglucósidos como gentamicina o neomicina (grupo de antibióticos).

El efecto de Claritromicina Sandoz y el de los siguientes medicamentos pueden aumentar cuando se toman concomitantemente:

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

Si su médico le ha recomendado tomar claritromicina y alguno de los medicamentos mencionados anteriormente al mismo tiempo, su médico puede necesitar monitorizarle cuidadosamente.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Claritromicina Sandoz:

- rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibióticos),
- efavirenz, etravirina, nevirapina (medicamentos para el tratamiento del VIH),
- fenitoína, carbamacepina, fenobarbital (antiepilépticos),
- hierba de San Juan.

Esto también es importante si toma medicamentos llamados:

- **hidroxicloroquina o cloroquina** (utilizados para tratar enfermedades como la artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que claritromicina puede aumentar la posibilidad de sufrir ritmos cardíacos anormales y otras reacciones adversas graves que afectan al corazón.
- **corticoesteroides**, administrados por vía oral, mediante inyección o inhalados (utilizados para suprimir el sistema inmunitario; esto es útil en el tratamiento de una gran variedad de enfermedades).

Por favor, tenga en cuenta

Ritonavir (antiviral) y **fluconazol** (antifúngico) pueden aumentar el efecto de claritromicina.

Claritromicina puede disminuir el efecto de **zidovudina** (antiviral). Para evitarlo, se aconseja que deje un intervalo de 4 horas entre la toma de estos medicamentos.

El uso conjunto de claritromicina concomitantemente con **digoxina, quinidina, disopiramida o verapamilo** (medicamentos para el corazón) u otros **antibióticos macrólidos** puede causar arritmias cardíacas.

El uso concomitante de claritromicina con **disopiramida** puede causar un descenso de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).

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.

Conducción y uso de máquinas

Claritromicina Sandoz generalmente no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas, pero puede producir reacciones adversas como mareos, confusión y desorientación. Si siente estos efectos adversos, no

conduzca ni use máquinas, ni realice actividades en las que ponga en peligro usted mismo o a los demás. La alteración visual y la visión borrosa pueden afectar la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria.

Claritromicina Sandoz contiene sacarosa y sodio.

Este medicamento contiene 2,4 g de sacarosa por 5 ml de suspensión reconstituída. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene menos 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; 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.

Las condiciones de dispensación indicadas en su receta le indicarán la dosis y la frecuencia con las que debe tomar este medicamento. Por favor, léalo cuidadosamente. La dosis prescrita por el médico dependerá del tipo de infección que padezca y de su gravedad. Esto además, depende de su función renal. Su médico le explicará esto.

Adultos y adolescentes:

La dosis recomendada es de 10 ml, dos veces al día.

Para infecciones graves o úlceras gástricas causadas por *Helicobacter pylori* la dosis habitual es de 20 ml dos veces al día.

Niños desde 6 meses a 12 años de edad:

La dosis diaria se calcula de acuerdo al peso del niño.

La siguiente tabla le proporcionará una guía de dosificación:

Peso corporal (kg)	Edad (años)	Dosis (ml) dos veces al día
8 - 11	1 - 2	2,5
12 - 19	2 - 4	5
20 - 29	4 - 8	7,5
30 - 40	8 - 12	10

Los niños que pesen menos de 8 kg deben tomar una dosis de 0,3 ml/kg dos veces al día.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con claritromicina, normalmente suele ser entre 5 y 14 días. No deje el tratamiento por decisión propia, p.ej., porque usted o su hijo se encuentre mejor. Si detiene el tratamiento muy temprano, la infección puede reaparecer.

Instrucciones de uso

Claritromicina se toma habitualmente dos veces al día, una por la mañana y otra vez por la noche.

Se puede tomar con o sin alimentos.

Claritromicina puede dejar un sabor amargo en la boca después de tomarlo. Esto se puede evitar comiendo o bebiendo algo inmediatamente después de tomarlo.

Cómo medir la dosis

En el envase se incluye una jeringa de 5 ml, marcada en 2,5, 3,75 y 5 ml. Viene con un adaptador que se ajusta al frasco. Para medir la dosis del medicamento:

- agitar el frasco,
- poner el adaptador dentro del cuello del frasco,
- poner el final de la jeringa dentro del adaptador,
- invertir el frasco,
- tirar del émbolo, para medir la dosis necesaria,
- poner el frasco en su posición normal, quitar la jeringa, dejar el adaptador en el frasco y cerrar.

Recuerde siempre agitar el frasco antes de medir cada dosis.

Instrucciones de administración de la dosis con jeringa:

- asegúrese siempre que el niño se encuentra en posición vertical,
- ponga el extremo de la jeringa dentro de la boca del niño cuidadosamente. Apunte la jeringa hacia el interior de la mejilla,
- presione lentamente el émbolo de la jeringa: no lo administre rápidamente,
- dé tiempo al niño para tragar el medicamento.

Alternativamente, vacíe la dosis medida de la jeringa en una cuchara para que su hijo tome el medicamento.

Cómo preparar este medicamento

El médico o farmacéutico le habrá preparado el medicamento. Para abrir el frasco, necesita quitar el tapón a prueba de niños, para ello debe realizar presión hacia abajo y luego girarlo.

Si tiene que preparar este medicamento, debe llenar el frasco con agua fría con cuidado para no sobrepasar la marca. A continuación, agitar bien el frasco. A continuación añadir mas agua hasta la marca del frasco y agitar de nuevo.

Sólo tiene que preparar la suspensión una vez, al comienzo del proceso.

Si toma más Claritromicina Sandoz del que debe

Si ha tomado más Claritromicina Sandoz 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.

Los síntomas más frecuentes que acompañan a una sobredosis son trastornos gastrointestinales.

Si olvidó tomar Claritromicina Sandoz

Si olvido tomar una dosis, continúe con el tratamiento de la misma forma que le haya indicado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Claritromicina Sandoz

Es importante que tome el medicamento siguiendo las instrucciones de su médico. No interrumpa bruscamente su tratamiento sin antes hablar con su médico. Si no los síntomas reaparecerán.

Si tiene alguna 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 tienen lugar cualquiera de los siguientes casos, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano:

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

- reacciones alérgicas como sentir de repente dificultad para respirar, hablar o tragar, hinchazón de labios, cara y cuello, mareo extremo o colapso, picor, erupción papular de la piel,
- latido del corazón irregular (cambio en la actividad eléctrica del corazón),
- riesgo de coagulación de la sangre, causado por un aumento del nivel de plaquetas,
- dermatitis ampollosa.

Efectos adversos graves de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- fiebre, dolor de garganta, infecciones de mayor frecuencia, causada por una escasez de glóbulos blancos (agranulocitosis),
- erupción, fiebre, alteraciones sanguíneas (que pueden ser signos de síndrome de hipersensibilidad, llamado DRESS),
- coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito, leve coloración amarillenta de la piel y los ojos, resultados sanguíneos anormales del hígado (signos de problemas del hígado),
- diarrea grave de larga duración o sanguinolenta con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser síntoma de una infección intestinal grave. Su médico podrá detener el tratamiento. No tome medicamentos que reduzcan el movimiento intestinal,
- dolor intenso en el abdomen y en la espalda, causado por una inflamación pancreática,
- alta o baja producción de orina, somnolencia, confusión y náuseas, causadas por una inflamación de riñones,
- erupción cutánea grave o con mucha sensación de picor, especialmente si presenta aparición de ampollas y aparece inflamación en los ojos, boca u órganos genitales,
- moratones inusuales o hemorragias causadas por niveles bajos de plaquetas,
- latido irregular o rápido del corazón,
- erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Estos son efectos adversos graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Otros posibles efectos adversos

Consulte con su médico si le ocurren alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza,
- cambios en el sentido del gusto (por ejemplo sabor metálico o amargo),
- dolor abdominal, sensación de malestar, diarrea, indigestión,
- dificultad para dormir,
- resultados de la función hepática alterados,
- erupción,
- sudoración excesiva,
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

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

- disminución de los niveles de glóbulos blancos en sangre,
- inflamación del estómago y los intestinos,
- disminución de neutrófilos (neutropenia),
- aumento de eosinófilos (glóbulos blancos implicados en la inmunidad),
- movimientos musculares involuntarios,
- aumento de las enzimas hepáticas en sangre,
- infección por hongos (candidiasis),
- infecciones, por ejemplo en la vagina,
- disminución o pérdida del apetito,
- ansiedad, nerviosismo, gritos,
- mareo, temblor, somnolencia, desmayos,
- sensación de que todo da vueltas, pérdida de audición, zumbido en los oídos (acúfenos),
- sentir el latido de su corazón,
- dolor de pecho o cambios en el ritmo cardíaco, como palpitaciones o latidos cardíacos irregulares,
- inflamación del recubrimiento del estómago, estreñimiento, gases, sequedad de boca, eructar,
- picazón, urticaria, erupciones ampollosas de color rojo,
- espasmos musculares,
- fiebre y debilidad,
- espasmos musculares, dolor muscular o pérdida de tejido muscular. Si su hijo padece miastenia gravis (una afección en la que los músculos se debilitan y se cansan con facilidad), claritromicina puede empeorar estos síntomas,
- dolor anal,
- asma: enfermedad pulmonar asociada con el estrechamiento de las vías respiratorias, lo que dificulta la respiración,
- hemorragia nasal,
- coágulo de sangre que causa un bloqueo repentino en una arteria pulmonar (embolia pulmonar),
- inflamación del revestimiento de la garganta (esófago) y de la mucosa del estómago,
- aumento de análisis de sangre de función renal y hepática anormales y análisis de sangre elevados.

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

- decoloración de los dientes y lengua,
- infecciones bacterianas de la piel y tejidos subyacentes,
- alteraciones del sentido del olfato, pérdida del sentido del olfato o del gusto,
- sordera,
- acné,
- depresión,
- dolor o debilidad en los músculos,
- color anormal de la orina,
- pesadillas, no saber dónde estás, confusión, falta de orientación, sentirse enfermo o escuchar cosas que no son reales, pérdida del contacto con la realidad, sentir pérdida de identidad, manía (sentimiento de euforia o sobreexcitación),
- convulsiones, hormigueo y entumecimiento de la piel,
- sangrado,
- 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 frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tras la reconstitución: no conservar a temperatura superior a 25°C.

Se puede usar la suspensión hasta 14 días después de su preparación.

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 25 mg/ml granulado para suspensión oral

- El principio activo es claritromicina. 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene 125 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son: poloxámero 188, povidona K 30, hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, monoestearato de glicerol, polisorbato 80, sacarosa, maltodextrina (contiene almidón de maíz), sorbato de potasio, sílice coloidal anhidra, goma de xantano, esencia de frutas (esencia natural y artificial, incluyendo maltodextrina, almidón modificado y maltol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gránulos de color blanco a beige en frascos de HDPE de 60 ml, 120 ml o 240 ml con sistema de cierre de seguridad a prueba de niños PP (presionar + girar) con un anillo de garantía, y una jeringa de PE/PP (5 ml) marcada en 2,5 ml; 3,75 ml y 5,0 ml y /o una cuchara PP-de medición marcada en 1,25 ml, 2,5 ml y 5,0 ml.

Tamaños de envase:

Un frasco que contiene 27,3 g de granulado para suspensión oral, para preparar 40 ml de suspensión (cantidad requerida de agua: 23,6 ml) ó

34,1 g de granulado para suspensión oral, para preparar 50 ml de suspensión (cantidad requerida de agua: 29,5 ml) ó

41,0 g de granulado para suspensión oral, para preparar 60 ml de suspensión (cantidad requerida de agua: 35,4 ml) ó

47,8 g de granulado para suspensión oral, para preparar 70 ml de suspensión (cantidad requerida de agua: 41,3 ml) ó

54,6 g de granulado para suspensión oral, para preparar 80 ml de suspensión (cantidad requerida de agua: 47,2 ml) ó

68,3 g de granulado para suspensión oral, para preparar 100 ml de suspensión (cantidad requerida de agua: 59,0 ml) ó

81,9 g de granulado para suspensión oral, para preparar 120 ml de suspensión (cantidad requerida de agua: 70,8 ml) ó

Envase doble de 2 x 60 ml preparado para suspensión oral: 2 x 41 g de granulado para suspensión oral cada uno para preparar 2 x 60 ml de suspensión oral cada uno (cantidad requerida de agua: 2 x 35,4 ml cada uno).

1, 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50 y 100 frascos.

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Novartis Pharmaceuticals S.R.L
Livezeni Street no 7A
Targu Mures
Rumania

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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/>

La siguiente información va dirigida sólo a médicos o profesionales de la salud:

Para la preparación de la suspensión llenar el frasco con las siguientes cantidades de agua:

- Para frascos de 40 ml añadir 23,6 ml de agua,

- Para frascos de 50 ml añadir 29,5 ml de agua,
- Para frascos de 60 ml añadir 35,4 ml de agua,
- Para frascos de 70 ml añadir 41,3 ml de agua,
- Para frascos de 80 ml añadir 47,2 ml de agua,
- Para frascos de 100 ml añadir 59,0 ml de agua,
- Para frascos de 120 ml añadir 70,8 ml de agua.

Agitar el frasco bien al añadir el agua. Después de la reconstitución con agua, el producto resultante es una suspensión de color blanco o beige.