

Reacciones adversas notificadas con la Claritromicina				No conocida* (no se puede estimar a partir de la disponibilidad de datos)
Clasificación de órganos del sistema	Muy Común ≥1/10	Común ≥1/100 to <1/10	Poco Común ≥1/1.000 to <1/100	
Investigaciones	Relación de globulina de albúmina anormal ¹ , fosfatasa alcalina en sangre elevada ² , aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre ³			Aumento del índice internacional normalizado, prolongación del tiempo de protrombina, color anormal de la orina

¹ Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de Polvo para concentrado para solución para perfusión.
² Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de tabletas de liberación prolongada.
³ Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de granulado para suspensión oral.
⁴ Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de tabletas de liberación inmediata.
⁵ Ver sección c.
⁶ Ver sección c.

* Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. Se estima que la exposición del paciente es superior a mil millones de días de tratamiento para el paciente con claritromicina

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas: La fiebtilis en el lugar de la inyección, el dolor en el lugar de la inyección y la inflamación en el lugar de la inyección son específicos de la infección intravenosa de claritromicina. En algunos de los informes de rabdomiolisis, se administró claritromicina concomitantemente con estatinas, fibratos, colchicina o allopurinol.

Ha habido informes posteriores a la comercialización de interacciones medicamentosas y efectos en el sistema nervioso central (NS) (por ejemplo, somnolencia y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam. Se sugiere monitorizar al paciente para detectar un aumento de los efectos farmacológicos sobre el CNS.
 Ha habido informes raros de comprimidos de claritromicina ER en las heces, muchos de los cuales no han ocurrido en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos (incluidos ileostomio o colostomio) o funcionales con tiempos de tránsito gastrointestinal más cortos. En varios informes, se han producido residuos de tabletas en el contenido de la diarrea. Se recomienda que los pacientes que experimenten residuos de tabletas en las heces y no mejoren sus estados deben cambiar a una formulación diferente de claritromicina (por ejemplo, suspensión) u otro antibiótico.

Población especial: reacciones adversas en pacientes inmunodeprimidos
 f. Poblaciones pediátricas: Se han realizado ensayos clínicos con la suspensión pediátrica de claritromicina en niños de 6 meses a 12 años. Por lo tanto, los niños menores de 12 años deben usar la suspensión pediátrica de claritromicina. Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños sean los mismos que en los adultos.

e. Otras poblaciones especiales:
 Pacientes inmunodeprimidos: En pacientes con SIDA (AIDS) y otros pacientes inmunodeprimidos tratados con dosis más altas de claritromicina durante largos períodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo fue difícil distinguir los eventos adversos posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los signos subyacentes de la enfermedad por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) o enfermedades intercurrentes.

En pacientes adultos, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia por pacientes tratados con dosis diarias totales de 1000 mg y 2000 mg de claritromicina fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, fatiga, dolor de cabeza, estreñimiento, alteraciones de la audición, quemaduras de transmisión cutánea cualitativa (SGOT) y aumento transaminasa glutámico aminotransferasa (SGPT). Otros eventos de baja frecuencia incluyeron disnea, insomnio y sequedad de boca. Las incidencias fueron comparables para los pacientes tratados con 1000 mg y 2000 mg, pero en general fueron de 3 a 4 veces más frecuentes para los pacientes que recibieron dosis diarias totales de 4000 mg de claritromicina. En estos pacientes inmunodeprimidos, las evaluaciones de los valores de laboratorio se realizaron analizando aquellos valores fuera del nivel gravemente normal (es decir, el límite máximo o mínimo) para la prueba especificada. Sobre la base de estos criterios, alrededor del 2% al 3% de los pacientes que recibieron 1000 mg o 2000 mg de claritromicina a día tenían niveles elevados anormales de SGOT y SGPT, y recuentos anormalmente bajos de glóbulos blancos y plaquetas. Un porcentaje menor de pacientes en estos dos grupos de dosis también tenían niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre. Se observaron incidencias ligeramente más altas de valores anormales en los pacientes que recibieron 4000 mg al día para todos los parámetros excepto los glóbulos blancos.

SOBREDOSES: Los informes indican que se puede esperar que la ingestión de grandes cantidades de claritromicina produzca síntomas gastrointestinales. Un paciente que tenía antecedentes de trastorno bipolar ingirió 8 gramos de claritromicina y mostró alteración del estado mental, comportamiento paranoide, hiposensibilidad e hiposensibilidad. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deben tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de soporte. Al igual que con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de claritromicina sean un indicador apreciablemente por la hemólisis o la diálisis peritoneal. Ante la eventualidad de una sobredosificación consumir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día en Argentina con los Centros de Toxicología.

• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Ciudad de Buenos Aires, Tel.: (011) 4962-6666/2247
 • Hospital A. Posadas, Provincia de Buenos Aires, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
 • Hospital de Niños Pedro Elizalde, Ciudad de Buenos Aires, Tel.: (011) 4300-2115
 • Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata, Tel.: (0221) 451-5555
 • Sanatorio de Niños, Rosario, Tel.: (0341) 448-0202

Optimamente otros Centros de Intoxicaciones.

CONSERVACIÓN: Conservar los comprimidos a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
PRESENTACIÓN: Klaricid UD se presenta en envases conteniendo 4, 5, 6, 8, 10, 50, 100, 250 y 500 comprimidos de liberación modificada siendo las cuatro últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
 • Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
 • Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
 • Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
 • Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1. QUÉ ES KLARICID UD CLARITROMICINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA:
 Klaricid UD 500 mg es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel. "Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro".
 Klaricid UD 500 mg se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos, y niños mayores de 12 años:

- Infecciones del aparato respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las amígdalas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).
- Infecciones del aparato respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda (infección e inflamación de los bronquios), reagrudación de bronquitis crónica (empioramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias). (ver sección advertencias y precauciones).
- 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 absceso (infección de la piel).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON KLARICID UD CLARITROMICINA:
 Si es alérgico a claritromicina, otros antibióticos macrólidos como eritromicina o azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- Si tiene un acaloramiento 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 tromboes 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 está en tratamiento con mizolamol oral (para la ansiedad) o para ayudar a conciliar el sueño).
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio y magnesio en sangre (hipopotasemia e hipomagnesemia).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsades de pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) (tanto "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).
- Si está tomando un medicamento con tomatida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
 Consulte antes de usar los medicamentos antes de empezar a tomar Klaricid UD.

- Si tiene problemas de corazón, renales o hepáticos.
- Si tiene o se propenso a las infecciones por hongos (por ejemplo aftas).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está tomando medicamentos conocidos como colchicina, triazolam, mizolamol (para la ansiedad o insomnio), lovastatina, simvastatina.
- Si es diabético y está tomando hipoglucemiantes (medicamentos para bajar el nivel de azúcar como metformina, pioglitazona, rosiglitazona y repaglinida, sulfonilureas o insulina) 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 grave, 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 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 Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada 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 Klaricid UD con alcoholoides ergotámicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, togegral, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el colesterol alto y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves en el ritmo cardíaco (ver No tomar Klaricid UD). Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos para:
 • Problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
 • 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).
 • Tricazolam, abiractamol o mizolamol (sedantes).
 • Clozapina (para la mala circulación).
 • Meflofloresina (un corticosteroide).
 • Ibrutinib o iminibista (para el tratamiento del cáncer).
 • Ciclespina (inmunosupresor).

- Rifabutin (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).
- Fenacetolol (medicamento para tratar la epilepsia).
- Nevirapina y efavirenz pueden disminuir los niveles de claritromicina.
- Rifampicina o rifapentina (para tratar la tuberculosis).
- Omexazol (para tratar la acidez de estómago y úlceras estomacales o intestinales).
- Ritonavir (medicamento antirretroviral que se usa en el tratamiento de la infección por VIH) puede aumentar los niveles de claritromicina. La toma conjunta de atazanavir, efavirenz 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.
- Fluorazool, 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).
- Aminoglucósidos (usados como antibióticos para tratar infecciones).
- Biquetamida (de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta)).

Embarazo, lactancia y fertilidad: Si está embarazada o en período 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 supervisar 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.
 Conductión 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. Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada contiene lactosa.

3. CÓMO SE ADMINISTRA KLARICID UD:
 Klaricid UD se administra por vía oral.
 Siga exactamente las instrucciones de administración de Klaricid UD 500 mg indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
 Adultos, y niños mayores de 12 años: la dosis habitual recomendada de Klaricid UD 500 mg es 1 comprimido de 500 mg, una vez al día tomado con alimentos.

En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse hasta 1000 mg una vez al día (x 2 x 500 mg). La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, incluyendo el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia. No trazar ni masticar los comprimidos de Klaricid UD.
Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal y un acaloramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, ó 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días. Dado que el comprimido no se puede partir, la dosis diaria no puede ser menor de 500 mg/día, por lo que Klaricid UD 500 mg no debe ser administrado en este grupo de pacientes. Para los pacientes con la función renal moderada (acaloramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min), debe implementarse una reducción de la posología de un 50% resultando en una dosis máxima de un comprimido de claritromicina de liberación modificada al día.

Uso en niños y adolescentes:
 Niños menores de 12 años: Las presentaciones adecuadas para los niños, desde los 6 meses, y adolescentes menores de 12 años son: claritromicina 25 mg/ml granulado para suspensión oral y claritromicina 50 mg/ml granulado para suspensión oral.

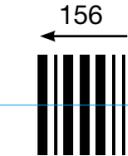
Si tiene la impresión de que el efecto de Klaricid UD 500 mg es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico. Si toma más Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada del que debe. Si ha tomado más Klaricid UD 500 mg de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos 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 arroje la hemólisis ni la diálisis peritoneal.
 Si olvidó tomar Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada.
 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 Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:
 Al igual que todos los medicamentos, Klaricid UD 500 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con claritromicina, tanto en adultos como en niños, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos (ver debajo). No hubo diferencias significativas en los niveles de reacciones adversas gastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infecciones micobacterianas preexistentes.
Resumen de efectos adversos: Los efectos adversos se describen en orden de gravedad decreciente dentro de un mismo sistema corporal.

- Se ha observado muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes, con la formulación para inyección intravenosa): fiebtilis (inflamación de la vena) en el lugar de la inyección.
- Con todos los medicamentos que contienen claritromicina se han observado con frecuencia pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes los siguientes:
 - Sistema digestivo: diarrea, vómitos, trastorno gástrico que dificulta la digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal.
 - Sistema nervioso: alteración del sabor, dolor de cabeza, alteración del gusto.
 - Piel: erupciones leves de la piel, producción excesiva de sudor.
 - Trastornos psiquiátricos: insomnio.
 - Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos del organismo (vasodilatación).
 - Trastornos del hígado: pruebas de la función hepática anormales.
 - Trastornos en el lugar de administración: dolor e inflamación en el lugar de la inyección (solo con la formulación para inyección intravenosa).

- Con menor frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) se han observado los siguientes:
 - Infecciones: celulitis (solo con la formulación para inyección intravenosa), candidiasis (infección por un tipo de hongo), gastroenteritis (solo con comprimidos de liberación prolongada), infección (solo con el granulado para suspensión oral), infección vaginal.
 - Alteraciones en la sangre: disminución de glóbulos blancos, disminución de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos, solo con los comprimidos de liberación inmediata), aumento de plaquetas y, en menor medida, de glóbulos rojos y blancos en sangre (solo con el granulado para suspensión oral), aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos, solo con los comprimidos de liberación inmediata).
 - Sistema inmunitario: reacción alérgica (reacción alérgica generalizada, solo con la formulación para inyección intravenosa), hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).
 - Trastornos de la alimentación: anorexia, disminución del apetito.
 - Trastornos psiquiátricos: ansiedad y nerviosismo (este último solo con el granulado para suspensión oral).
 - Sistema nervioso: pérdida de consciencia y dificultad para moverse (los dos efectos, solo con la formulación para inyección intravenosa), mareo, somnolencia, temblores.
 - Oído y equilibrio: vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.
 - Trastornos de la circulación: congestión, disminución del flujo sanguíneo.
 - Trastornos en el corazón: paro cardíaco y alteración del ritmo cardíaco (fibrilación auricular) (los dos efectos, solo con la formulación para inyección intravenosa), prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma que se puede producir arritmias ventriculares), extrasístoles (adelanto de un latido respecto a la frecuencia cardíaca normal, solo con la formulación para inyección intravenosa), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).

- Trastornos respiratorios: asma (dificultad para respirar, opresión torácica y los nocturno o a primera hora de la mañana, solo con la formulación para inyección intravenosa), hemorragias nasales (solo con los comprimidos de liberación prolongada), embolia pulmonar (taponamiento de la arteria pulmonar que ocasiona dolor torácico en un solo lado, tos y dificultad para respirar solo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del estómago (solo con la formulación para inyección intravenosa), entera de la membrana del refugio gastrointestinal (daño en el estómago que provoca sensación de quemazón), tos crónica, falta de aire y dificultad para tragar, solo con los comprimidos de liberación prolongada, inflamación de la boca, dolor de garganta, dolor en la garganta y en el pecho (solo con los comprimidos de liberación prolongada), inflamación de la mucosa bucal, inflamación de la lengua, distensión abdominal (solo con los comprimidos de liberación inmediata), estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia.



- Trastornos en el hígado: disminución o supresión del flujo biliar hacia el intestino e inflamación del hígado (hepatitis) (los dos efectos, solo con los comprimidos de liberación inmediata), incremento de la albúmina aminotransferasa (enzima del hígado), de la aspartato aminotransferasa (otro enzima del hígado) y de la gamma-glutamyltransferasa (otro enzima del hígado, solo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Piel: dermatitis ampollosa (erupciones ampollosas, solo con la formulación para inyección intravenosa), picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas; rojes y de mucho picor), erupción maculopapular (erupción cutánea con una pápula o verruga sobre una mancha, solo con el granulado para suspensión oral).
- Trastornos musculares: espasmos musculares (solo con el granulado para suspensión oral), rigidez musculoesquelética (solo con la formulación para inyección intravenosa), dolores musculares (solo con los comprimidos de liberación prolongada).
- Trastornos en riñón: aumento de creatinina sérica y de una sérica. (los dos efectos, que indican un peor funcionamiento del riñón, solo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos generales: malestar (solo con los comprimidos de liberación inmediata), dolor torácico, escalofríos y fatiga (estos tres últimos, solo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Análisis de laboratorio: proporción albúmina-globulina anormal (solo con la formulación para inyección intravenosa), aumento de fosfatasa alcalina sérica y aumento de lactato deshidrogenasa en sangre (estos dos últimos, solo con los comprimidos de liberación inmediata).

• Con frecuencia no conocida (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) se han observado los siguientes:

- Infecciones: colitis pseudomembranosa (diarrea que puede llegar a ser grave), erisipelas (enrojecimiento de la piel de extensión variable que puede causar dolor, picor y fiebre).
- Alteraciones en la sangre: disminución en el número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos), disminución de plaquetas.

5. CÓMO CONSERVAR KLARICID UD:
 Conservar los comprimidos a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.
 ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA E INFORMACIÓN.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:
PRESENTACIONES:
 Klaricid UD se presenta en envases conteniendo 4, 5, 6, 8, 10, 50, 100, 250 y 500 comprimidos de liberación modificada siendo las cuatro últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
7. QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL:
 Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
 • Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Ciudad de Buenos Aires, Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
 • Hospital A. Posadas, Provincia de Buenos Aires, Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777
 • Hospital de Niños Pedro Elizalde, Ciudad de Buenos Aires, Teléfono: (011) 4300-2115
 • Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata, Teléfono: (0221) 451-5555
 • Sanatorio de Niños, Rosario, Teléfono: (0341) 448-0202
 • Como opción, otros centros de toxicología.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
 Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.778

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. Butry 240, Piso 12 (C1001AF9) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Planta Industrial: Valentin Vergara 7959, (B1801CUB)
 Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires
 Directora Técnica: Mónica C. Yoshida, Farmacéutica.
 Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/hvg_eventos_adversos_nuevo/index.html
 Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: (011) 6090-3100.

Importado y Distribuido en Paraguay por: Pharma International S.A.
 Ha habido raroamente informes de que los comprimidos de claritromicina de liberación prolongada aparecen en las heces, muchos de estos casos han ocurrido en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos (incluyendo ileostomio o colostomio (oruga para expulsar los desechos del intestino de forma artificial desde el leo o el colon)) o funcionales (trastornos causados por un defecto del organismo) con el tiempo de tránsito gastrointestinal acortado. En varios informes, los residuos de comprimidos han aparecido en el contenido de una diarrea. Se recomienda que los pacientes que presenten residuos de comprimidos en las heces y que no experimenten ninguna mejoría, cambien a otra formulación de claritromicina (p. ej., suspensión) o a otro antibiótico.
 Este medicamento no debe ser administrado en niños y adolescentes. Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos. Pacientes inmunocomprometidos: En pacientes con SIDA y en otros pacientes con el sistema inmunitario dañado, tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos períodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo es difícil distinguir los efectos adversos

posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los efectos provocados por la enfermedad (hepatitis) (los dos efectos, solo con los comprimidos de liberación inmediata), incremento de la albúmina aminotransferasa (enzima del hígado), de la aspartato aminotransferasa (otro enzima del hígado) y de la gamma-glutamyltransferasa (otro enzima del hígado, solo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Piel: dermatitis ampollosa (erupciones ampollosas, solo con la formulación para inyección intravenosa), picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas; rojes y de mucho picor), erupción maculopapular (erupción cutánea con una pápula o verruga sobre una mancha, solo con el granulado para suspensión oral).
- Trastornos musculares: espasmos musculares (solo con el granulado para suspensión oral), rigidez musculoesquelética (solo con la formulación para inyección intravenosa), dolores musculares (solo con los comprimidos de liberación prolongada).
- Trastornos en riñón: aumento de creatinina sérica y de una sérica. (los dos efectos, que indican un peor funcionamiento del riñón, solo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos generales: malestar (solo con los comprimidos de liberación inmediata), dolor torácico, escalofríos y fatiga (estos tres últimos, solo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Análisis de laboratorio: proporción albúmina-globulina anormal (solo con la formulación para inyección intravenosa), aumento de fosfatasa alcalina sérica y aumento de lactato deshidrogenasa en sangre (estos dos últimos, solo con los comprimidos de liberación inmediata).

Un menor porcentaje de pacientes de ambos grupos de dosificación tenían aumentados además los niveles en sangre de nitrógeno ureico (que puede indicar una disminución de la función renal). En pacientes que recibieron diariamente 4.000 mg se observaron incidencias ligeramente superiores de valores anormales en todos los parámetros, a excepción del recuento de glóbulos blancos.
 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 (gustosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

8. INFORMACIÓN ADICIONAL:
 Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta e información.

9. COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Claritromicina 500 mg; Ácido Citrico anhidro, 128,00 mg; Alginato de sodio, 120,00 mg; Alginato sódico-cálcico, 15,00 mg; Lactosa, 115,00 mg; Povidona K30, 30,00 mg; Talco, 30,00 mg; Ácido estárico, 21,00 mg; Estearato de magnesio, 10,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6 cps, 9,81 mg; Polietilenglicol 400, 3,27 mg; Polietilenglicol 8000, 3,27 mg; Dióxido de titanio, 1,65 mg; Colorante amarillo quinolina E104, laca aluminica, 1,23 mg; Ácido sórbico, 0,16 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: La Claritromicina es un antibiótico macrolido semi-sintético.
Código ATC: J01F A09
INDICACIONES: Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.
 Klaricid UD 500 mg tabletas está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.
 Klaricid UD 500 mg tabletas está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por organismos sensibles. Las indicaciones incluyen:
 Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica y neumonía.
 Infecciones del tracto respiratorio superior, por ejemplo, sinusitis y faringitis.
 Klaricid UD 500 mg tabletas también está indicado en infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada, por ejemplo, foliculitis, celulitis y erisipela.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones regionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/catalogo/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Propiedades Farmacodinámicas
 Modo de acción: La claritromicina es un antibiótico perteneciente al grupo de los antibióticos macrólidos que ejerce su acción antibacteriana al unirse selectivamente a la subunidad ribosómica de los ácidos 50 S de las bacterias susceptibles evitando la translocación de los aminoácidos activados. Inhibe la síntesis de proteínas intracelulares de bacterias susceptibles.
 El 14-R(R)-hidroxí metabolito de la claritromicina, un producto del metabolismo del fármaco activo, también tiene actividad antimicrobiana. El metabolito es menos activo que el compuesto original para la mayoría de los organismos, incluido Mycobacterium spp. Una excepción es Haemophilus influenzae, donde el metabolito 14-hidroxi es dos veces más activo que el compuesto original.
 La claritromicina simple ser activa contra los siguientes organismos in vitro:
 Bacterias Gram positivas: Staphylococcus aureus (susceptible a metilcina); Streptococcus pyogenes

En Paraguay: En caso de sobredosis comunicarse con el Dpto. de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas (Avda. Gral. Santos esp / Teodoro S. Mongelós) Tel.: (021) 220-418.
 Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).
 Venta bajo receta simple archivada.

Fecha de última revisión: Marzo 2022 - Aprobado por disposición: DI-2022-2329 - RDCDD3000046 v.0
 HF 927R07 2022

Lista M299

Klaricid® U.D.
Claritromicina

500 mg

Comprimidos de liberación modificada

Expendio bajo receta archivada

