

## **Prospecto: información para el usuario** **Claritromicina Normon 500 mg comprimidos recubiertos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claritromicina Normon
3. Cómo tomar Claritromicina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claritromicina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Claritromicina Normon y para qué se utiliza**

Claritromicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los macrólidos, activo frente a bacterias que causan infecciones de las vías respiratorias, de la piel y del estómago o intestino.

**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 Normon se utiliza en adultos y adolescentes de 12 a 18 años para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (inflamación de las anginas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda (infección e inflamación de los bronquios), reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).

- 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 erisipela (un tipo de infección de la piel).
- Úlcera gástrica y duodenal
- En la prevención y tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias.

Claritromicina Normon también se utiliza en niños de 12 meses hasta los 11 años en las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis (infección e inflamación de los bronquios) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).
- Otitis media aguda (infección en una zona del oído).
- 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), impétigo (lesiones con pus en la piel) y abscesos (acumulación de pus en una zona de la piel).

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

### No tome Claritromicina Normon

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a otros antibióticos del grupo de los macrólidos, o a cualquiera de los demás componentes de Claritromicina Normon.
- Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos: cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (ver apartado 2 *Uso de otros medicamentos*).
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña), ver apartado 2 *Uso de otros medicamentos*.
- Si está tomando un medicamento con lomitapida.
- Tiene unos niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).

### Tenga especial cuidado con Claritromicina Normon

- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si usted es un paciente de edad avanzada.
- Si está tomando colchicina (medicamento que se utiliza para la gota), porque puede producirse toxicidad.
- Si ha tomado otros antibióticos del grupo de los macrólidos o los antibióticos lincomicina o clindamicina y la infección no se ha resuelto como consecuencia de estar producida por una bacteria resistente, o bien no ha podido utilizar estos antibióticos por este motivo. Existe la posibilidad de que la claritromicina no sea eficaz y la infección no se cure porque la bacteria causante de su infección también sea resistente a claritromicina. Consulte con su médico cualquier duda a este respecto.
- Si le están tratando una infección causada por *Mycobacterium avium* (que se suele dar en enfermos con SIDA o se manifiesta como una enfermedad pulmonar), porque deben realizarle una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda que le realicen un control periódico del recuento de glóbulos blancos y plaquetas. Además, si en el tratamiento de estas infecciones tomara usted también rifabutina (que es otro antibiótico), sepa que aumenta el riesgo de aparición de uveítis (una alteración del ojo) por lo que debe tener los controles adecuados.
- Si presentara diarrea, porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo *Clostridium difficile* y el médico debe descartar este diagnóstico.

- Si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque al tomarse junto con claritromicina puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis (un trastorno que afectaría a sus músculos).
- Si estuviera tomando anticoagulantes orales, porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.
- Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede causar un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles al medicamento y producirse una sobreinfección.
- Si padece la enfermedad miastenia gravis (enfermedad que le produce una debilidad muscular grave con pérdida de fuerzas que se recuperan con el descanso pero que reaparece al reiniciar el ejercicio), porque se ha comunicado empeoramiento de los síntomas en pacientes tratados con este medicamento.

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

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

- Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con Claritromicina Normon: astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.
- Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina, ya que si los toma junto con claritromicina puede aparecer ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuelo de centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

Los medicamentos siguientes debe tomarlos con precaución durante el tratamiento con claritromicina y consultarlo antes con su médico, ya que puede ser necesario una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento:

- Anticoagulantes orales (warfarina, u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se aumenta el riesgo de rabdomiolisis (alteración de los músculos).
- Antiepilépticos para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato. Podría aumentar el efecto antiepiléptico y/o los efectos adversos de estos medicamentos.
- Ciertos agentes inmunosupresores que reducen la capacidad de defensa ante elementos extraños y que se utilizan por ejemplo en transplante de órganos: ciclosporina, tacrólimus y sirolimus. Puede aumentar su efecto de disminuir las defensas del organismo y/o sus efectos adversos.
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina. Puede aumentar el efecto terapéutico y/o sus efectos adversos.
- Benzodiazepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam. Debe evitarse el uso conjunto de midazolam oral y claritromicina. El médico le efectuará una monitorización para ajustarle la dosis si toma conjuntamente midazolam intravenoso y claritromicina. El uso de triazolam junto con claritromicina puede provocar somnolencia y confusión. Informe a su médico si experimenta alguno de esos efectos adversos.
- Antifúngicos para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol. No sería necesario ajustar la dosis de claritromicina si está usando fluconazol. El médico realizará un seguimiento más estrecho si usa itraconazol, ya que pueden aumentar los niveles de itraconazol y/o claritromicina produciendo un aumento o una prolongación de los efectos farmacológicos de ambos medicamentos.
- Antiretrovirales para la infección por VIH: zidovudina. El tratamiento simultáneo de claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones en sangre de zidovudina debido a que claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina. Por lo tanto se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos medicamentos.

- Otros: teofilina (para el asma), metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (anticoagulante) y en general aquellos medicamentos que tienen un metabolismo similar a claritromicina; su médico considerará una reducción de la dosis de estos medicamentos si los toma junto con claritromicina.
- Colchicina (medicamento que se emplea para la gota), cuando se usa junto con claritromicina, puede aumentar su toxicidad, especialmente en pacientes de edad avanzada y con problemas renales.
- Digoxina (para el corazón): la administración de claritromicina junto con digoxina puede producir un aumento en la cantidad de digoxina en la sangre con lo que aumentan los síntomas relacionados con la toxicidad de digoxina, incluyendo arritmias que pueden suponer una amenaza para la vida.
- Los siguientes medicamentos pueden afectar a la cantidad de claritromicina en la sangre por lo que su médico ajustará la dosis de claritromicina o le recomendará otro tratamiento: efavirenz y nevirapina (para tratar el SIDA) y los antibióticos rifampicina, rifabutina y rifapentina.
- Sildenafil, tadalafil y vardenafil (medicamentos para tratar la impotencia) y tolterodina (para aliviar las dificultades urinarias): su médico considerará una reducción de la dosis de estos medicamentos si los toma junto con claritromicina.
- Medicamentos hipoglucemiantes (utilizados para reducir su nivel de glucosa en sangre) o la insulina y la claritromicina, pueden producir una concentración anormalmente baja de glucosa en sangre.

Los medicamentos siguientes aumentan la cantidad de claritromicina absorbida de la dosis administrada, por lo que debe consultar a su médico antes de tomarlos:

- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera o reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.
- Ritonavir, atazanavir y saquinavir (para tratar la infección por VIH). La administración conjunta de estos medicamentos y claritromicina, produce una importante reducción de la eliminación de claritromicina, por lo que ésta permanece durante más tiempo en el organismo. Si padece alguna enfermedad del riñón, el médico deberá realizar un ajuste de la dosis de claritromicina, pero no con saquinavir. Con estos medicamentos no se deben administrar dosis de claritromicina superiores a 1.000 mg/día.
- Verapamilo (utilizado principalmente en la hipertensión). Se ha observado hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual), bradiarritmias (alteración del ritmo del corazón en la que a series muy lentas de contracciones cardíacas, suceden series algo más rápidas, pero de un ritmo siempre lento) y acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el cuerpo que se manifiesta por una respiración profunda y rápida, vómitos y dolor abdominal) en pacientes que toman de forma conjunta claritromicina y verapamilo.

### **Toma de Claritromicina Normon con alimentos y bebidas**

Los comprimidos de Claritromicina Normon pueden tomarse antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en el tubo digestivo no modifica la actividad del medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### *Embarazo:*

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, no tome claritromicina sin consultarlo antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no.

#### *Lactancia:*

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta en la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

### **Claritromicina Normon contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Claritromicina Normon**

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.

Claritromicina Normon se administra vía oral. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Adultos y niños de 12 años y mayores: en pacientes con úlcera péptica asociada a *Helicobacter pylori* los tratamientos recomendados son:

- Terapia triple: un comprimido de Claritromicina Normon 500 mg comprimidos dos veces al día, con 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol una vez al día, durante 10 días, ó un comprimido de Claritromicina Normon 500 mg comprimidos con 1.000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol, administrados todos ellos dos veces al día, durante 7 días.
- Terapia doble: un comprimido de Claritromicina Normon 500 mg comprimidos tres veces al día, con 40 mg de omeprazol, una vez al día, durante 2 semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se puede prolongar el tratamiento con 40 mg de omeprazol hasta 4 semanas.

La tasa de erradicación de las pautas triples es notablemente más elevada que la de la pauta doble. Si tras el tratamiento el paciente sigue siendo *H. pylori* positivo, se valorará administrar otra pauta terapéutica o repetir el mismo tratamiento.

La dosis media recomendada para la prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias es de un comprimido de Claritromicina Normon 500 mg comprimidos, cada 12 horas. La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico.

En el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio, de la piel y de los tejidos blandos, la duración del mismo debe establecerla el médico y depende de la gravedad y del tipo de infección. Oscila entre 6 y 14 días. El paciente debe seguir rigurosamente las instrucciones del médico aunque desaparezcan las molestias. La dosis habitual recomendada es de un comprimido de Claritromicina Normon 250 mg, dos veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg, dos veces al día.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Claritromicina Normon. No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Si estima que la acción de Claritromicina Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

Lactantes de 12 meses y mayores y niños de 2 a 11 años

La dosis recomendada de claritromicina es de 7,5 mg por kg de peso dos veces al día hasta un máximo de 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo de la bacteria y de la gravedad de la infección.

#### **Si toma más Claritromicina Normon del que debiera**

Si usted ha tomado más Claritromicina Normon de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico puesto que deberán tratar de eliminar

rápidamente la claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo. No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Claritromicina Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y continúe tomándolo cada día a esa misma hora.

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

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos pueden clasificarse en muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes), muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia (al menos 1 de cada 100 pacientes) están relacionados con el aparato digestivo como náuseas, diarrea y vómitos. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del gusto, pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), zumbidos de oídos y erupciones leves de la piel.

Se han observado, con menor frecuencia (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), disminución de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre, alteraciones del hígado (que generalmente son reversibles), alteraciones de las pruebas hepáticas, reacciones alérgicas que pueden ser desde picores hasta, en raras ocasiones, alergias graves, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (mareo, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y convulsiones, aunque no se ha establecido una relación causa efecto), alteración del olfato normalmente acompañado de alteración del gusto, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional), pancreatitis, dolor abdominal y molestias gástricas o indigestión.

En raras ocasiones (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociada a la utilización de medicamentos para la diabetes.

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se han observado casos de elevación de la creatinina en sangre o reacción alérgica generalizada, alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardiaco, vértigo, infección de la boca por hongos o daño en el hígado (que en raras ocasiones puede resultar mortal y que va asociado normalmente a que el paciente tiene otra enfermedad importante y está recibiendo otra medicación).



Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de desorientación, psicosis o despersonalización (aunque no se ha establecido una relación causa efecto).

Se ha observado en raras ocasiones formación de ampollas graves en la piel (síndrome de Steven Johnson) y erupción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento, descamación e inflamación de la piel equivalente a las quemaduras graves (necrólisis epidérmica tóxica).

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 observado casos de frecuencia no conocida (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) de mialgia (dolor muscular).

Después de la comercialización del medicamento se han referido además los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida: nefritis intersticial (trastorno del riñón causado por inflamación de partes de éste), depresión, pérdida o disminución considerable del sentido del gusto y pérdida o disminución del sentido del olfato.

Se han recibido informes de toxicidad de la colchicina cuando se toma junto con claritromicina (algunos de los cuales tuvieron un desenlace fatal, principalmente en ancianos con problemas renales).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Claritromicina Normon

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar Claritromicina Normon después de la fecha de caducidad indicada 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Claritromicina Normon

- El principio activo es claritromicina. Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de claritromicina.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (E 460), povidona, estearato de magnesio, ácido esteárico, talco (E 553b), sílice coloidal. *Recubrimiento*: hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000 y amarillo de quinoleína (E 104).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Claritromicina Normon 500 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color amarillo, de forma alargada biconvexa, en envases con 14 ó 21 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio o envase clínico de 500 comprimidos recubiertos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>.