

**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 darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. **Qué es claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg comprimidos y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg comprimidos**
3. **Cómo tomar claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg comprimidos**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg comprimidos**

**claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

El principio activo es claritromicina (D.O.E.). Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: aceite de ricino hidrogenado, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, talco, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104), hipromelosa e hidroxipropilcelulosa en c.s.

**Titular y Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**1. QUÉ ES claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg** se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película en envases con 14 ó 21 comprimidos.

Claritromicina es un medicamento que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos.

**claritromicina cinfa<sup>®</sup>** se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles en:

**Adultos:**

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas.
3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
4. Infecciones producidas por micobacterias (tipo de bacterias).
5. Erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera gástrica o duodenal.

**Niños:**

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonías bacterianas.
3. Otitis media aguda.
4. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis y abscesos.

**2. ANTES DE TOMAR claritromicina cinfa® 500 mg comprimidos****No tome claritromicina cinfa® 500 mg comprimidos**

- Si usted tiene alergia a los antibióticos macrólidos (grupo al que pertenece la claritromicina) o a cualquiera de los excipientes.
- Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos: cisaprida, pimozida y terfenadina, ya que administrados junto con claritromicina pueden producir alteraciones del ritmo cardíaco.

**Tenga especial cuidado con claritromicina cinfa® 500 mg comprimidos:**

- Dado que claritromicina se elimina por el hígado y el riñón, se deberá tener precaución en pacientes con trastornos de la función hepática, insuficiencia renal moderada o grave y en ancianos.
- Si presenta una diarrea intensa o persistente debe consultar inmediatamente a su médico.

**Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La seguridad de claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo. Por ello, si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe ponerlo en conocimiento de su médico antes de tomar este medicamento.

**Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Claritromicina se excreta en la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con claritromicina.

**Conducción y uso de máquinas:**

Dado que claritromicina puede producir mareos, durante el tratamiento con **claritromicina cinfa®** debe extremar las precauciones cuando conduzca o utilice maquinaria peligrosa.

**Toma de otros medicamentos:**

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

Claritromicina puede interactuar con los siguientes medicamentos, por lo que su médico tomará precauciones al administrarlos conjuntamente con claritromicina, e incluso ajustará la dosis de los mismos:

- teofilina
- carbamazepina
- warfarina
- alcaloides ergotamínicos
- triazolam, midazolam

- lovastatina, simvastatina
- disopiramida
- fenitoína
- ciclosporina
- cisaprida, pimozida y terfenadina (ver apartado "No tome **claritromicina cinfa**<sup>®</sup> ")
- zidovudina

### 3. CÓMO TOMAR claritromicina cinfa<sup>®</sup> 500 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

**claritromicina cinfa**<sup>®</sup> se presenta en comprimidos para administración oral. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **claritromicina cinfa**<sup>®</sup>. No suspenda el tratamiento antes ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Las dosis habituales recomendadas de claritromicina son:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** la dosis recomendada es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

**Niños menores de 12 años:** la dosis recomendada es de 7,5 mg/kg 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 del tipo y gravedad de la infección.

Esta forma farmacéutica no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 250 mg ni para aquellos pacientes que tengan problemas en la deglución.

**Pacientes con infecciones producidas por micobacterias:**

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido de **claritromicina cinfa**<sup>®</sup> 500 mg (500 mg de claritromicina), 2 veces al día. Al cabo de 3-4 semanas su médico puede recomendarle incrementar la dosis hasta un máximo de 2 comprimidos de **claritromicina cinfa**<sup>®</sup> 500 mg (1000 mg de claritromicina) dos veces al día. El tratamiento con claritromicina puede prolongarse, a criterio de su médico, hasta que se obtenga una respuesta clínica.

**Pacientes con úlcera gástrica o duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.**

La dosis recomendada de claritromicina para la erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori* es de 500 mg dos o tres veces al día, en asociación con omeprazol y otro antibiótico, durante 7 a 14 días.

**Pacientes con insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad.

Si estima que la acción de **claritromicina cinfa**<sup>®</sup> es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si usted toma más claritromicina cinfa® 500 mg comprimidos del que debiera:**

Si usted ha tomado más claritromicina cinfa® de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

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

**Si olvidó tomar claritromicina cinfa® 500 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y continúe respetando el plazo de 12 horas entre toma y toma.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, claritromicina cinfa® puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia están relacionados con el aparato digestivo, como náuseas, molestias gástricas o indigestión, diarrea, vómitos y dolor abdominal. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del gusto y aumentos transitorios de los enzimas del hígado.

Se han observado, con menor frecuencia, alteraciones del hígado (que generalmente son reversibles), reacciones alérgicas que pueden ser desde picores y erupciones leves de la piel hasta alergias graves, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (visión borrosa, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y trastornos de la conducta), pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), alteración del olfato normalmente acompañado de alteración del gusto, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, infecciones en la boca por hongos, y coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional).

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociado a la utilización de medicamentos para la diabetes.

Excepcionalmente, se han observado casos de disminución de los glóbulos blancos o plaquetas así como elevación de la creatinina en sangre.

Raras veces se ha descrito la aparición de alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardíaco.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE claritromicina cifa® 500 mg comprimidos**

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA  
DE LOS NIÑOS

No se precisan condiciones especiales de conservación

### **Caducidad**

No utilizar **claritromicina cifa®** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **OTRAS PRESENTACIONES**

**claritromicina cifa® 250 mg comprimidos recubiertos con película.**

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2006.**