Neumodryl

Claritromicina 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROSPECTO

FECOFAR

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa: Neumodryl cada Comprimido Recubierto contiene: Claritromicina 500,0 mg; Almidón de maíz 50,0 mg; PVP K30 35,0 mg; Croscarmelosa sódica 24,0 mg; Celulosa Microcristalina 179,0 mg; Estearato de magnesio 12,0 mg; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica 1,0 mg; Opadry White 24,0 mg.

Acción terapéutica:
Antibiótico macrólido semisintético.

Indicaciones:
Claritromicina está indicada para el tratamiento de infecciones debidas a gérmenes susceptibles. Tales infecciones incluyen:
1. Infecciones respiratorias bajas (por ejemplo, bronquitis, neumonía).
2. Infecciones respiratorias altas (por ejemplo, faringitis, sinusitis).
3. Infecciones de piel y tejidos blandos (por ejemplo, foliculitis, celulitis, erisipela).
4. Infecciones micobacterianas diseminadas o localizadas debidas a Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare. Infecciones localizadas debidas a Mycobacterium chelonae, mycobacterium fortuitum o Mycobacterium kansasii.
5. Claritromicina está indicada para la prevención de infección diseminada por el complejo Mycobacterium avium, en pacientes infectados con VIH y con un recuento de linfocitos CD4 menores o iguales a 100/mm3.
6. Claritromicina en presencia de supresión ácida también está indicada para la erradicación de H. Pylori, lo que provoca una disminución de la recurrencia de la úlcera duodenal (Ver Información Adicional).

Propiedades farmacológicas:
Propiedades Farmacodinámicas:
Microbiología: La Claritromicina ejerce su acción antibacteriana mediante la unión a las subunidades ribosomales 50S de las bacterias susceptibles y la inhibición de la síntesis proteica. La Claritromicina ha demostrado una actividad excelente in vitro contra cepas estándar de bacterias y de aislados clínicos. Es sumamente potente contra una gran variedad de organismos aerobios y anaeróbicos gram-positivos y gram-negativos, así como también contra la mayoría de los microorganismos del complejo Mycobacterium avium (CMA). La concentración inhibitoria mínima (CIM) de la Claritromicina es generalmente de una dilución de un log2 más potente que la CIM de la Eritromicina. Los datos in vitro también indican que la Claritromicina tiene excelente actividad contra Legionella pneumophila y Micoplasma pneumoniae. Es bactericida para Helicobacter pylori; esta actividad de la Claritromicina es mayor a pH neutro que a pH ácido. Los datos in vitro e in vivo muestran que este antibiótico tiene actividad clínicamente significativa contra el complejo Mycobacterium avium, que consiste en Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare. Los datos in vitro indican que las enterobacterias, especies de pseudomonas y otros bacilos Gram-negativos no fermentadores de la lactosa no son susceptibles a la Claritromicina. El espectro antibacteriano de Claritromicina tanto in vitro como en infecciones clínicas es el siguiente:

Aerobios Gram-positivos:
Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Listeria monocytogenes
Aerobios Gram-negativos:
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella Catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Legionella pneumophila
Otros microorganismos:
Mycoplasma pneumoniae
Chlamydia pneumoniae (TWAR)
Micobacterias:
Mycobacterium leprae
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium chelonae
Mycobacterium fortuitum
Complejo Mycobacterium Avium (CMA) que comprende:
Mycobacterium avium
Mycobacterium intracellulare

Factores existentes:
Los datos in vitro indican que los siguientes microorganismos no son sensibles a claritromicina: enterobacterias, Pseudomonas spp y bacilos gram-negativos no fermentadores de lactosa.
Resistencias:
La mayoría de las cepas de Staphylococcus resistentes a meticilina y oxacilina son resistentes a la Claritromicina.
Se han descrito para los macrólidos resistencias en distinto grado para gérmenes habitualmente implicados en las infecciones del tracto respiratorio incluyendo los neumococos, bronquitis y neumonía. Dado que la prevalencia de resistencias puede variar geográficamente y con el tiempo, se recomienda que el médico tenga en cuenta la información local sobre resistencias, en especial al tratar infecciones graves.

La producción de Beta-lactamasa no tendría ningún efecto sobre la actividad de la Claritromicina.

Helicobacter - Helicobacter pylori: En cultivos realizados antes de la terapia, se aisló H. pylori y se determinaron las CIMs pre-tratamiento en 104 pacientes. De éstos, cuatro pacientes tenían cepas resistentes, dos pacientes tenían cepas con susceptibilidad intermedia y 98 pacientes tenían cepas susceptibles.
Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero su significado clínico es desconocido. La Claritromicina exhibe in vitro concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de 2 mcg/ml o menos contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos; Sin embargo, la seguridad y eficacia de Claritromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a dichos organismos no han sido establecidas en estudios clínicos adecuados y bien controlados.
Aerobios Gram-positivos:
Streptococcus agalactiae
Streptococo (grupo C, F, G)
Estreptococcus del grupo viridans

Aerobios Gram-negativos:
Bordetella Pertussis
Pasteurella multocida
Anaerobios Gram-positivos:
Clostridium perfringens
Peptococcus niger
Propionibacterium acnes
Anaerobios Gram-negativos:
Bacteroides melaninogenicus
Espiroquetas:
Borrelia burgdorferi
Treponema pallidum
Campylobacter:
Campylobacter jejuni

El principal metabolito de la Claritromicina, el 14-OH-Claritromicina, es microbiológicamente activo en el hombre y otros primates. Este metabolito es igual o una a dos veces menos activo que el compuesto madre para la mayoría de los organismos, excepto para H. influenzae contra el cual es dos veces más activo. El compuesto madre y el metabolito 14-OH ejercen un efecto aditivo o sinérgico sobre H. influenzae in vitro e in vivo, según las cepas bacterianas. Sin embargo, para aislados del Complejo Mycobacterium Avium (CMA) el metabolito 14-OH fue 4 a 7 veces menos activo que la Claritromicina. El significado clínico de esta actividad contra el CMA aún no se conoce.
Pruebas de Susceptibilidad: los métodos cuantitativos que requieren determinación de diámetros zonales brindan estimaciones más precisas de la susceptibilidad de las bacterias a los agentes antimicrobianos. Un procedimiento recomendado utiliza discos impregnados con 15 mcg de Claritromicina para comprobar la susceptibilidad (test de difusión de Kirby-Bauer); las interpretaciones correlacionan los diámetros de la zona de inhibición con los valores de la CIM para Claritromicina. Las CIM se determinan por el método de dilución en caldo o agar. El medio recomendado para el test de susceptibilidad de Haemophilus influenzae acorde con el Comité Nacional de Estándares para Laboratorio Clínico es el Medio del Test para Haemophilus (HTM). Con estos procedimientos un informe del laboratorio de "sensible" indica que es probable que el organismo infeccioso responda a la terapéutica. Un informe de "resistente" indica que probablemente no responda al tratamiento. El informe de "intermedio" sugiere que el efecto terapéutico de la droga puede ser equívoco o que el organismo será susceptible si se utilizan dosis mayores (la susceptibilidad intermedia también se denomina como susceptibilidad moderada). La medición de la CIM o CBM y las concentraciones de los agentes antimicrobianos alcanzadas pueden proporcionar una guía terapéutica útil frente a algunas infecciones.
Actividad in vitro de la Claritromicina contra micobacterias: la Claritromicina ha demostrado actividad in vitro contra el CMA en gérmenes aislados tanto de pacientes SIDA como no SIDA. Aunque se pueden utilizar técnicas genéticas para distinguir la especie M. avium de M. intracellulare, muchos estudios solamente informaron resultados de aislados de CMA. Varias metodologías in vitro que emplearon caldo o medios sólidos a diferentes pH, con o sin ácido oleico-albúmina-dextrosa-catalasa han sido utilizadas para determinar los valores de la CIM de Claritromicina en especies micobacterianas. En general los valores de la CIM disminuyen más de 16 veces a medida que el pH del caldo Middlebrook 7H12 aumenta de 5 a 7.4. A pH 7.4, los valores de CIM determinados con agar Mueller-Hinton fueron 4 a 8 veces mayores que aquellos observados con el medio Middlebrook 7H12. La utilización de ácido oleico-albúmina-dextrosa-catalasa en estos ensayos ha demostrado alterar aún más los valores de la CIM. Se evaluó la actividad de la Claritromicina contra 80 aislados de CMA de pacientes con SIDA y 211 aislados de CMA de pacientes sin SIDA utilizando un método de micro dilución con caldo Middlebrook 7H9. Los resultados mostraron un valor de CIM de ≤4 mcg/ml en 81% y 89% de los aislados de CMA de pacientes sin SIDA y con SIDA respectivamente. El 12% de los aislados no SIDA tenían un valor de CIM ≤0,5 mcg/ml. La Claritromicina también demostró ser activa contra el CMA fagocitado en cultivos de células macrófagas de ratones y seres humanos así como en el modelo de infección del ratón beige. Se evaluó la actividad de la Claritromicina contra Mycobacterium tuberculosis. En un estudio utilizando el método de dilución en agar con medio Middlebrook 7H10, 3 de 30 aislados clínicos tenían una CIM de 2.5 mcg/ml. La Claritromicina inhibió todos los aislados a más de 10 mcg/ml.
Pruebas de Susceptibilidad para el CMA: No se utilizarán técnicas de difusión o dilución para la susceptibilidad contra bacterias gram-negativas y gram-positivas para determinar los valores de la CIM de Claritromicina contra micobacterias.
Los métodos de susceptibilidad in vitro y los productos de diagnóstico habitualmente disponibles para determinar los valores de la CIM contra el CMA no han sido validados. Los valores de CIM de Claritromicina variarán según el método de susceptibilidad empleado, composición y pH del medio y la utilización de suplementos nutricionales. Los lineamientos para determinar si los aislados clínicos de M. avium o M. intracellulare son susceptibles o resistentes a la Claritromicina no han sido establecidos.
Actividad in vitro de la Claritromicina contra Helicobacter pylori: La Claritromicina ha demostrado actividad in vitro contra H. pylori aislado de pacientes con úlceras duodenales. Los métodos de susceptibilidad in vitro (micro dilución con caldo, dilución en agar, Test E y difusión en disco) y productos de diagnóstico habitualmente disponibles para determinar las CIM y los tamaños de la zona no han sido estandarizados, validados o aprobados para testear el H. pylori. Los valores de CIM de Claritromicina y los tamaños de las zonas variarán dependiendo de la metodología de susceptibilidad empleada, del medio, los agregados de crecimiento, el pH, la concentración del inóculo testeado, la fase de crecimiento, la atmósfera de incubación y el tiempo.
Test de susceptibilidad para H. pylori: Los métodos de susceptibilidad in vitro y los productos de diagnóstico disponibles para determinar las CIM y los tamaños de la zona no han sido estandarizados, validados o aprobados para testear el H. pylori.
Los valores de CIM para aislados de H. pylori recolectados durante los dos estudios clínicos evaluando Claritromicina más Omeprazol fueron determinados por la metodología de CIM de micro dilución en caldo. Los resultados obtenidos durante los estudios de Claritromicina más Omeprazol dieron una distribución diferente bimodal de CIM's susceptibles y resistentes a la Claritromicina.
La interpretación de la susceptibilidad relacionada con la CIM se muestra en la siguiente tabla:

CIM (mcg/ml)	Interpretación
≤ 0,06	Susceptible
0,12 - 2,0	Intermedio
≥ 4,0	Resistente

Propiedades Farmacocinéticas:
La cinética de la Claritromicina administrada por vía oral ha sido ampliamente estudiada en distintas especies animales y en humanos adultos. Dichos estudios han demostrado que la Claritromicina es fácil y rápidamente absorbida, con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 50%. Se encontró poca o ninguna acumulación imprevista y la disposición metabólica no varió en ninguna de las especies después de dosis múltiples. La ingesta de alimentos inmediatamente antes de la dosificación aumentó la biodisponibilidad de la Claritromicina en un 25% promedio. Por lo general este incremento es menor y tendrá poca importancia clínica con los regímenes de dosificación recomendados.
Por lo tanto, la Claritromicina puede ser administrada independientemente del horario de las comidas.
In vitro: Los estudios in vitro demostraron que la unión de la Claritromicina a las proteínas del plasma humano promedió alrededor de un 70% a concentraciones de 0,45 a 4,5 mcg/ml. Una disminución en la unión a 41% con 45 mcg/ml sugirió que los sitios de unión podían llegar a saturarse, pero esto solamente ocurrió a concentraciones muy superiores a los niveles terapéuticos de la droga.
Sujetos normales: Con dosis de 250 mg dos veces al día, la concentración plasmática máxima a estado constante se alcanzó en 2 ó 3 días y promedió alrededor de 1 mcg/ml para la Claritromicina y 0,6 mcg/ml para el 14-OH-Claritromicina, mientras que la vida media de eliminación de la droga madre y del metabolito fue de 3 a 4 y de 5 a 6 horas, respectivamente. Con dosis de 500 mg dos veces al día, la Cmax de estado constante para la Claritromicina y su metabolito hidroxilado fue alcanzado en la quinta dosis. Después de la quinta y séptima dosis, la Cmax de estado constante para Claritromicina promedió 2,7-2,9 mcg/ml y su metabolito hidroxilado promedió 0,88-0,83 mcg/ml, respectivamente. La vida media de la droga madre a un nivel de dosificación de 500 mg fue de 4,5 a 4,8 horas, mientras que la del 14-OH-Claritromicina fue de 6,9 a 8,7 horas. Los niveles de 14-OH-Claritromicina a estado constante no aumentaron proporcionalmente con la dosis de Claritromicina y la vida media aparente de ambos tiende a ser más prolongada a las dosis más altas. Este comportamiento farmacocinético no lineal de la Claritromicina, junto con la disminución total en la formación de los productos de la 14-hidroxilación y N-desmetilación a las mayores dosis, indican que el metabolismo no lineal de la Claritromicina se hace más pronunciado con dosis altas. En humanos adultos a los que se les administró dosis únicas orales de 250 mg ó 1,2 g de Claritromicina, la excreción urinaria representó el 37,9% de la dosis más baja y el 46% de la más alta. La eliminación fecal representó el 40,2% y el 29,1% (esto incluyó un sujeto con solamente una muestra de materia fecal conteniendo 14,1%) de las dosis, respectivamente.
Pacientes: La Claritromicina y su metabolito 14-OH se distribuyen rápidamente en los tejidos y fluidos corporales. Los datos limitados de un pequeño número de pacientes sugieren que la Claritromicina no alcanza niveles significativos en el líquido cefalorraquídeo después de dosis orales (solamente 1-2% de los niveles séricos en el líquido cefalorraquídeo de pacientes con barrera hematoencefálica normal). Debido a las altas concentraciones intracelulares, las concentraciones tisulares son habitualmente varias veces más altas que los niveles séricos. Se muestran ejemplos de las concentraciones tisulares y séricas en la siguiente tabla:

Concentración (Dosis de 250 mg cada 12 horas)		
Tipo de tejido	Tejido (mcg/g)	Suero (mcg/ml)
Amígdalas	1,6	0,8
Pulmón	8,8	1,7

Compromiso hepático: En un estudio que comparó un grupo de sujetos sanos con otro con compromiso hepático a quienes se les administró 250 mg de Claritromicina dos veces al día durante 2 días y una única dosis de 250 mg el tercer día, los niveles plasmáticos de estado constante y la depuración sistémica de la Claritromicina no fueron significativamente diferentes entre los 2 grupos. En contraste, las concentraciones de estado constante del metabolito 14-OH fueron marcadamente más bajas en el grupo de sujetos con disfunción hepática. Este clearance metabólico disminuido de la droga madre mediante la 14-hidroxilación fue parcialmente compensado por un incremento en el clearance renal de la droga madre, resultando en niveles de estado constante comparables de la droga madre en ambos grupos de pacientes. Dichos resultados indican que no es necesario ningún ajuste de la dosificación para sujetos con moderado o severo compromiso hepático pero con función renal normal.
Compromiso renal: Se realizó un estudio para evaluar y comparar el perfil farmacocinético de dosis orales múltiples de 500 mg de Claritromicina en sujetos con función renal normal y disminuida. Los niveles plasmáticos, vida media, Cmax y Cmin de la Claritromicina y su metabolito 14-hidroxilado fueron más altos y el área bajo la curva fue mayor en sujetos con compromiso renal. La constante de eliminación (Kelim) y la excreción urinaria fueron menores. Las diferencias en estos parámetros se correlacionaron con el grado de deterioro renal; a mayor compromiso renal, más significativa la diferencia (Ver Posología - Forma de administración).
Ancianos: También se realizó un estudio para evaluar y comparar la seguridad y la farmacocinética de dosis orales múltiples de 500 mg de Claritromicina en hombres y mujeres ancianos sanos con las de hombres adultos jóvenes sanos.
En el grupo de ancianos, los niveles plasmáticos circulantes fueron mayores y la eliminación más lenta que en el grupo más joven, tanto para la droga madre como su metabolito 14-OH. Sin embargo, no hubo diferencia entre los dos grupos cuando el clearance renal fue correlacionado con el de creatinina. De estos resultados se desprende que cualquier efecto sobre el comportamiento de la Claritromicina está relacionado con la función renal y no con la edad en sí.
Infecciones por Mycobacterium avium: Las concentraciones de estado constante de Claritromicina y 14-OH-Claritromicina después de la administración de 500 mg de Claritromicina cada 12 horas a pacientes adultos con infección por VIH fueron similares a aquellas observadas en sujetos normales. Sin embargo, a dosis más altas requeridas para tratar las infecciones por M. avium, las concentraciones de Claritromicina fueron mucho más elevadas que aquellas observadas a las dosis usuales. En pacientes adultos infectados con VIH que recibieron 1 y 2 g/día en dos dosis divididas, los valores de la Cmax de Claritromicina a estado constante oscilaron de 2 a 4 mcg/ml y de 5 a 10 mcg/ml, respectivamente. Las vidas medias de eliminación fueron más prolongadas con estas dosis más altas que con las dosis usuales en sujetos normales. Las concentraciones plasmáticas más elevadas y las vidas medias de eliminación más largas observadas con estas dosis fueron compatibles con la conocida no-linealidad farmacocinética de la Claritromicina.
Administración concomitante de Omeprazol: Se realizó un estudio farmacocinético con 500 mg de Claritromicina 3 veces al día y 40 mg de Omeprazol una vez al día. Cuando la Claritromicina se administró sola en dosis de 500 mg cada 8 horas, el valor de la Cmax media a estado constante fue de aproximadamente 3,8 mcg/ml y el valor medio de la Cmin fue de aproximadamente 1,8 mcg/ml. El área bajo la curva media (AUC0-8) para la Claritromicina fue de 22,9 mcg/h/ml. El Tmax y la vida media fueron de 2,1 hs y 5,3 hs, respectivamente, cuando la Claritromicina se dosificó a 500 mg tres veces al día. En el mismo estudio, cuando la Claritromicina 500 mg tres veces al día fue administrada con 40 mg de Omeprazol diarios, se observaron incrementos en la vida media y el AUC0-24 del Omeprazol. Para todos los sujetos combinados, el AUC0-24 medio del Omeprazol fue 89% mayor y el T1/2 promedio del Omeprazol fue 34% mayor cuando el Omeprazol fue administrado con Claritromicina que cuando se administró solo. Cuando se administró Claritromicina con Omeprazol, la Cmax y Cmin a estado constante y el AUC0-8 de la Claritromicina aumentó 10%, 27% y 15% respectivamente, sobre los valores alcanzados cuando la Claritromicina fue administrada con placebo. A estado constante, las concentraciones de Claritromicina en el mucus gástrico 6 horas después de la dosificación fueron aproximadamente 25 veces mayores en el grupo Claritromicina/Omeprazol en comparación con el grupo de Claritromicina solamente. Seis horas después de la dosificación, las concentraciones medias de Claritromicina en tejido gástrico fueron aproximadamente 2 veces mayores cuando la Claritromicina se administró con Omeprazol que cuando fue administrada con placebo.
Mutagenicidad: Se realizaron estudios para evaluar el potencial mutagénico de la Claritromicina mediante pruebas inactivadas y activadas de microsomas de hígado de rata (Test de Ames). Los resultados de estos estudios no brindaron evidencia de potencial mutagénico a concentraciones de 25 mcg de Claritromicina/placa de Petri o menores. A una concentración de 50 mcg la droga fue tóxica para todas las cepas analizadas.

Posología - Forma de administración:
Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.
La dosis usual recomendada de Claritromicina en adultos y niños mayores de 12 años es 1 comprimido recubierto de 500 mg dos veces al día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.
Para la erradicación de H. pylori la duración habitual del tratamiento es de 14 días, y para la bronquitis/sinusitis, de 10 días.
Dosificación en pacientes con infecciones micobacterianas: La dosis recomendada para adultos es 500 mg 2 veces al día. Deberá continuarse el tratamiento para infecciones diseminadas por el complejo M. avium (CMA) en pacientes con SIDA mientras se demuestre su eficacia clínica y bacteriológica. La Claritromicina será utilizada en combinación con otros agentes antimicobacterianos. La continuación del tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas dependerá del criterio profesional.
Dosificación para la profilaxis del CMA: La dosificación recomendada de Claritromicina en adultos es de 500 mg dos veces al día.
Para la erradicación de H. pylori en regímenes de dosificación recomendados son: Regímenes de triple terapia: Claritromicina 500 mg dos veces al día junto con Amoxicilina 1 g dos veces al día y Lansoprazol 30 mg dos veces al día, durante 14 días.
Claritromicina 500 mg dos veces al día junto con Amoxicilina 1 g dos veces al día y Omeprazol 20 mg dos veces al día, durante 7 a 10 días.
Régimen de terapia dual: Claritromicina 500 mg tres veces al día junto con Omeprazol 40 mg/día, durante 14 días, seguido por Omeprazol 20 ó 40 mg diarios durante 14 días adicionales.
Claritromicina 500 mg tres veces al día junto con Lansoprazol 60 mg diarios durante 14 días. Se podrá requerir supresión ácida posterior para completar la cicatrización ulcerosa.
Información para el paciente: La Claritromicina comprimidos puede ser tomado con o sin las comidas y puede ingerirse con leche.

Contraindicaciones:
La Claritromicina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes.
También está contraindicada en pacientes que reciben terapéutica concomitante con Astemizol, Cisaprida, Pimozida, Terfenadina, dado que se puede producir prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes (ver Interacciones Medicamentosas). La administración concomitante de Claritromicina y Ergotamina o Dihidroergotamina está contraindicada ya que puede producir ergotismo. La administración concomitante de Claritromicina con Lovastatina o Simvastatina también está contraindicada (ver Interacciones Medicamentosas). La Claritromicina no debe administrarse a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o arritmia ventricular, incluyendo torsades de pointes (ver Advertencias y Precauciones e Interacciones Medicamentosas).
Uso concomitante con ticagrelor y ranolazina.
La claritromicina no deberá administrarse a pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y documentado, o con antecedentes de arritmia ventricular.

Advertencias y precauciones:
EL MÉDICO NO DEBERÍA PRESCRIBIR CLARITROMICINA A MUJERES EMBARAZADAS, SIN CONSIDERAR CUIDADOSAMENTE LOS BENEFICIOS CONTRA EL RIESGO, PARTICULARMENTE DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DEL EMBARAZO.
La utilización a largo plazo puede, como sucede con otros antibióticos, provocar la colonización por un número aumentado de bacterias u hongos no susceptibles. Si ocurriera una súper infección, deberá instituirse la terapéutica apropiada. El empleo de cualquier tratamiento antibiótico para tratar la infección por H. pylori, con la Claritromicina, puede seleccionar organismos resistentes a los antibióticos.
Se han observado reacciones graves, agudas, de hipersensibilidad, tales como anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con la administración oral de Claritromicina.
• Pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas o enfermedades cardíacas que predispongan a la arritmia.
• Pacientes con alteraciones electrolíticas (como hipopotasemia). No deben administrarse claritromicina a pacientes con hipopotasemia.
• Pacientes que están tomando simultáneamente otros medicamentos asociados con la prolongación del QT.
• Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina junto con cisaprida y pimozida.
Suspender la Claritromicina inmediatamente si se presentan signos y síntomas de hepatitis, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso.
La colitis pseudomembranosa ha sido relacionada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo macrólidos, y puede variar en severidad de leve hasta comprometer la vida. La diarrea asociada a Clostridium Difficile (DACD) ha sido reportada con la utilización de casi todos los antibióticos, incluyendo la Claritromicina, y puede variar en su severidad desde una diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede llevar al sobrecrecimiento de C. Difficile. La DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea luego de la utilización de antibióticos. Es necesario contar con una detallada historia clínica, ya que se ha informado que la DACD ocurre más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.
Se ha informado la exacerbación de los síntomas de miastenia gravis, en pacientes que reciben terapéutica con Claritromicina.
La Claritromicina se excreta principalmente por el hígado y el riñón. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre el antibiótico a pacientes con función hepática disminuida. También deberá tenerse precaución al administrar Claritromicina a pacientes con daño renal moderado o severo.
Colchicina: Se han informado casos de toxicidad por colchicina con el uso concomitante de Claritromicina y colchicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. Se han comunicado fallecimientos en algunos de estos pacientes (ver Interacciones Medicamentosas).
Se deberá prestar atención a la posibilidad de existencia cruzada entre la Claritromicina y otras drogas macrólidas, así como con Lincomicina y Clindamicina.
Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la Claritromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con un cuadro clínico asociado con una mayor tendencia a la prolongación del intervalo QT y torsades de pointes.
Teniendo en cuenta la emergente resistencia de Streptococcus pneumoniae a los macrólidos, es importante realizar la prueba de sensibilidad cuando se prescribe Claritromicina para la neumonía adquirida en la comunidad. En neumonías hospitalarias, la Claritromicina deberá ser utilizada en combinación con otros antibióticos adecuados.
Infecciones leves o moderadas de piel y tejidos blandos: Estas infecciones son comúnmente causadas por Staphylococcus aureus y Streptococcus pyogenes, los cuales pueden ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante realizar la prueba de sensibilidad. En los casos en que no se puedan emplear betalactámicos (por ejemplo, alergia), otros antibióticos, como la Clindamicina, pueden ser el medicamento de primera elección. En la actualidad, se considera que los macrólidos sólo desempeñan un papel en algunas infecciones de piel y tejidos blandos, como las causadas por Corynebacterium minutissimum (eritrasma), acné vulgar y erisipela, y en situaciones donde no se puede administrar el tratamiento con penicilina.
En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda severa, como anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y púrpura de Schönlein-Henoch, se deberá suspender inmediatamente el tratamiento con Claritromicina e iniciar el tratamiento adecuado de forma urgente.
La Claritromicina debe emplearse con precaución cuando se administra concomitantemente con inductores de la enzima del citocromo CYP3A4 (ver Interacciones Medicamentosas).
Hipoglucemiantes orales/Insulina: La administración concomitante de Claritromicina e hipoglucemiantes orales y/o insulina puede producir una hipoglucemia significativa. Con determinados hipoglucemiantes, tales como la Nateglinida, Pioglitazona, Repaglinida y Rosiglitazona, se puede producir la inhibición de la enzima CYP3A por la claritromicina y provocar una hipoglucemia cuando se administran de forma concomitante. Se recomienda un cuidadoso control de la glucosa.
Anticoagulantes orales: Cuando se coadministra Claritromicina con Warfarina, existe riesgo de hemorragias serias y elevaciones significativas de RIN y tiempo de protrombina. Se recomienda controlar frecuentemente RIN y tiempo de protrombina en pacientes tratados con Claritromicina y anticoagulantes orales en forma concomitante.
Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: El empleo concomitante de Claritromicina con Lovastatina o Simvastatina está contraindicado (ver Contraindicaciones). Al igual que otros macrólidos, la Claritromicina aumenta las concentraciones de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Se han comunicado raros casos de rabdomiólisis en pacientes que tomaban estos fármacos de forma concomitante. Se deberá controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miopatía.
Se ha informado en raras ocasiones informes de rabdomiólisis en pacientes que toman Atorvastatina o Rosuvastatina concomitantemente con Claritromicina. Cuando se emplee con Claritromicina, la Atorvastatina o Rosuvastatina se deberá administrar a las dosis más bajas posibles. Deberá considerarse un ajuste de la dosis de estatina o el uso de una estatina que no dependa del metabolismo de CYP3A (por ejemplo, Fluvastatina o Pravastatina).
Embarazo: Dado que la seguridad de Claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, el médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos contra los beneficios de la administración de Claritromicina durante el embarazo. Por lo tanto, no se recomienda su administración durante el embarazo sin antes considerar cuidadosamente los beneficios/riesgos.
Lactancia: La seguridad de la Claritromicina durante la lactancia, no ha sido establecida. La Claritromicina se excreta en la leche materna.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: No existen datos sobre el efecto de la Claritromicina sobre la capacidad para conducir automóviles o utilizar máquinas. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de vértigo, mareo, confusión y desorientación, que pueden presentarse con la medicación, antes de que los pacientes conduzcan automóviles o utilicen maquinarias.
Pacientes pediátricos: No se ha evaluado la administración de Claritromicina comprimidos en niños menores de 12 años.
Uso geriátrico: En un estudio de estado constante en el que a ancianos sanos (edad 65 a 81 años) se les administró 500 mg/12 horas, la concentración máxima sérica y el AUC de Claritromicina y 14-OH-Claritromicina estuvieron aumentados con respecto a aquellos alcanzados en adultos jóvenes sanos. Estos cambios en la farmacocinética equivalen a las disminuciones conocidas relacionadas con la edad. En ensayos clínicos, pacientes ancianos no tuvieron aumentos en la incidencia de reacciones adversas con respecto a pacientes jóvenes. Se deberá considerar un ajuste de la dosis en pacientes ancianos con compromiso renal severo.

Interacciones medicamentosas:
Se han informado niveles elevados de Cisaprida en pacientes que recibían Claritromicina y Cisaprida en forma concomitante. Esto puede provocar una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. Se han observado efectos similares en pacientes que reciben Claritromicina y Pimozida concomitantemente (ver Contraindicaciones). Se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la Terfenadina provocando niveles elevados de Terfenadina lo cual ha estado asociado ocasionalmente con arritmias cardíacas tales como prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. En un estudio con 14 voluntarios sanos, la administración concomitante de Claritromicina (comprimidos) y Terfenadina provocó un aumento de 2 a 3 veces en los niveles séricos de los metabolitos ácidos de la Terfenadina y prolongación del intervalo QT lo cual no ha demostrado ningún efecto clínicamente detectable. Se han observado efectos similares con la administración concomitante de Astemizol y otros macrólidos.
Ergotamina / Dihidroergotamina: Informes postcomercialización indican que la coadministración de Claritromicina con Ergotamina o Dihidroergotamina han estado asociados con toxicidad ergotamínica aguda, caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central. La administración concomitante de Claritromicina y de estas drogas está contraindicada. (Ver Contraindicaciones).

Efectos de otros productos medicinales sobre la Claritromicina:
Los medicamentos que son inductores de CYP3A (por ejemplo, Rifampicina, Fenitoína, Carbamazepina, Fenobarbital, Hierba de San Juan) pueden inducir el metabolismo de la Claritromicina. Esto podría causar niveles subterapéuticos de Claritromicina y reducir la eficacia. Además, podría ser necesario controlar los niveles plasmáticos del inductor de CYP3A, que podría aumentar debido a la inhibición de CYP3A por la Claritromicina (ver también la información de producto pertinente del inhibidor de CYP3A4 administrado). La administración concomitante de Rifabutina y Claritromicina aumentó los niveles séricos de la Rifabutina y disminuyó los niveles séricos de la Claritromicina junto con un mayor riesgo de uveítis.
Efavirenz, Nevirapina, Rifampicina, Rifabutina y Rifapentina: Los inductores importantes del sistema metabólico de la citocromo P 450, tales como Efavirenz, Nevirapina, Rifampicina, Rifabutina y Rifapentina, pueden acelerar el metabolismo de la Claritromicina, y de esta manera, disminuir los niveles plasmáticos de ésta última, a la vez que aumentan aquellos de la 14-OH-Claritromicina, metabolito que también es microbiológicamente activo. Debido a que las actividades microbiológicas de la Claritromicina y la 14-OH-Claritromicina son diferentes para las bacterias diferentes, el efecto terapéutico deseado puede verse afectado durante la administración concomitante de Claritromicina e inductores enzimáticos.
Etravirina: La Etravirina redujo la exposición de la Claritromicina; sin embargo, las concentraciones del metabolito activo, 14-OH-Claritromicina, aumentaron. Debido a que la 14-OH-Claritromicina tiene actividad reducida contra el complejo Mycobacterium avium complex (CMA), la actividad global contra este germen puede alterarse; por lo tanto, deberán considerarse otras alternativas a la Claritromicina para el tratamiento del CMA.
Fluconazol: La administración de 200 mg diarios de Fluconazol y de 500 mg de Claritromicina dos veces al día a 21 voluntarios sanos llevaron a aumentos de la concentración mínima de Claritromicina en estado de equilibrio (Cmin) y del área bajo la curva (AUC) del 33% y del 18%, respectivamente. Las concentraciones en estado de equilibrio del metabolito activo 14-OH-Claritromicina no se vieron afectadas significativamente por la administración concomitante de Fluconazol. No es necesario un ajuste de la dosis de Claritromicina.
Ritonavir: Un estudio farmacocinético demostró que la administración concomitante de 200 mg de Ritonavir cada ocho horas y de 500 mg de Claritromicina cada 12 horas provocó una marcada inhibición del metabolismo de la Claritromicina.
La Cmax de la Claritromicina aumentó en un 31%, la Cmin aumentó 182%, y el AUC aumentó en un 77% con la administración concomitante de Ritonavir. Se observó una inhibición completa de la formación de 14-OH-Claritromicina. Debido a la amplia ventana terapéutica de la Claritromicina no es necesaria una disminución de la dosis en pacientes con una función renal normal. Sin embargo, para pacientes con insuficiencia renal, se deberán considerar los siguientes ajustes en las dosis: para pacientes con un CLCR de 30-60 ml/min se reducirá la dosis de Claritromicina en un 50%, para pacientes con un CLCR menor de 30 ml/min, se reducirá en un 75% y no se coadministrarán dosis mayores de 1 g/día de Claritromicina con Ritonavir. Deberán considerarse ajustes similares de la dosis en pacientes con función renal reducida cuando se administre Ritonavir como un potenciador farmacocinético con otros inhibidores de la proteasa del VIH tales como Atazanavir y Saquinavir (ver Interacciones medicamentosas bidireccionales).

Efectos de la Claritromicina sobre otros productos medicinales:
Antiarrítmicos: Informes Post-Marketing reportaron casos de Torsades de Pointes con el uso concomitante de Claritromicina y Quinidina o Disopiramida. Se deberá monitorear los niveles séricos de estos medicamentos durante la terapia con Claritromicina. Con el monitoreo el electrocardiograma para descartar una prolongación del QTc, durante la coadministración de Claritromicina con dichas drogas.
Interacciones con Citocromo P450: los datos existentes hasta ahora indican que la Claritromicina es principalmente metabolizada por las isoformas 3A (CYP3A) del Citocromo P450 hepático. Este es un mecanismo importante para determinar muchas interacciones medicamentosas. El metabolismo de otras drogas por este sistema puede ser inhibido a través de la administración concomitante de Claritromicina y puede estar asociado con aumentos del nivel sérico de estas otras drogas. Pueden considerarse ajustes de la dosificación y, cuando sea posible, deberán monitorearse las concentraciones séricas de las drogas principalmente metabolizadas por la CYP3A, en pacientes que reciben Claritromicina concomitantemente.
Se conoce o se sospecha que los siguientes drogas son metabolizadas por las mismas isozimas: Alprazolam, anticoagulantes orales (por ej. Warfarina), Astemizol, Carbamazepina, Cilostazol, Cisaprida, Ciclosporina, Disopiramida, alcaloides de Ergotamina, Lovastatina, Metilprednisolona, Midazolam, Omeprazol, Pimozida, Quinidina, Rifabutina, Sildenafil, Simvastatina, Tacrolimus, Terfenadina, Triazolam y Vinblastina. Las drogas que interactúan por mecanismos similares a través de otras isozimas dentro del sistema Citocromo P450 incluyen Fenitoína, Teofilina y Valproato.
Omeprazol: Se administró Claritromicina (500 mg cada 8 horas) en combinación con Omeprazol (40 mg diarios) a sujetos adultos sanos. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio de Omeprazol se vieron aumentadas (Cmax, AUC0-24 y T1/2 aumentaron en 30%, 89% y 34%, respectivamente), por la administración concomitante de Claritromicina. El valor medio del pH gástrico de 24 horas fue 5,2 cuando se administró Omeprazol sólo y 5,7 cuando el Omeprazol se coadministró con Claritromicina.
Sildenafil, Tadalafil y Vardenafil: Cada uno de estos inhibidores de la fosfodiesterasa, es metabolizado al menos en parte por la CYP3A, y ésta puede ser inhibida por la Claritromicina administrada concomitantemente. La coadministración de Claritromicina con Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil, puede provocar probablemente un aumento de la exposición al inhibidor de la fosfodiesterasa. Se deberá considerar una reducción de la dosis de Sildenafil, Tadalafil y Vardenafil, cuando estas drogas se administran concomitantemente con Claritromicina.
Teofilina y Carbamazepina: Los resultados de los estudios clínicos indican que hubo un incremento modesto pero estadísticamente significativo (p≤0,05) en los niveles circulantes de Teofilina o Carbamazepina cuando estas drogas se administraron concomitantemente con Claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de Teofilina o Carbamazepina.
Tolterodina: la ruta primaria del metabolismo de la Tolterodina es a través de la isoforma 2D6 de la citocromo P450 (CYP2D6). Sin embargo, en un subgrupo de la población carente de CYP2D6, la vía metabólica identificada es a través de la CYP3A. En este grupo de población, la inhibición de la CYP3A provoca concentraciones séricas significativamente más elevadas de Tolterodina. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de Tolterodina en presencia de inhibidores de la CYP3A, tales como la Claritromicina, en la población de metabolizadores pobres en CYP2D6.
Triazolobenzodiazepinas (por ejemplo, Alprazolam, Midazolam, Triazolam): Cuando se administró Midazolam con 500 mg de Claritromicina dos veces al día, el AUC del Midazolam aumentó 2,7 veces después de la administración de Midazolam intravenoso, y 7 veces luego de la administración por vía oral. Se debe evitar la administración concomitante de Midazolam por vía oral y de Claritromicina. Si se administra Midazolam intravenoso concomitantemente con Claritromicina, el paciente deberá ser monitorizado estrechamente para permitir el ajuste de la dosis. Las mismas precauciones aplican para otras benzodiazepinas que son metabolizadas por la CYP3A, incluidos Triazolam y Alprazolam.
Para las benzodiacepinas cuya eliminación no depende de la CYP3A (Temazepam, Nitrazepam, Lorazepam), es poco probable que se produzca una interacción clínicamente importante con la Claritromicina.
Se han informado casos de interacciones farmacológicas y efectos en el sistema nervioso central (por ejemplo, somnolencia y confusión) con el uso concomitante de Claritromicina y Triazolam. Se sugiere vigilar al paciente debido al aumento de los efectos farmacológicos en el sistema nervioso central.
Otras interacciones medicamentosas:
Colchicina: la Colchicina es un sustrato para la CYP3A y del transportador de eflujo P-glicoproteína (Pgp). Se sabe que la Claritromicina y otros macrólidos inhiben ambos sistemas enzimáticos. Cuando la Claritromicina y la Colchicina se administran juntas, la inhibición de Pgp y/o CYP3A por la Claritromicina puede llevar a una mayor exposición a la Colchicina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar síntomas clínicos de toxicidad por Colchicina (ver Advertencias y Precauciones).
Digoxina: Se piensa que la Digoxina es un sustrato para el transportador de eflujo, P-glicoproteína (Pgp). Se sabe que la Claritromicina inhibe el Pgp. Cuando la Digoxina y la Claritromicina se administran juntas, la inhibición del Pgp por la Claritromicina puede llevar a una exposición aumentada a la Digoxina. Se han reportado concentraciones séricas elevadas de Digoxina en pacientes que reciben Claritromicina y Digoxina concomitantemente durante la vigilancia post-comercialización. Algunos pacientes han presentado signos clínicos consistentes con toxicidad por Digoxina, incluyendo arritmias potencialmente fatales. Las concentraciones séricas de Digoxina deberán monitorizarse cuidadosamente cuando los pacientes reciben Digoxina y Claritromicina simultáneamente.
Zidovudina: La administración oral simultánea de Claritromicina comprimidos y Zidovudina a pacientes adultos infectados con VIH puede resultar en concentraciones de Zidovudina disminuidas en estado de equilibrio. Dado que la Claritromicina parece interferir con la absorción de la Zidovudina administrada oralmente en forma simultánea, esta interacción puede evitarse en gran medida escalonando las dosis de Claritromicina y Zidovudina, en un intervalo de 4 horas. Esta interacción no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados con VIH que toman la suspensión pediátrica de Claritromicina con Zidovudina o Didanosina. Es poco probable que se produzca esta interacción cuando se administra Claritromicina por infusión intravenosa.
Fenitoína y Valproato: Se han comunicado informes espontáneos o publicados de interacciones de inhibidores de CYP3A, incluida la Claritromicina, con fármacos que no se considera que se metabolicen por CYP3A (por ejemplo, Fenitoína y Valproato). Se recomienda la determinación de los niveles séricos para estos fármacos cuando se administren de forma concomitante con Claritromicina. Se han notificado aumentos de los niveles séricos.
Interacciones medicamentosas bidireccionales:
Atazanavir: Tanto la Claritromicina como el Atazanavir son sustratos e inhibidores de la CYP3A, y hay evidencia de una interacción medicamentosa bidireccional. La coadministración de Claritromicina (500 mg dos veces al día) con Atazanavir (400 mg una vez al día) provocó un aumento de 2 veces en la exposición a la Claritromicina y una disminución del 70% en la exposición a la 14-OH-Claritromicina, con un aumento del 28% en el AUC del Atazanavir. Debido a la amplia ventana terapéutica de la Claritromicina, no deberá ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con una función renal normal. Para pacientes con una función renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 60 ml/min), la dosis de Claritromicina deberá disminuirse en un 50%. Para pacientes con clearance de creatinina < 30 ml/min, la dosis de Claritromicina deberá disminuirse un 75% utilizando la formulación de Claritromicina apropiada. Dosis de Claritromicina mayores de 1000 mg por día no deberán coadministrarse con inhibidores de proteasas.
Bloqueantes de los canales de calcio: se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de Claritromicina y bloqueantes de los canales de calcio metabolizados por CYP3A4 (por ej., Verapamilo, Amlodipino, Diltiazem), debido al riesgo de hipotensión. Las concentraciones plasmáticas de Claritromicina, así como las de los bloqueantes de los canales de calcio pueden aumentar debido a la interacción. En pacientes tratados de forma concomitante con Claritromicina y Verapamilo se han observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica.
Itraconazol: Tanto la Claritromicina como el Itraconazol son sustratos e inhibidores de la CYP3A, provocando una interacción medicamentosa bidireccional. La Claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos del Itraconazol, mientras que el Itraconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de la Claritromicina. Los pacientes que toman Itraconazol y Claritromicina concomitantemente deberán ser monitoreados estrechamente para detectar signos o síntomas del efecto farmacológico aumentado o prolongado.
Saquinavir: Tanto la Claritromicina como el Saquinavir son sustratos e inhibidores de la CYP3A, y hay evidencia de una interacción medicamentosa bidireccional. La administración concomitante de Claritromicina (500 mg dos veces al día) y Saquinavir (cápsulas de gelatina blanda, 1200 mg tres veces al día) a 12 voluntarios sanos provocó valores de AUC y Cmax de Saquinavir en estado de equilibrio que fueron 177% y 187% mayores que aquellos observados con Saquinavir solo. Los valores de AUC y Cmax de Claritromicina fueron aproximadamente 40% mayores que aquellos observados con Claritromicina sola. No se requiere un ajuste de la dosis cuando las dos drogas se coadministran por un tiempo limitado a las dosis/formulaciones estudiadas. Las observaciones de los estudios de interacción medicamentosa utilizando la formulación de cápsula blanda de gelatina pueden no ser representativas de los efectos observados utilizando la cápsula de Saquinavir/tableta. Las observaciones de los estudios de interacción medicamentosa realizados con Saquinavir solo pueden no ser representativas de los efectos observados con la terapia de Saquinavir/Ritonavir. Cuando el Saquinavir se coadministra con Ritonavir, se deberá considerar los efectos potenciales del Ritonavir sobre la Claritromicina.
Omeprazol: Se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes que toman Claritromicina y Verapamilo concomitantemente.

Reacciones adversas:
Las reacciones adversas más frecuentes y comunes relacionadas con el tratamiento con Claritromicina, tanto para adultos como para pacientes pediátricos, son: dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas son generalmente de intensidad leve y son consistentes con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos. No hubo una diferencia significativa en la incidencia de estas reacciones adversas gastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infección micobacteriana preexistente. En la siguiente tabla se indican las reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización. Las reacciones consideradas como posiblemente relacionadas con la Claritromicina se presentan de acuerdo a la clasificación por sistemas y órganos y por frecuencia con el siguiente criterio: muy común (≥1/10), común (≥1/100 a <1/10), poco común (≥1/1.000 a <1/100) y no conocida (reacciones adversas de la experiencia post-comercialización; no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas dentro de cada grupo de frecuencia se presentan en orden de gravedad decreciente cuando dicha gravedad ha podido ser evaluada.

Reacciones adversas notificadas para la Claritromicina				
Clasificación por sistema y órgano	Muy común ≥ 1/10	Común (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco común (≥ 1/1000 a < 1/100)	Se desconoce* (no puede ser estimada de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Celulitis¹, candidiasis, gastroenteritis², infección³, infección vaginal	Colitis seudomembranosa, erisipela, eritrasma
Sistema hemolinfático			Leucopenia, neutropenia⁴, trombocitopenia³, eosinofilia⁴	Agranulocitosis, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunitario			Reacción anafilactoide¹, hipersensibilidad	Reacción anafiláctica
Trastornos metabólicos y nutricionales			Anorexia, disminución del apetito	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos		Insomnio	Ansiedad, nerviosismo³, gritos³	Trastorno psicótico, estado de confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, sueños anormales
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia, cefalea, alteración del gusto	Pérdida del conocimiento¹, discinesia¹, mareo, somnolencia², temblor	Convulsión, ageusia, parosmia, anosmia
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo, audición disminuida, tinnitus	Sordera
Trastornos cardíacos			Paro cardíaco¹, fibrilación auricular¹, QT prolongado en electrocardiograma, extrasístoles¹, palpitaciones	Torsade de pointes, taquicardia ventricular
Trastornos vasculares		Vasodilatación¹		Hemorragia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Asma¹, epistaxis², embolia pulmonar¹	
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, vómitos, dispepsia, náuseas, dolor abdominal	Esofagitis¹, enfermedad por reflujo gastroesofágico², gastritis, proctalgia², estomatitis, glositis, distensión abdominal⁴, constipación, sequedad bucal, eructos, flatulencias	Pancreatitis aguda, decoloración de la lengua, decoloración de los dientes
Trastornos hepatobiliares		Prueba de la función hepática anormal	Colestasis⁴, hepatitis⁴, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, gamma-glutamiltransferasa elevada⁴	Insuficiencia hepática, ictericia hepatocelular
Trastornos de piel y tejido subcutáneo		Exantema, hiperhidrosis	Dermatitis bullosa¹, prurito, urticaria, exantema maculopapular³	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), acné, púrpura de Schonlein-Henoch
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Espasmos musculares³, rigidez musculoesquelética¹, mialgia²	Rabdomiólisis²**, miopatía
Trastornos renales y urinarios			Creatinina aumentada¹, urea aumentada¹	Insuficiencia renal, nefritis intersticial
Trastornos generales y en el sitio de administración	Flebitis en el sitio de inyección¹	Dolor en el sitio de inyección¹, inflamación en el sitio de la inyección¹	Malestar⁴, pirexia³, astenia, dolor torácico⁴, escalofríos⁴, fatiga⁴	
Investigaciones complementarias			Relación albúmina/globulina anormal¹, fosfatasa alcalina en sangre elevada⁴, lactato deshidrogenasa en sangre elevada⁴	RIN elevado, tiempo de protrombina prolongado, color anormal de la orina

* Debido a que estas reacciones son comunicadas en forma voluntaria por una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar en forma fidedigna su incidencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento. Se estima que la exposición del paciente es mayor a 1.000 millones de días de tratamiento con Claritromicina.
** En algunos reportes de rabdomiólisis, la Claritromicina fue administrada concomitantemente con estatinas, fibratos, Colchicina o alopurinol.
¹ RAM notificadas solo con la formulación en Polvo para solución inyectable
² RAM notificadas solo con la formulación en Comprimidos de Liberación Prolongada
³ RAM notificadas solo con la formulación en Gránulos para suspensión oral
⁴ RAM notificadas solo con la formulación en Comprimidos de liberación inmediata

Hubo reportes post comercialización de toxicidad a la Colchicina con el uso concomitante de Claritromicina y de Colchicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. Se reportaron muertes en algunos de estos pacientes. (Ver Interacciones Medicamentosas: Colchicina y Advertencias y Precauciones).
Pacientes Inmunocomprometidos: En pacientes con SIDA y otros inmunocomprometidos tratados con las más altas dosis de Claritromicina durante largos períodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo fue difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados a la administración de Claritromicina de los signos subyacentes de la enfermedad por VIH o enfermedades intercurrentes. En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1 g de Claritromicina, los efectos adversos más frecuentemente informados fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, rash, flatulencia, cefalea, constipación, trastornos de la audición y elevaciones de la TGP y TGO.
Otros episodios de menor frecuencia incluyeron disnea, insomnio y sequedad bucal. En estos pacientes inmunocomprometidos, se analizaron aquellos valores de laboratorio por encima de los niveles anormales (es decir, el límite superior o inferior extremo) para la prueba especificada. En base a este criterio, alrededor del 2-3% de los pacientes que recibieron 1 g de Claritromicina por día tuvieron niveles elevados severamente anormales de TGO y TGP y recuento de leucocitos y plaquetas anormalmente bajos. Un menor porcentaje de pacientes en estos dos grupos de dosificación también tuvieron niveles elevados de nitrógeno ureico.

Sobredosificación:
Los informes indican que la ingestión de grandes cantidades de Claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales. Un paciente con antecedentes de trastorno bipolar ingirió 8 g de Claritromicina y manifestó estado mental alterado, comportamiento paranoide, hipokalemia e hipoxemia. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y con medidas de soporte. Al igual que con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de Claritromicina sean apreciablemente afectados por hemodiálisis o diálisis peritoneal.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C).

Presentaciones:
Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.
Envases hospitalarios exclusivos conteniendo 80 comprimidos recubiertos.

Medicamento libre de gluten.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 58.869
Director Técnico: Sergio A. Mirguila - Farmacéutico

Fecha de última revisión: 03/2021.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Prov. de Buenos Aires

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.

Neumodryl

Claritromicina 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FECOFAR

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.
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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

¿Qué es NEUMODRYL y para que se utiliza?
NEUMODRYL es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones del estómago e intestino, 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. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración 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".

NEUMODRYL se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos y adolescentes de 12 a 18 años:
- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección 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 y 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 (tipo de infección de la piel).
- Úlcera gástrica y duodenal
- Y en la prevención y tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias.

ANTES DE TOMAR NEUMODRYL
Antes de usar este medicamento:
Debe informar a su médico:
- Si Ud. toma medicamentos que contengan cisaprida o pimozida
- Si tiene problemas cardíacos, enfermedad de las arterias coronarias, síndrome de QT largo (en UE o algún de su familia) o alteraciones en los electrolitos (potasio o magnesio bajos en sangre).

No tome NEUMODRYL
- Si es alérgico (hipersensible) a Claritromicina o a otros antibióticos del grupo de los macrólidos o a cualquiera de los demás componentes de NEUMODRYL.
- Si está utilizando otros medicamentos tales como Cisaprida (para problemas gastrointestinales), Pimozida (para trastornos psiquiátricos), Terfenadina o Astemizol (para la alergia), Disopiramida y Quinidina (para trastornos del corazón). Si toma estos medicamentos junto con Claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves; ver Uso de otros medicamentos.
- Si está tomando Ergotamina o Dihidroergotamina (para la migraña), ver Uso de otros medicamentos.

Tenga especial cuidado con NEUMODRYL
- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si usted es paciente de edad avanzada.
- Si está tomando Colchicina (medicamento que se utiliza para la gota) porque puede producirse toxicidad.
- Si ha tomado otros antibióticos (medicamentos usados para tratar las infecciones) del grupo de los macrólidos o los antibióticos Lincomicina o Clindamicina ya que las bacterias que no ha resuelto como consecuencia de estar producida por un germen resistente, o bien no ha podido eliminar totalmente a los gérmenes causantes por el uso de los otros antibióticos. Existe la posibilidad de que el germen causante de su infección también sea resistente a Claritromicina.
- Si está tratando una infección causada por Mycobacterium avium (que se suele dar en enfermos con SIDA o un miembro) como una enfermedad pulmonar) porque deben realizarle unas pruebas auditivas a lo largo del tratamiento.
- Si usted padece una neumonía (inflamación de los pulmones), su médico evaluará su tratamiento.
- Si presentas diarrea porque el tratamiento con Claritromicina, como ocurre con 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. La diarrea asociada a este tratamiento puede aparecer incluso después de 2 meses tras la utilización de este medicamento.
- Si estuviera tomando Lovastatina o Simvastatina para disminuir el nivel de colesterol, porque al tomarse junto con Claritromicina puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis (en toda muscular que afectan 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 se 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 otros medicamentos
- Los medicamentos citados a continuación no deben utilizarse junto con NEUMODRYL: 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 producir ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuelo del centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace que fluya 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 deben utilizarlos con precaución durante el tratamiento con Claritromicina y consultarlo antes con su médico ya que puede ser necesaria una disminución de la dosis de estos medicamentos siguientes:

- Anticoagulantes orales (Warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia.

- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de Lovastatina y Simvastatina. Se han referido raramente casos de rabdomiólisis (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 trasplante de órganos: Ciclosporina, Tacrolimus 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 tóxico de estos medicamentos.

- Benzodiazepinas, para la ansiedad y el insomnio: Alprazolam. Debe evitarse el uso conjunto de Midazolam oral y Claritromicina. El médico le efectuará una monitorización para poder ajustarle la dosis si toma conjuntamente Midazolam intravenoso y Claritromicina. El uso de Triazolam junto con Claritromicina puede producir somnolencia y confusión. Informe a su médico si experimenta alguno de estos 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 se pueden aumentar los niveles de Itraconazol y/o Claritromicina, produciendo un aumento o una prolongación de los efectos de ambos medicamentos.

- Antirretrovirales, para tratar el SIDA: Zidovudina. El tratamiento simultáneo con 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 la cantidad de Claritromicina en la sangre por lo que su médico ajustará la dosis de Claritromicina si se le administra otro tratamiento: Efavirenz y Nevirapina (para tratar el SIDA) y para infecciones: Rifampicina, Rifabutina y Rifapentina.

- Sildenafil, Tadalafilo y Vardenafilo (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 utilizarlos:

- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de Claritromicina y Omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.

- Ritonavir, Atazanavir y Saquinavir (para tratar el SIDA). La administración conjunta de estos medicamentos y Claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de Claritromicina, por lo que más permanece durante más tiempo en el organismo. Si padece alguna enfermedad del riñón, el médico le podrá reducir la dosis de Claritromicina. No es necesario reducir la dosis cuando se toma con Saquinavir. 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 veces se presentan latidos muy lentos del corazón) y acidosis láctica con la administración simultánea de Claritromicina y Verapamilo.

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

Uso de NEUMODRYL con los alimentos y bebidas
Los comprimidos de NEUMODRYL 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
- No ha sido establecida la inocuidad de Claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo no tome NEUMODRYL, únicamente en situaciones en las que no exista otra alternativa consultando antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no.
- No ha sido establecida la inocuidad de Claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en período de lactancia no tome este medicamento.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

¿Cómo tomar NEUMODRYL?
Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

NEUMODRYL comprimidos se administra por vía oral.
Siga exactamente las instrucciones de administración de NEUMODRYL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Terapia triple: un comprimido de NEUMODRYL 500 mg, 2 veces al día, con 1.000 mg de Amoxicilina 2 veces al día y 20 mg de Omeprazol una vez al día, durante 10 días, ó un comprimido de NEUMODRYL 500 mg, con 1.000 mg de Amoxicilina y 20 mg de Omeprazol, administrados todos ellos 2 veces al día, durante 7 días.

Terapia doble: un comprimido de NEUMODRYL 500 mg, 3 veces al día, con 40 mg de Omeprazol una vez al día, durante 2 semanas. Para asegurar la curación en los 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 trata el tratamiento el paciente sigue siendo Helicobacter 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 NEUMODRYL 500 mg 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 los síntomas.
La dosis habitual recomendada para adultos es de un comprimido de NEUMODRYL 500 mg cada 12 horas, dependiendo del tipo y de la severidad de la infección.

Recuerde tomar el medicamento. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días. Su médico le indicará la duración del tratamiento.
Si usted tiene la impresión de que el efecto de NEUMODRYL 500 mg, es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más NEUMODRYL
Si ha tomado más NEUMODRYL de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y puede inmediatamente a su médico o a un hospital donde puedan determinar que deberán tratar de eliminar rápidamente la Claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo.
No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar NEUMODRYL
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 NEUMODRYL
No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted 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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, NEUMODRYL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Busque atención médica de inmediato si presenta síntomas de alergia como dificultad para tragar o respirar, dolor de pecho, dificultad o problemas para respirar, dolor o debilidad en alguna parte o un lado del cuerpo o dificultad para hablar.

Los efectos adversos se clasifican 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. Otros efectos adversos incluyen dolores de cabeza, alteración del sabor, 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), decoloración de los dientes normalmente reversible con una limpieza dental profesional, alteración del olfato, inflamación de la lengua, coloración de la lengua, dolor muscular y moderadas ganas de ir al baño.

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 pacientes que estaban recibiendo medicamentos para la diabetes.

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se han observado casos de aumento de la creatinina en sangre e inflamación del riñón, alteraciones electrocardiográficas y del ritmo cardíaco, hemorragias y aumento de la tensión de la boca por hongos o daño en el hígado (que en raras ocasiones puede resultar mortal y que se asocia normalmente a que el paciente tiene otra enfermedad importante o está recibiendo otro medicación).

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de inflamación del páncreas y despersonalización (Aunque no se ha establecido una relación causa-efecto).

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

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

Después de la comercialización del medicamento se han referido además los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida: reacción anafiláctica (reacción alérgica grave), trastornos de la sangre, trastornos del sistema nervioso central (como psicosis, pensamiento anormal, depresión, desorientación y alucinaciones), disminución del sentido del gusto y del olfato y pérdida del sentido del olfato.

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

CONSERVACIÓN DE NEUMODRYL
Conserve en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.
No utilice NEUMODRYL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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.

¿Dónde puedo obtener más información?
- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NEUMODRYL.

Información adicional
Composición de Neumodryl:
El principio activo es Claritromicina. Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg.
Excipientes: Almidón de maíz; PVP K30; Croscarmelosa sódica; Celulosa Microcristalina; Estearato de magnesio; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Lecitina.

Medicamento libre de gluten.

Contenido del envase:
Cada envase contiene 8, 16 y 80 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso hospitalario.

- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 58.869

Director Técnico: Sergio A. Mirguila - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 03/2021

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.