

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Ketek y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ketek
3. Cómo tomar Ketek
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketek

Ketek, 400 mg, comprimidos con cubierta pelicular
Telitromicina

- El principio activo es telitromicina.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona K25, croscarmelosa de sodio, estearato magnésico y lactosa monohidrato en el núcleo del comprimido, y talco, macrogol 8000, hipromelosa 6 cp, dióxido de titanio E171, óxido amarillo de hierro E172 y óxido rojo de hierro E172 en el recubrimiento.

El titular de la autorización de comercialización de Ketek es :

Aventis Pharma S.A.
20 Avenue Raymond Aron
F-92160 ANTONY
Francia

El fabricante de Ketek es:

Aventis Pharma S.p.A.
Strada Statale No 17, Km 22
I-67019 Scoppito (L'Aquila), Italia

1. QUÉ ES KETEK Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ketek, comprimidos de 400 mg, son comprimidos con cubierta pelicular, biconvexos, oblongos, de color naranja pálido, grabados con H3647 por una cara y con 400 por la otra.

Ketek se presenta en tiras de blister. Cada alvéolo del blister contiene 2 comprimidos. Se dispone de envases con 10,14,20 y 100 comprimidos.

Ketek pertenece a una familia de medicamentos denominados ketólidos, un nuevo grupo de antibióticos relacionados con los macrólidos. Los antibióticos detienen el crecimiento de las bacterias que provocan infecciones.

Ketek comprimidos se utiliza en adultos y en adolescentes de edad igual o superior a 12 años para el tratamiento de infecciones debidas a bacterias frente a las que es activo este medicamento. Las infecciones susceptibles de tratamiento con Ketek son: infecciones de garganta, sinusitis, infecciones pulmonares en pacientes con problemas respiratorios de larga duración y neumonías

2. ANTES DE TOMAR KETEK

No tome Ketek comprimidos:

- Si es hipersensible (alérgico) a la telitromicina, a cualquiera de los antibióticos macrólidos o a cualquiera de los demás componentes de Ketek. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Si Vd. está tomando los siguientes medicamentos: comprimidos conteniendo ergotamina o dihidroergotamina o está utilizando inhaladores de ergotamina para la jaqueca, terfenadina o astemizol por problemas alérgicos, cisaprida por problemas digestivos, y pimozida por problemas psiquiátricos.
- Si está Vd. tomando ciertos medicamentos para controlar los niveles sanguíneos de colesterol u otros lípidos
- Si Vd. sabe que padece un raro trastorno del electrocardiograma llamado “síndrome congénito de prolongación del intervalo QT”

Ver también el apartado de “*Toma de otros medicamentos*”

Tenga especial cuidado con Ketek:

- si ha padecido ciertos problemas cardíacos como enfermedad cardíaca coronaria, arritmias ventriculares, bradicardias o si ha tenido ciertos análisis sanguíneos anormales debido a condiciones clínicas tales como hipokalemia , hipomagnesemia, consulte a su médico.
- Si Vd. presenta una diarrea importante o prolongada o hemorrágica durante o después del tratamiento con Ketek comprimidos, consulte con su médico inmediatamente, ya que podría ser preciso interrumpir el tratamiento. La diarrea podría ser signo de una inflamación intestinal (colitis pseudomembranosa) que puede producirse tras el tratamiento con antibióticos.
- Si Vd. sufre alguna enfermedad hereditaria rara, como intolerancia a la glucosa, lactosa o galactosa, consulte con su médico. Ver también el apartado de “*Información importante sobre alguno de los componentes de Ketek*”.
- Si Vd. padece miastenia grave, una enfermedad poco frecuente que causa debilidad muscular, consulte a su médico.
- Si usted experimenta un empeoramiento de sus síntomas de miastenia grave durante el tratamiento con Ketek, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Ketek y buscar inmediatamente atención médica.

Ver también el apartado de “*No tome Ketek comprimidos*” y “*Toma de otros medicamentos*”

Embarazo

Si está Vd. embarazada no tome Ketek comprimidos, ya que la seguridad de Ketek en embarazo no está suficientemente establecida

Lactancia

Si está Vd. amamantando a un bebe , no tome Ketek comprimidos

Conducción y uso de máquinas:

Tomar Ketek comprimidos puede reducir la capacidad para la realización de ciertas tareas, tales como conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ketek:

Cada comprimido de Ketek contiene 236 mg de lactosa. Los pacientes con enfermedades hereditarias raras como intolerancia a la glucosa, lactosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ver también el apartado de “No tome Ketek comprimidos”

¿Qué debe considerarse para su uso en niños?

No se recomienda Ketek comprimidos para su uso en niños y adolescentes menores de 12 años.

3. CÓMO TOMAR KETEK

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ketek de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal para adultos y niños a partir de 12 años es de dos comprimidos de 400 mg una vez al día (800 mg una vez al día).

Si Vd. padece insuficiencia renal grave debe tomar la mitad de la dosis, es decir 400 mg una vez al día

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Se recomienda tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

El período de tiempo durante el cual deberá tomar Ketek comprimidos, normalmente está entre 5 y 10 días.

Tome todos los comprimidos que le haya prescrito su médico, incluso aunque comenzara a sentirse mejor antes de terminarlos. Si dejara de tomar los comprimidos demasiado pronto, podría reaparecer la infección o empeorar su estado.

Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, también podría contribuir a la aparición de resistencias bacterianas al medicamento.

Si considerara que debe suspender el tratamiento por un efecto secundario consulte inmediatamente a su médico para que le aconseje acerca de la toma de la siguiente dosis.

Si Vd. toma más Ketek del que debiera:

Si accidentalmente tomara un comprimido de más, lo más probable es que no ocurra nada. Si accidentalmente tomara varios comprimidos de más, contacte con su médico o farmacéutico. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para enseñárselos al médico.

“En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 5620420”

Si olvidó tomar Ketek:

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible. Sin embargo si estuviera ya cerca el momento de la toma de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome los comprimidos siguientes a la hora adecuada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ketek puede tener efectos adversos. La mayoría de ellos son leves y transitorios pero, en muy raras ocasiones, pueden ser graves. Por tanto, si cualquiera de los siguientes efectos adversos apareciera, deje de tomar Ketek y consulte con su médico inmediatamente:

- Reacciones alérgicas de la piel como hinchazón de la cara o situación cutánea grave asociada con manchas rojas, ampollas
- Diarrea grave, persistente o hemorrágica asociada, con dolor abdominal o fiebre que puede ser un signo de grave inflamación intestinal, la cual puede aparecer, muy raramente, tras un tratamiento con antibióticos.

- Ictericia colestásica o hepatitis (enfermedad del hígado con aparición de coloración amarillenta en la piel y en los ojos, y picor).
- Empeoramiento de una enfermedad denominada miastenia grave, una enfermedad poco frecuente que causa debilidad muscular.

Los anteriores efectos adversos graves son raros o muy raros, pero pueden necesitar de una atención médica urgente.

Los siguientes efectos secundarios se señalan con una estimación de la frecuencia con la que podrían producirse.

El efecto secundario más frecuente (10 o más de cada 100 pacientes) que puede aparecer con Ketek es diarrea, normalmente moderada y transitoria.

Otros efectos secundarios que pueden producirse frecuentemente (1 a 10 de cada 100 pacientes) con Ketek son:

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (exceso de gases), mareo, dolor de cabeza, trastornos del sabor, candidiasis vaginal (infección por hongos asociada con picor en la vagina, ardor y flujo blanco), aumento de las enzimas hepáticas (detectado mediante análisis de sangre).

Los efectos secundarios infrecuentes o raros (menos de 1 de cada 100 a 1 de cada 10.000 pacientes) que pueden ocurrir con Ketek son:

- Estreñimiento, anorexia (pérdida de apetito), estomatitis (inflamación o “candidosis” en la garganta), erupción cutánea, urticaria (ronchas), prurito (picor), eczema, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia (hormigueo en manos o pies), calambres musculares, visión borrosa, trastornos del olfato, sofocos, arritmia, bradicardia o palpitaciones (cambios en el ritmo cardíaco o en el ECG), hipotensión (baja presión sanguínea), eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos, detectado en los análisis de sangre).

Si alguno de estos efectos secundarios fuera molesto, fuera importante o no desapareciera según avanza el tratamiento, consulte con su médico lo antes posible.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE KETEK

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje.

Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Aventis Pharma
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11

Danmark

Aventis Pharma A/S
Slotsmarken 13
DK-2970 Hørsholm
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Aventis Pharma Deutschland GmbH
Postfach 1109
D-65796 Bad Soden
Tel: + 49-(0)69 305 22044

Ελλάδα

Aventis Pharma A E B E
Αυτ. Νικολάου 2
GR-176 71 Αθήνα
Τηλ.: +30 -(0)1 -9001 -600

España

Aventis Pharma, S.A.
Avda. de Leganés, 62
E-28925 Alcorcón (Madrid)
Tel: +34 91 724 57 00

France

Laboratoire Aventis
46, quai de la Rapée
F-75601 Paris cedex 12
Tél: +33 (0)1 55 71 55 71

Ireland

Aventis Pharma Limited
Citywest Business Campus
IRL - Dublin 24
Tel: +353 (0)1 403 5600

Iceland/Island

Pharmaco hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 – 535 7000

Italia

Aventis Pharma S.p.A.
P. le S. Türr 5
I-20149 Milano
Tel: + 39-02 937661

Luxembourg/Luxemburg

Aventis Pharma
Boulevard de la Plaine, 9 Pleinlaan
B-1050 Bruxelles/Brussel (Belgique)
Belgique/Belgien
Tél : +32 (0)2 645 81 11

Nederland

Aventis Pharma BV
Bijenvlucht 30
NL-3871 JJ Hoevelaken
Tel: + 31 (0)33 25 33 911

Norge

Aventis Pharma AS
Vollsveien 2B
Postboks 393
N-1326 Lysaker
Tlf: +47 67 83 21 00

Österreich

Aventis Pharma GmbH
Altmannsdorfer Straße 104
A-1121 Wien
Tel + 43-1-801 01-0

Portugal

Aventis Pharma, Lda.
Estrada Nacional nº249, km 15
Apart.39
P-2726-922 Mem Martins
Tel: + 351 21 926 95 00

Suomi/Finland

Aventis Pharma Oy
PL 22
FIN-00351 Helsinki/Helsingfors
Puh/Tel: +358 (0)9 476 38 00

Sverige

Aventis Pharma AB
Box 47604
S-11794 Stockholm
Tel: +46 (0)8 775 7000

United Kingdom

Aventis Pharma Ltd
50 Kings Hill Avenue,
Kings Hill, West Malling,
ME19 4AH, UK
Tel: + 44 (0) 1732 584 000

Este prospecto fue aprobado el 23 de abril de 2003.