



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00480788-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-00480788-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AEROXINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 500 mg y 250 mg; aprobada por Certificado N° 45814.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELEA PHOENIX SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROXINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 500 mg y 250 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-26706447-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-26705934-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-26705855-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-26705612-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-26706684-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-26706569-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45814 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-00480788-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

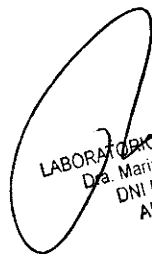
**AEROXINA  
CLARITROMICINA 500 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

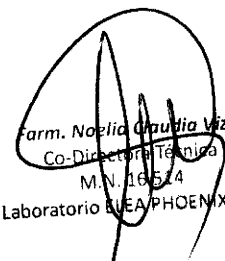
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Beley  
DNI Nº 29.378.425  
APODERADA



Farm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.574  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

IF-2020-00811977-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00480788 ROT PRIM 500

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:03:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:03:54 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**AEROXINA  
CLARITROMICINA 250 MG  
POLVO PARA SUSPENSION ORAL  
AGITAR BIEN ANTES DE USAR**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

Farm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

IF-2020-00811977-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00480788 ROT PRIM 250

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:02:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:01:37 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**AEROXINA**

**CLARITROMICINA 500 MG**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de Aeroxina® 500 mg contiene: Claritromicina 500 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina PH 102; estearato de magnesio; lactosa hidratada; polivinilpirrolidona K30. Cubierta: alcohol polivinílico; talco; dióxido de titanio; monocaprilcaprato de glicerilo; lauril sulfato de sodio.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: VER PROSPECTO ADJUNTO**

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y 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 N° 45814

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N°2809, Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. [www.elea.com](http://www.elea.com)

Elaborado en Av. Gral Lemos 2809, Los Polvorines, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Lote:xxxx

Vencimiento:xx/xxx

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Beldy  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

Parm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica

IF-2020-00811977-APN-DGAS/ANMAT  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00480788 ROT SEC 500

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:01:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:02:08 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**AEROXINA**

**CLARITROMICINA 250 MG**

**POLVO PARA SUSPENSION ORAL**

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**COMPOSICIÓN**

Cada 5 ml de suspensión reconstituida de Aeroxina® 250 mg contiene: Claritromicina 250,0 mg. Excipientes: benzoato de sodio; ácido cítrico anhidro; goma xanthan; dióxido de silicio coloidal; sacarina sódica; cloruro de sodio; sabor tutti frutti; aspartamo; sabor crema; dióxido de titanio; azúcar refinada.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Aeroxina® polvo para suspensión oral: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Una vez reconstituida la suspensión, dentro de los 14 días mantener a temperatura ambiente. No conservar en heladera.

**POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: VER PROSPECTO ADJUNTO**

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo: 60ml, 90ml y 100ml.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y 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 N° 45814

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N°2809, Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. [www.elea.com](http://www.elea.com)

Elaborado en Av. Gral Lemos 2809, Los Polvorines, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Lote:xxxx

Vencimiento:xx/xxx

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.325  
APODERADA

Farm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica  
M.N. 26.514

IF-2020-00811977-APN-DCP/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00480788 ROT SEC 250

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:01:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:01:26 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### Información para prescribir

**AEROXINA®**

**CLARITROMICINA 500 mg**

Comprimidos recubiertos

**AEROXINA®**

**CLARITROMICINA 250 mg**

Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Aeroxina® 500 mg contiene: Claritromicina 500 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina PH 102; estearato de magnesio; lactosa hidratada; polivinilpirrolidona K30. Cubierta: alcohol polivinílico; talco; dióxido de titanio; monocaprilcaprato de glicerilo; lauril sulfato de sodio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida de Aeroxina® 250 mg/5 ml contiene: Claritromicina 250,0 mg. Excipientes: benzoato de sodio; ácido cítrico anhidro; goma xanthan; dióxido de silicio coloidal; sacarina sódica; cloruro de sodio; sabor tutti frutti; aspartamo; sabor crema; dióxido de titanio; azúcar refinada.

Este medicamento es Libre de Gluten.

### ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro. Código ATC: J01FA09.

### INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir claritromicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los

IF-2020-26087628-APN-DGA#ANMAT

Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992

Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

**Aeroxina®** está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos provocados por gérmenes sensibles tales como:

- Infección respiratoria alta (faringitis, amigdalitis, sinusitis); otitis media en niños debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*.
- Infección respiratoria baja (bronquitis, neumonía, reagudización de bronquitis crónica).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis y erisipela.
- Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *M. avium* y *M. intracellulare*. Infecciones localizadas debidas a *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.
- Úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.

Claritromicina también está indicada en la prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex*(MAC) en pacientes infectados por VIH de alto riesgo (linfocitos CD4 menos o igual a 50/mm<sup>3</sup>). Los ensayos clínicos se han realizado en pacientes con un recuento de linfocitos CD4 menor o igual a 100/mm<sup>3</sup>.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de acción

El mecanismo de acción probable de la Claritromicina, consiste en inhibir la síntesis proteica de gérmenes sensibles actuando a nivel de la subunidad 50 S de los ribosomas.

Claritromicina ha demostrado actividad in vitro frente a cepas de bacterias y frente a aislados clínicos.

El espectro antibacteriano in vitro de claritromicina es el siguiente:

Bacterias sensibles: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus niger*, *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides melanogenicus*, complejo *Mycobacterium avium* (MAC) que incluye *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae* y *Mycobacterium fortuitum*.



**Bacterias no sensibles:** Enterobacteriaceae, Pseudomonas spp.

Datos in vitro indican que claritromicina es especialmente activa frente a Legionella pneumophila y Mycoplasma pneumoniae.

Claritromicina es bactericida para Helicobacter pylori, presente en la mucosa gástrica de la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal o gastritis. La actividad de claritromicina frente a Helicobacter pylori es mayor a pH neutro que a pH ácido.

Datos in vitro e in vivo (animales) demostraron que este antibiótico tiene una actividad significativa frente a dos especies de micobacterias clínicamente significativas: M. avium y M. leprae.

Claritromicina ha mostrado también actividad frente a especies de Actinomices, Eubacterium, Porphyromonas, Bifidobacterium, Lactobacillus, Peptostreptococcus, Capnocytophaga y algunos Bacteroides.

En el hombre se ha encontrado que el principal metabolito hepático 14-hidroxi-claritromicina tiene también actividad antibacteriana. La actividad sobre H. influenzae es el doble que la del fármaco original.

En estudios in vitro se ha demostrado que claritromicina y 14-hidroxi-claritromicina actúan de forma aditiva o sinérgica frente a H. influenzae. **Farmacocinética** La Claritromicina se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal y su biodisponibilidad no se ve afectada por la presencia de alimentos. La concentración plasmática pico se obtiene dentro de las 2 horas post administración oral. La vida media (t<sub>1/2</sub>) de eliminación de la Claritromicina oscila entre las 3 y las 7 horas. Con el esquema posológico de 250 mg c/12 horas el metabolito 14-OH alcanza niveles pico de 0,6 mg/ml, con una t<sub>1/2</sub> de eliminación de 5 a 6 horas.

Las concentraciones en estado estacionario de la Claritromicina y su metabolito 14-OH no se modifican en la disfunción hepática, pero puede existir disminución discreta en la formación del 14-OH derivado.

En la insuficiencia renal puede existir un aumento de clearance de Claritromicina y su metabolito 14-OH, con la consecuente disminución de sus niveles séricos.

Tanto la Claritromicina como su 14-OH derivado se distribuyen rápidamente en fluidos y tejidos corporales, siendo sus concentraciones tisulares mayores que las plasmáticas. Sin embargo, el agente al igual que otros macrólidos, en condiciones normales no difunde a través de la BHE (barrera hematoencefálica).

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico.

- **Adultos y adolescentes de 12 a 18 años:** Una dosis de 250mg 2 veces al día. En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500mg 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

- **Lactantes de más de 12 meses y niños de 2 a 11 años:** La dosis recomendada de suspensión de Claritromicina es de 7,5 mg/kg, 2 veces al día, hasta un máximo de 500 mg, 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del microorganismo y de la gravedad de la infección. En el caso de faringitis estreptocócica será de 10 días en total.

- **Pacientes con infecciones producidas por micobacterias:**



## Tratamiento:

Claritromicina debe utilizarse conjuntamente con otros agentes antimicobacterianos. Para el tratamiento de las infecciones producidas por *Micobacterium avium complex* las dosis recomendadas son:

Adultos y adolescentes de 12 a 18 años: La dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día.

El tratamiento con claritromicina puede prolongarse hasta que se obtenga un beneficio clínico demostrable.

## Profilaxis:

En profilaxis de las infecciones producidas por MAC, la dosis recomendada en adultos es de 500 mg, dos veces al día.

## Pacientes con úlcera péptica asociada a *Helicobacter pylori*:

Los tratamientos recomendados para la erradicación de *Helicobacter pylori* son:

### Terapia triple:

500 mg de claritromicina dos veces al día, 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol una vez al día, durante 10 días.

500 mg de claritromicina, 1.000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol administrados todos ellos dos veces al día durante 7 días.

Las tasas de erradicación de estas terapias triples son similares.

### Terapia doble:

500 mg de claritromicina tres veces al día, con 40 mg de omeprazol una vez al día, durante 2 semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se puede prolongar el tratamiento con 40 mg de omeprazol hasta 4 semanas.

La tasa de erradicación de las pautas triples es notablemente más elevada que la de la pauta doble.

Si tras el tratamiento el paciente sigue siendo *H. pylori* positivo, se valorará administrar otra pauta terapéutica o repetir el mismo tratamiento.

## Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/minuto) la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad.

Siempre que resulte indicado es recomendable realizar tests de sensibilidad microbiológica.

La presencia de alimentos no afecta la biodisponibilidad de la Claritromicina, en consecuencia, ésta puede administrarse cómodamente antes, durante o después de la ingesta.

## Preparación de la suspensión

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-26087698-APN-DGA#ANMAT



**Agitar antes de usar.**

**Agregar agua hasta la flecha indicada en la etiqueta y agitar enérgicamente. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha y agitar hasta resuspender. La concentración de Claritromicina en la suspensión reconstituida es de 250 mg por cada 5 ml, respectivamente.**

**Agitar hasta resuspender.**

**No conservar en la heladera.**

**Conservar la suspensión reconstituida a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) y emplear dentro de los 14 días. No refrigerar. Agitar bien antes de cada uso.**

**Siempre que resulte indicado es recomendable realizar tests de sensibilidad microbiológica.**

**La presencia de alimentos no afecta la biodisponibilidad de la Claritromicina, en consecuencia, ésta puede administrarse cómodamente antes, durante o después de la ingesta.**

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los integrantes de la fórmula. Antecedentes de hipersensibilidad a la eritromicina o cualquier otro macrólido. Embarazo. Lactancia. En estos dos últimos casos el uso de la Claritromicina debe estar expresamente indicado por el médico tratante, quién debe considerar los beneficios potenciales frente a los eventuales riesgos.

La Claritromicina no deberá administrarse a pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y documentado, o con antecedentes de arritmia ventricular.

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, disopiramida y quinidina. Dicha asociación podría aumentar el riesgo de una prolongación del intervalo QT y la probabilidad de provocar arritmias cardíacas graves tales como taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y "torsade de pointes"

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con ergotamina y dihidroergotamina.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Los antibióticos solamente deben ser utilizados luego de una prescripción por parte del médico u odontólogo.**

- El paciente no debe auto medicarse con antibióticos ni debe ofrecer estos medicamentos a otras personas.
- Se debe cumplir el tratamiento de acuerdo a lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No se debe prolongar ni interrumpir el tratamiento (excepto que lo indique el profesional).
- No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado de tratamientos previos.
- Una manera efectiva de evitar infecciones es el lavado frecuente de manos con agua y jabón y mantener el calendario de vacunación al día. La Claritromicina no debería utilizarse durante el



embarazo y la lactancia a menos que su indicación sea considerada mandatoria (embarazo categoría C). La Claritromicina evidenció en animales de experimentación (monos, ratas, conejos y ratones) efectos adversos sobre el desarrollo fetal cuando las hembras fueron sometidas a dosis que determinaron concentraciones plasmáticas de 2 a 17 veces superiores a las humanas.

Debido a que no atraviesa la barrera hematoencefálica, este fármaco no debería utilizarse para la terapia de procesos infecciosos que comprometan el sistema nervioso central.

Como cualquier agente antimicrobiano, su empleo indiscriminado o durante tiempo prolongado, puede inducir el desarrollo de gérmenes no sensibles. En estos casos debe interrumpirse la administración de Claritromicina y efectuar el tratamiento adecuado de los gérmenes responsables (por Ej.: *C. difficile*).

La Claritromicina se elimina principalmente por hígado y riñón. Deben tomarse precauciones en pacientes con alteraciones en la función hepática, insuficiencia renal moderada o grave y pacientes de edad avanzada. En presencia de fallo renal grave con o sin disfunción hepática, pueden requerirse ajustes posológicos. Si el clearance de creatinina es  $\leq 30$  ml/ min., se recomienda disminuir la posología a la mitad (por Ej.: 250-500 mg 1 vez al día) y no prolongar el tratamiento, dentro de lo posible, más de 14 días.

-Uso pediátrico: no se dispone de datos en cuanto a eficacia y seguridad de la Claritromicina en niños menores de 6 meses.

Se han observado repolarización cardíaca e intervalo QT prolongados, lo cual confiere riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes, en el tratamiento con claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conllevar un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluido torsade de pointes), se debe utilizar claritromicina con precaución en los siguientes pacientes:

- Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante
- Pacientes con alteraciones electrolíticas como la hipomagnesemia. No debe administrarse claritromicina a pacientes con hipopotasemia
- Pacientes que estén tomando simultáneamente otros medicamentos asociados con la prolongación de QT
- Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina junto con cisaprida y pimozida.

Cuando se receta claritromicina se debe establecer un equilibrio entre el examen de estos hallazgos y los beneficios del tratamiento.

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (p. ej., pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), se debe suspender de inmediato el tratamiento con claritromicina y se debe instaurar urgentemente el tratamiento adecuado.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre Claritromicina y otros antibióticos del grupo de los macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

Cuando Claritromicina se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por *M. avium*, debe realizarse una audiometría en los pacientes, previo al comienzo de la terapia y deberá controlarse su

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

Cq-Directora Técnica

IF-2020-26087698-APN-DGA#ANMAT

Apoderada

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas.

Además, si en el tratamiento de estas infecciones, Claritromicina se administra en asociación con rifabutina, aumenta el riesgo de aparición de uveítis por lo que los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados.

Como para la mayoría de los agentes antibacterianos, el tratamiento con claritromicina puede causar colitis pseudomembranosa por Clostridioides y puede variar en su gravedad desde diarrea leve hasta colitis que supone una amenaza para la vida. El tratamiento con antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede conducir a un sobrecrecimiento de Clostridioides. Debe considerarse la diarrea asociada al *C. difficile* en todos los pacientes que presenten diarrea tras el tratamiento con antibióticos. Es necesario una cuidadosa historia médica ya que se ha referido que la diarrea asociada al Clostridioides puede aparecer incluso 2 meses después de la administración de los agentes antibacterianos. En pacientes que presentan diarrea tras la administración de agentes antibacterianos, debe descartarse este diagnóstico.

El riesgo de rabdomiolisis puede verse incrementado con la administración simultánea de claritromicina y de inhibidores de HMG-CoA reductasa tales como lovastatina y simvastatina.

Es recomendable controlar el tiempo de protrombina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes orales.

Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede provocar una colonización con un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles. Si apareciera sobreinfección, debe instaurarse la terapia apropiada.

Se ha referido exacerbación de los síntomas de la miastenia gravis en pacientes que han sido tratados con claritromicina.

**Neumonía:** Debido a la aparición de resistencias de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante realizar pruebas de sensibilidad cuando se prescriba claritromicina para la neumonía adquirida en la comunidad. En el caso de neumonía adquirida en el hospital, la claritromicina deberá administrarse en combinación con antibióticos adicionales apropiados.

**Infecciones de piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada:** Estas infecciones a menudo están causadas por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes* y ambos pueden ser resistentes a macrólidos. Por tanto, es importante realizar pruebas de sensibilidad. En aquellos casos en los que no se pueda administrar antibióticos beta-lactámicos (por ejemplo, por alergias), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección. Actualmente, los macrólidos únicamente son considerados para desempeñar un papel en algunas infecciones de piel y tejidos blandos, como las causadas por *Corynebacterium minutissimum*, acné común y erisipelas, y en situaciones en las que el tratamiento con penicilina no puede realizarse

#### **Intolerancia a la lactosa**

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Interacciones**

La Claritromicina es un potente inhibidor de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP 3A4), por lo que puede aumentar los niveles plasmáticos de medicamentos que se metabolizan por esta vía, lo



que podría incrementar o prolongar los efectos farmacológicos y los efectos adversos de los medicamentos concomitantes. Por tanto, debe ser utilizada con precaución en pacientes que estén en tratamiento con otros medicamentos conocidos como sustratos de la isoenzima CYP3A, especialmente si el sustrato de CYP3A tiene un estrecho margen de seguridad (por ej. carbamazepina) y/o el sustrato es extensamente metabolizado por esta isoenzima. Deben considerarse ajustes de la dosis, y cuando sea posible, deben monitorizarse estrechamente las concentraciones séricas de los medicamentos metabolizados principalmente por CYP3A en los pacientes que estén recibiendo claritromicina de forma simultánea.

#### Fármacos que no deben utilizarse durante el tratamiento con claritromicina

- Cisaprida, astemizol, terfenadina, pimozida, disopiramida y quinidina. Si se administran conjuntamente con claritromicina puede incrementarse el riesgo de arritmias cardíacas graves (ver sección "Contraindicaciones").
- Ergotamina, dihidroergotamina. Los informes de postcomercialización indican que la administración concomitante con claritromicina ha estado asociada con la toxicidad aguda del comezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central. La administración concomitante de claritromicina y estos medicamentos está contraindicada (ver sección "Contraindicaciones").
- Fármacos que deben ser administrados con precaución durante el tratamiento con claritromicina, pudiendo ser necesario una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento:
  - Anticoagulantes orales (warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia (ver sección "Advertencias y precauciones").
  - Inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Como con otros macrólidos, se ha referido que claritromicina aumenta las concentraciones de los inhibidores de HMG-CoA (por ej. lovastatina y simvastatina). Se han referido informes de rhabdmiolisis con una frecuencia rara en pacientes que tomaban estos medicamentos de forma concomitante con claritromicina (ver sección "Advertencias y precauciones")
  - Antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, valproato. La administración conjunta con claritromicina puede ir asociada a aumentos de las concentraciones de estos fármacos que podrían aumentar o prolongar tanto los efectos farmacológicos como los efectos adversos de éstos ya que son sustratos de isoenzimas del sistema citocromo P450 con mecanismos similares al de la isoenzima CYP3A.
  - Ciertos agentes inmunosupresores: ciclosporina, tacrólimus y sirolimus. La administración conjunta con claritromicina puede ir asociada a aumentos de las concentraciones de estos fármacos que podrían aumentar o prolongar tanto los efectos farmacológicos como los efectos adversos de éstos ya que son sustratos de la isoenzima CYP3A.
  - Ciertos agentes antineoplásicos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina. La administración conjunta con claritromicina puede ir asociada a aumentos de las concentraciones de estos fármacos que podrían aumentar o prolongar tanto los efectos farmacológico como los efectos adversos de éstos ya que son sustratos de la isoenzima CYP3A.
- Benzodiazepinas: alprazolam, midazolam, triazolam. Cuando midazolam fue administrado conjuntamente con comprimidos de claritromicina (500 mg dos veces al día), el AUC de midazolam aumentó 2,7 veces después de la administración intravenosa de midazolam y 7 veces después de la administración oral. La administración concomitante de midazolam oral y claritromicina debe evitarse. Si se administra conjuntamente midazolam intravenoso con claritromicina, el paciente debe ser estrechamente monitorizado para permitir el ajuste de la dosis. Deben aplicarse también las mismas precauciones a otras benzodiazepinas que son



metabolizadas por CYP3A, incluyendo triazolam y alprazolam. Para las benzodiazepinas que no son dependientes de CYP3A para su eliminación (temazepam, nitrazepam, lorazepam), es improbable una interacción clínicamente importante con claritromicina. Se han referido informes de interacciones medicamentosas postcomercialización y efectos en el sistema nervioso central (por ej. somnolencia, y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam. Se recomienda controlar al paciente para el aumento de los efectos farmacológicos en el sistema nervioso central.

- Antifúngicos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol. La administración concomitante de 200 mg diarios de fluconazol y 500 mg de claritromicina dos veces al día a 21 voluntarios sanos produjo un aumento en el valor medio de la concentración mínima de claritromicina en estado de equilibrio (C<sub>min</sub>) y en el área bajo la curva (AUC) del 33% y 18%, respectivamente. Las concentraciones en estado de equilibrio del metabolito activo 14(R)-hidroxiclaritromicina no se vieron significativamente afectadas por la administración concomitante de fluconazol. No es necesario un ajuste de la dosis de claritromicina.

Tanto claritromicina como itraconazol son sustratos e inhibidores de CYP3A, y producen una interacción medicamentosa bidireccional. Claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de itraconazol mientras que itraconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina. Los pacientes que reciban itraconazol y claritromicina de forma simultánea deben ser monitorizados estrechamente para evaluar los signos o síntomas de un aumento o prolongación del efecto farmacológico.

- Antirretrovirales: zidovudina: El tratamiento simultáneo con claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones séricas 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 fármacos.

- Otros: teofilina, metilprednisolona, cilostazol y en general, aquellos fármacos metabolizados por CYP3A4. La administración conjunta con claritromicina puede incrementar las concentraciones de estos fármacos que podrían aumentar o prolongar tanto los efectos farmacológicos como los efectos adversos de éstos.

- Colchicina: La colchicina es un sustrato para CYP3A y el transportador efflux, glicoproteína-P (Pgp). Se sabe que la claritromicina y otros macrólidos inhiben la isoenzima CYP3A y la glicoproteína-P. Cuando la claritromicina y la colchicina se administran juntas, la inhibición de la glicoproteína-P y/o la isoenzima CYP3A por la claritromicina puede conducir a un aumento de la exposición a la colchicina. Los pacientes deben ser monitorizados por si presentaran síntomas clínicos de toxicidad de colchicina. (ver sección "Advertencias y precauciones").

- Digoxina: Se piensa que la digoxina es un sustrato para el transportador efflux, glicoproteína-P (Pgp). Se sabe que claritromicina inhibe la glicoproteína-P. Cuando se administran juntas claritromicina y digoxina, la inhibición de Pgp por claritromicina puede llevar a aumentar la exposición a digoxina. En el seguimiento postcomercialización se ha referido también que había concentraciones séricas elevadas de digoxina en pacientes que recibían digoxina y claritromicina concomitantemente. Algunos pacientes han mostrado signos clínicos relacionados con la toxicidad de digoxina, incluyendo arritmias potencialmente mortales. Las concentraciones séricas de digoxina deben ser cuidadosamente monitorizadas mientras los pacientes estén recibiendo digoxina y claritromicina simultáneamente (ver sección "Reacciones Adversas").

- Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina, rifapentina: Se sabe o se sospecha que los siguientes medicamentos afectan las concentraciones circulantes de claritromicina; puede requerirse ajuste de la dosis de claritromicina o considerar un tratamiento alternativo: efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina (ver sección "Advertencias y precauciones") y rifapentina. Los inductores fuertes del sistema metabólico P450 como efavirenz, nevirapina,



rifampicina, rifabutina y rifapentina pueden acelerar el metabolismo de claritromicina y por lo tanto disminuir los niveles plasmáticos de claritromicina, mientras que aumentan los de 14-hidroxiclaritromicina, un metabolito que es también microbiológicamente activo. Debido a que las actividades microbiológicas de claritromicina y 14-hidroxiclaritromicina son diferentes para bacterias diferentes, el efecto terapéutico deseado podría verse afectado durante la administración concomitante de claritromicina y los inductores enzimáticos.

- Sildenafil, tadalafilo y vardenafilo: Cada uno de estos inhibidores de fosfodiesterasa es metabolizado, al menos en parte, por la isoenzima CYP3A, y esta isoenzima puede ser inhibida por la administración concomitante de claritromicina. La administración conjunta de claritromicina con sildenafil, tadalafilo o vardenafilo probablemente resultaría en un aumento de la exposición del inhibidor de fosfodiesterasa. Debe considerarse la reducción de las dosis de sildenafil, tadalafilo y vardenafilo cuando estos medicamentos se administren conjuntamente con claritromicina.
- Tolterodina: La principal ruta del metabolismo de tolterodina es a través de la isoforma 2D6 del citocromo P450 (CYP2D6). Sin embargo, en un subconjunto de la población carente de CYP2D6, la vía identificada de metabolismo es a través de la isoenzima CYP3A. En este subconjunto de población, la inhibición de la isoenzima CYP3A produce concentraciones séricas de tolterodina significativamente mayores. Puede ser necesaria una reducción en la dosis de tolterodina en presencia de inhibidores de CYP3A, como claritromicina en la población de metabolizadores pobres de CYP2D6.
- Hipoglucemiantes o insulina: El uso concomitante con claritromicina puede provocar descenso de los niveles de glucosa en sangre. (ver sección "Reacciones Adversas").

#### Fármacos que incrementan la biodisponibilidad de claritromicina

- Omeprazol. La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles séricos de ambos medicamentos. Se administraron 500 mg de claritromicina cada 8 horas en combinación con 40 mg de omeprazol al día a adultos sanos. Las concentraciones plasmáticas de omeprazol en el estado de equilibrio aumentaron ( $C_{max}$ , AUC<sub>0-24</sub> y  $t_{1/2}$  aumentaron un 30%, 89% y 34%, respectivamente) con la administración concomitante de claritromicina. El valor medio del pH gástrico 24 h fue de 5,2 cuando omeprazol se administró solo y 5,7 cuando se administró junto con claritromicina.
- Ritonavir. La administración concomitante de ritonavir y claritromicina produce una importante inhibición del metabolismo de claritromicina, aunque debido al amplio margen terapéutico de claritromicina no debería ser necesario un ajuste de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min. y < 30 ml/min. se debe realizar un ajuste de la dosis de claritromicina en un 50% y 75%, respectivamente. No se deben administrar dosis superiores a 1.000 mg/día de claritromicina conjuntamente con ritonavir.
- Atazanavir: Tanto atazanavir como claritromicina son sustratos e inhibidores de CYP3A y existe la evidencia de una interacción medicamentosa bidireccional. La administración concomitante de claritromicina (500 mg dos veces al día) con atazanavir (400 mg una vez al día) produjo un aumento de 2 veces en la exposición a claritromicina y un 70% de disminución en la exposición a 14-hidroxiclaritromicina, con un 28% de aumento en el AUC de atazanavir. Debido a la gran ventana terapéutica de claritromicina, no debería ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con la función renal normal. En pacientes con la función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min) la dosis de claritromicina debe disminuirse un 50%. En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de claritromicina debe disminuirse un 75% empleando una formulación de claritromicina



apropiada. Las dosis de claritromicina superiores a 1.000 mg/día no deben ser administradas de forma conjunta con inhibidores de proteasa.

- Saquinavir: Tanto saquinavir como claritromicina son sustratos e inhibidores de CYP3A y existe la evidencia de una interacción medicamentosa bidireccional. La administración concomitante de claritromicina (500 mg dos veces al día) y saquinavir (cápsulas de gelatina blanda, 1.200 mg tres veces al día) a 12 voluntarios sanos produjo valores de AUC y Cmax en estado de equilibrio de saquinavir que fueron 177% y 187% mayores que los observados con saquinavir solo. Los valores de AUC y Cmax de claritromicina fueron aproximadamente un 40% mayores que los observados con claritromicina sola. No se requiere ajuste de la dosis cuando los dos medicamentos se administran juntos por un tiempo limitado a las dosis y formulaciones estudiadas. Las observaciones obtenidas en los estudios de interacción medicamentosa con las cápsulas de gelatina blanda pueden no ser representativas de los efectos observados empleando las cápsulas de gelatina dura de saquinavir. Las observaciones obtenidas en los estudios de interacción realizados con saquinavir solo pueden no ser representativas de los efectos observados con la terapia de saquinavir/ritonavir. Cuando saquinavir se administra de forma conjunta con ritonavir, debe tenerse en consideración los efectos potenciales de ritonavir sobre claritromicina.
- Verapamilo: En pacientes con un uso concomitante de claritromicina y verapamilo se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica.

En la experiencia postcomercialización se han observado interacciones medicamentosas entre los medicamentos siguientes metabolizados por CYP3A y eritromicina o claritromicina: astemizol, cisaprida, disopiramida, ergotamina, dihidroergotamina, pimozida, quinidina, terfenadina, simvastatina y lovastatina. Cuando algunos de estos compuestos deban o se estén administrando conjuntamente con Claritromicina, es conveniente la monitorización de sus niveles plasmáticos para efectuar eventuales ajustes posológicos.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

El médico antes de prescribir claritromicina a mujeres embarazadas debe sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.

Claritromicina se excreta por la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

#### **Embarazo**

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Claritromicina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Claritromicina durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

#### **Lactancia**

Claritromicina se excreta en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992

IF-2020-26087698-APN DGA#ANMAT



### Empleo en pediatría

No se dispone de datos en cuanto a eficacia y seguridad de Claritromicina en niños menores de 6 meses.

### Empleo en insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis de Claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días. Como el comprimido de Aeroxina® U.D. no se puede dividir y, por tanto, la dosis no puede reducirse a menos de 500 mg al día, la Claritromicina en forma de comprimidos de liberación programada no debe ser utilizada en pacientes con insuficiencia renal significativa (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) ya que no es posible la reducción apropiada de la posología de Claritromicina cuando se administra este medicamento. Pueden utilizarse los comprimidos de Claritromicina de liberación inmediata en esta población de pacientes. Para los pacientes con la función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min), debe implementarse una reducción de la posología de un 50% resultando en una dosis máxima de un comprimido de Claritromicina de liberación programada al día.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos sobre el efecto de la Claritromicina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. La posibilidad de mareos, vértigo, confusión y desorientación, que pueden darse con la medicación, debe ser tenida en cuenta antes de que el paciente conduzca o utilice máquinas.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con Claritromicina, tanto en adultos como en la población pediátrica, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos.

La Tabla siguiente es una recopilación de las reacciones descritas en los ensayos clínicos para todas las formulaciones de claritromicina. Las reacciones adversas se clasifican por sistemas orgánicos. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad: frecuente >1/100 < 1/10; poco frecuente >1/1000 < 1/100; rara >1/10000 <1/1000; no conocida: no puede determinarse a partir de los datos disponibles.

### REACCIONES ADVERSAS CON CLARITROMICINA

Sistema orgánico	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Leucopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones alérgicas <sup>2</sup>



	Raros	Anafilaxia <sup>2</sup>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición <sup>1</sup>	Raros	Descenso de niveles de glucosa sanguínea, algunas veces asociado con hipoglucemiantes o insulina
Trastornos psiquiátricos <sup>4</sup>	Poco frecuentes	Ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones
	Raros	Desorientación, psicosis, despersonalización
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, perversión del sabor
	Poco frecuentes	Convulsiones <sup>4</sup> , desvanecimiento <sup>4</sup> , alteración del sentido del olfato (generalmente junto con alteración del sabor)
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Pérdida de audición (reversible con la interrupción del tratamiento), tinnitus <sup>4</sup>
	Raros	Vértigo <sup>4</sup>
Trastornos cardiacos	Raros	Taquicardia ventricular, <i>torsade de pointes</i> , prolongación del intervalo QT
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea, vómitos, náuseas
	Poco frecuentes	Pancreatitis, glositis, estomatitis, dolor abdominal, dispepsia, coloración de la lengua, coloración de los dientes (reversible con limpieza dental profesional)
	Raros	Candidiasis oral
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Disfunción hepática (normalmente reversible), hepatitis y colestasis (con o sin ictericia), cambios en las pruebas de la función hepática.
	Raros	Insuficiencia hepática <sup>3</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupciones leves de piel <sup>2</sup>
	Poco frecuentes	Urticaria <sup>2</sup>
	Raros	Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica <sup>2</sup>
	No conocida	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Mialgia
Exploraciones complementarias	Raras	Aumento de creatinina sérica

1 Se han notificado raros casos de hipoglicemia, algunos de los cuales se han dado en pacientes con un uso concomitante con agentes hipoglucémicos o insulina.

2 Durante la administración oral de claritromicina se han referido reacciones alérgicas que pueden oscilar desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia y raramente síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica.

3 La insuficiencia hepática fue mortal en raras ocasiones y normalmente asociada con enfermedades subyacentes graves y medicaciones concomitantes.

4 En el sistema nervioso central se han descrito reacciones adversas transitorias que incluyen desvanecimiento, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas, tinnitus, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis y despersonalización, sin embargo no se ha establecido una relación causa efecto.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

Co-Directora Técnica

M.N. 16.514 / M.P. 19.992

IF-2020-26087698-APN-DGA#ANMAT  
 Laboratorio Elea Phoenix S.A.



Se han referido en la postcomercialización las siguientes reacciones adversas con una frecuencia no conocida: nefritis intersticial, depresión, pérdida o disminución considerable del sentido del gusto (ageusia), pérdida o disminución del sentido del olfato (anosmia).

### **Poblaciones pediátricas**

Los ensayos clínicos se han realizado utilizando la suspensión pediátrica de Claritromicina en niños de 6 meses a 11 años de edad. Por tanto, los niños menores de 12 años deberán tomar la suspensión pediátrica de Claritromicina.

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos.

### **Otras poblaciones especiales**

En pacientes con SIDA y otros pacientes inmunocomprometidos tratados con las dosis superiores de claritromicina durante largos periodos de tiempo para las infecciones por micobacterias, a menudo es difícil distinguir las reacciones adversas posiblemente asociadas con claritromicina con los signos subyacentes de la enfermedad por VIH o las enfermedades relacionadas.

En pacientes adultos, las reacciones adversas referidas con más frecuencia por los pacientes tratados con dosis diarias totales de 1.000 mg de claritromicina fueron: náuseas, vómitos, alteración del sabor, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, cefalea, estreñimiento, trastorno de la audición, aumento de SGOT y SGPT. Otras reacciones adversas poco frecuentes fueron disnea, insomnio y sequedad de boca.

En estos pacientes inmunocomprometidos las evaluaciones de los parámetros de laboratorio se realizaron analizando aquellos valores que caían fuera del nivel gravemente anormal (es decir, el límite extremo alto o bajo) para el ensayo especificado. Con este criterio, alrededor del 2 – 3% de estos pacientes que recibieron 1.000 mg de claritromicina diariamente tuvieron niveles de SGOT y SGPT anormalmente elevados y niveles de leucocitos y plaquetas anormalmente bajos. Un porcentaje menor de pacientes también presentó niveles de urea en sangre elevados.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Tras la ingestión accidental de cantidades sensiblemente superiores a la dosis máxima recomendada de claritromicina cabe esperar la aparición de trastornos gastrointestinales. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén.

No se espera que los niveles séricos de claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la 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 “Dr. Ricardo GUTIERREZ”: Tel.: (011) 4962-6666/2247

-Hospital “Dr. A. Posadas”: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

-Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160

Farm. NOELIA CLANDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992

IF-2020-26087698-APN-DGA#ANMAT



Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

**Aeroxina® comprimidos recubiertos:** Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

**Aeroxina® polvo para suspensión oral:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Una vez reconstituida la suspensión, dentro de los 14 días mantener a temperatura ambiente. No conservar en heladera.

Agitar bien antes de usar.

#### Presentación:

**Aeroxina® comprimidos recubiertos 500mg:** Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

**Aeroxina® polvo para suspensión oral:** Envases conteniendo: 60ml, 90ml y 100ml.

**MANTENER ÉSTE 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.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 45814

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. [www.elea.com](http://www.elea.com)

Ultima revisión: xx/xxxx

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.932  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-26087698-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00480788 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:03:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:03:51 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**AEROXINA®**  
**CLARITROMICINA 500 MG**  
**Comprimidos recubiertos**  
**AEROXINA®**  
**CLARITROMICINA 250 MG**  
**Polvo para suspensión oral**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

### Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Aeroxina®** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Aeroxina®**.
3. ¿Cómo utilizar **Aeroxina®**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Aeroxina®**?
5. ¿Cómo debo conservar **Aeroxina®**?
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. ¿Qué es **Aeroxina®** y para qué se utiliza?

**Aeroxina®** es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**Aeroxina®** se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos, adolescentes, niños y lactantes de más de 12 meses:

- Infecciones respiratorias altas como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las amígdalas) y sinusitis

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

IF-2020-00811977-APS-DGA#ANMAT  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

(infección de los senos paranasales); otitis media (infección del oído medio) en niños debida a H. influenzae, M. catarrhalis o S. pneumoniae.

- Infecciones respiratorias bajas como bronquitis (infección de los bronquios), neumonía bacteriana (infección de los pulmones causada por bacterias), reagudización/exacerbación de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación crónica de los bronquios).
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis y erisipela (infecciones agudas de la piel).
- Infecciones producidas por micobacterias (bacterias de lento crecimiento) localizadas o diseminadas.
- Úlcera gástrica y duodenal asociada a Helicobacter pylori (una bacteria).

**Aeroxina**<sup>®</sup> también está indicada en la prevención de las infecciones diseminadas por Micobacterium avium complex (MAC) en pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) de alto riesgo.

## 2. Antes de iniciar el tratamiento con Aeroxina<sup>®</sup> Ud. debe conocer:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

### ¿Qué personas no deberían utilizar Aeroxina<sup>®</sup>?

#### No debe utilizar Aeroxina<sup>®</sup>:

- Si es alérgico a claritromicina, a otros antibióticos macrólidos (como eritromicina o azitromicina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- No debe usar **Aeroxina**<sup>®</sup> durante el embarazo o si está dando el pecho o planea darlo, salvo que sea indicado por su médico expresamente.
- Si tiene insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min).
- Si está tomando los siguientes medicamentos: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida ya que, si se toman concomitantemente, pueden producir trastornos del ritmo cardíaco (arritmias).
- Si está tomando ticagrelor o ranolazina u otros medicamentos para el corazón.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsade de Pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado "síndrome de prolongación de QT".
- Si está en tratamiento con midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a conciliar el sueño)
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
CNI N° 29.378.925  
APODERADA

IF-2020-00811977  
Egam. Noelia Claudia Virz  
Cg. Dirección de Asesoría  
M.N. 16514  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.



- Si está tomando medicamentos denominados “estatinas” como lovastatina o simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol), ya que la combinación de estos medicamentos puede aumentar la aparición de efectos adversos.
- Si sufre de insuficiencia hepática grave (alteración de la función del hígado) en combinación con una insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones).
- Si está tomando colchicina (para la gota).

### ¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Aeroxina®?

#### Antes de utilizar Aeroxina® su médico debe conocer:

- Si Ud. alguna vez tuvo una reacción alérgica a claritromicina o a alguno de sus otros componentes.
- Si tiene o tuvo problemas en su hígado y/o riñones.
- Si tiene o tuvo problemas en su corazón.
- Si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si Ud. está amamantando o planea amamantar.
- Si tiene o es propenso a las infecciones por hongos (por ejemplo, aftas).
- Si está tomando medicamentos conocidos como colchicina, triazolam, midazolam (para la ansiedad o insomnio), rifabutina, lovastatina, simvastatina.
- Si es diabético y está tomando hipoglucemiantes orales (medicamentos para bajar el nivel de azúcar como nateglinida, pioglitazona, rosiglitazona y repaglinida, sulfonilureas) o recibiendo insulina y claritromicina, puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
- Si está tomando anticoagulantes orales.
- Si presenta miastenia gravis, una condición por la que sus músculos se debilitan y se cansa con facilidad.
- Si desarrolla una diarrea grave o prolongada, durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato.
- Si tiene niveles anormalmente bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia) o potasio (hipopotasemia) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si tiene alergia a la proteína de la leche de vaca o intolerancia hereditaria a algunos azúcares de la leche como galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Aeroxina®**.

#### Niños y adolescentes

La administración de **Aeroxina® comprimidos recubiertos** no está recomendada en niños y adolescentes menores de 12 años. Para niños

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DMI N° 24.378.925  
APODERADA

Farm. Noelia Claudia Vizzi  
IF-2020-00811977-SANMAT  
M.N. 16/514  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.



- Ritonavir (que se usa en el tratamiento de la infección por VIH) puede aumentar los niveles de claritromicina. La toma conjunta de atazanavir, etravirina y saquinavir (también medicamentos antivirales utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH) con claritromicina puede aumentar tanto los niveles de atazanavir (o saquinavir) y claritromicina.
- Itraconazol (un antifúngico) tomado junto con claritromicina puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.
- Fluconazol, otro antifúngico, puede aumentar los niveles de claritromicina.
- Tolterodina (para los síntomas de la vejiga hiperactiva). En algunos pacientes, los niveles de tolterodina pueden aumentar cuando se toma con claritromicina.
- Quetiapina (para esquizofrenia u otras situaciones psiquiátricas).
- Bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta).
- Hipoglucemiantes orales (nateglinida y repaglinida, sulfonilureas) / insulina

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Aeroxina®**.

#### **Antes de utilizar este medicamento recuerde:**

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

La seguridad de claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.

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

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar claritromicina en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

#### **Conducción y uso de máquinas**

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dña. María Bernarda Belav  
DNI Nº 29.378.925  
APODERADA

Farm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica  
M. N. 16.514

IF-2020-00811977-APN-DGA#ANMAT

**Aeroxina®** podría hacer que reduzca su atención o hacer que se sienta mareado. No conduzca ni maneje maquinaria mientras esté en tratamiento a menos que esté seguro de que no le afecta.

**Aeroxina® comprimidos recubiertos contiene lactosa**

**Aeroxina®** contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Aeroxina® polvo para suspensión oral no contiene lactosa.**

**3. ¿Cómo utilizar Aeroxina®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome siempre **Aeroxina®** tal y como le ha indicado su médico.

**Cómo tomar Aeroxina®.**

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico:  
**-Aeroxina® comprimidos recubiertos** es de administración oral, con un vaso de agua, con los alimentos.

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido de 500 mg, 2 veces al día.

No triturar ni masticar los comprimidos de **Aeroxina®**.

**-Aeroxina® polvo para suspensión oral** es de administración oral, con los alimentos.

La dosis usual recomendada de claritromicina en pacientes pediátricos que requieren terapia con antibióticos es de 7,5 mg/kg cada 12 horas. En adultos la dosis recomendada es de 500 mg (10 ml) cada 12 horas.

Guía de dosificación pediátrica en base al peso corporal:

Dosificación calculada sobre 7,5 mg/kg cada 12 horas.		
Peso (kg)	Dosis cada 12 horas	250 mg/5 ml
9	62,5 mg	1,25 ml
17	125 mg	2,5 ml
25	187,5 mg	3,75 ml
33	250 mg	5 ml

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.370.925  
APODERADA

Farm. Noelia Patricia Vizzi  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514

IF-2020-00811977-APN-DGA#ANMAT

*Instrucciones para la preparación de la suspensión.*



Agregar agua hasta la flecha indicada en la etiqueta y agitar enérgicamente. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha y agitar hasta resuspender.

La concentración de Claritromicina en la suspensión reconstituida es de 250 mg por cada 5 ml, respectivamente.

Antes de cada toma agitar hasta resuspender.

No conservar en la heladera.

Conservar la suspensión reconstituida a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) y emplear dentro de los 14 días.

No refrigerar. Agitar bien antes de cada uso.

**Duración del tratamiento con Aeroxina®.**

La duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días.

*Pacientes de edad avanzada*

Como los adultos.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de Claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días. Dado que el comprimido no se puede dosificar a la mitad, la dosis diaria no puede ser menor de 500 mg/día, por lo que en este grupo de pacientes se debe administrar **Aeroxina® polvo para suspensión oral**.

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

Recuerde tomar su medicamento. Tome **Aeroxina®** a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

**Uso en niños y adolescentes**

La presentación adecuada para los niños, desde los 6 meses, y adolescentes menores de 12 años es **Aeroxina® polvo para suspensión oral**.

**Si olvidó tomar Aeroxina®.**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido o suspensión tan pronto como sea posible y continúe tomándolo cada día a esa misma hora.

**Si interrumpe el tratamiento con Aeroxina®.**

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernáda Belay  
DNI Nº 29.378.925  
APODERADA

Farm. Noelia Claudia Vera  
Co-Directora Técnica

IF-2020-00811977-APN-DGA#ANMAT  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Aeroxina® del que debe (sobredosis)**

Si ha tomado más cantidad de **Aeroxina®**, es esperable la aparición de síntomas gastrointestinales. En ese caso o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Aeroxina®?**

Al igual que todos los medicamentos, **Aeroxina®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con claritromicina, tanto en adultos como en niños, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos (ver debajo)

##### *Resumen de efectos adversos*

Los efectos adversos se describen en orden de gravedad decreciente dentro de un mismo sistema corporal:

- Frecuentes:
  - Sistema digestivo: diarrea, vómitos, trastorno gástrico que dificulta la digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal.
  - Sistema nervioso: alteración del sabor, dolor de cabeza, alteración del gusto.
  - Piel: erupciones leves de la piel, producción excesiva de sudor.
  - Trastornos psiquiátricos: insomnio.
  - Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos del organismo (vasodilatación).
  - Trastornos del hígado: pruebas de la función hepática anormales.
- Poco frecuentes:
  - Infecciones: candidiasis (infección por un tipo de hongo), infección (sólo con el polvo para suspensión oral), infección vaginal.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dña. María Bernarda Belay  
DNI Nº 29.378.925  
APODERADA

Farm. Noelia Chaves Vizzi  
Ca. Directora Técnica  
M. Nº. 107472ANMAT  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

- Alteraciones en la sangre: disminución de glóbulos blancos, disminución de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos recubiertos), aumento de plaquetas y, en menor medida, de glóbulos rojos y blancos en sangre (sólo con el polvo para suspensión oral), aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos recubiertos).
- Sistema inmunitario: hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).
- Trastornos de la alimentación: anorexia, disminución del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad y nerviosismo (este último sólo con el polvo para suspensión oral).
- Sistema nervioso: mareo, somnolencia, temblores.
- Oído y equilibrio: vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.
- Trastornos en el corazón: prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma de que se pueden producir arritmias ventriculares), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).
- Trastornos gastrointestinales: inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), inflamación de la mucosa bucal, inflamación de la lengua, distensión abdominal (sólo con los comprimidos recubiertos), estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia.
- Trastornos en el hígado: disminución o supresión del flujo biliar hacia el intestino e inflamación del hígado (hepatitis) (los dos efectos, sólo con los comprimidos recubiertos), incremento de la alanina aminotransferasa (enzima del hígado), de la aspartato aminotransferasa (otro enzima del hígado) y de la gamma-glutamilttransferasa (otro enzima del hígado, sólo con los comprimidos recubiertos).
- Piel: picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas, rojas y de mucho picor) erupción maculopapular (lesión cutánea con una pápula o verruga sobre una mancha, sólo con el polvo para suspensión oral).
- Trastornos musculares: espasmos musculares (sólo con el polvo para suspensión oral)

Con frecuencia no conocida:

- Infecciones: colitis pseudomembranosa (diarrea que puede llegar a ser grave), erisipelas (enrojecimiento de la piel de extensión variable que puede causar dolor, picor y fiebre).
- Alteraciones en la sangre: disminución en el número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos), disminución de plaquetas.
- Sistema inmunitario: reacción anafiláctica (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón bajo la piel).
- Metabolismo: disminución de la concentración de glucosa en sangre.
- Trastornos psiquiátricos: trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensoñaciones (percepciones atenuadas de los estímulos exteriores).
- Sistema nervioso: convulsiones, disminución o pérdida del sentido del gusto, alteración (pérdida o disminución) del sentido del olfato, sensación de hormigueo, adormecimiento o acorchamiento en manos, pies, brazos o piernas.
- Oído: sordera.
- Trastornos en el corazón: torsades de pointes (un tipo de taquicardia ventricular), taquicardia ventricular (aceleración de los latidos del corazón con más de 100 latidos/minuto con al menos 3 latidos irregulares consecutivos).
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos digestivos: pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas), decoloración de la lengua, decoloración de los dientes.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

Farm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica

IF-2020-00811977-MPN-1903A#ANMAT  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

- Trastornos en el hígado: fallo en la función del hígado, ictericia hepatocelular (coloración amarilla de la piel y ojos).
- Piel: síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, que afecta principalmente a zonas genitales, bucales y en el tronco), pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores) y necrólisis epidérmica tóxica (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal) síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) [reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)] , acné. En el caso de que aparezcan este tipo de reacciones, debe suspender inmediatamente el tratamiento con claritromicina y consultar a su médico para que le instaure un tratamiento adecuado.
- Trastornos musculares: rabdomiólisis (descomposición de los músculos que puede provocar daño en el riñón), miopatía (enfermedad muscular de múltiples causas).
- Trastorno en el riñón: fallo en el funcionamiento del riñón, nefritis intersticial (inflamación de los túbulos renales).
- Análisis de laboratorio: aumento de la razón normalizada internacional (cálculo para detectar la coagulación de la sangre), prolongación del tiempo de protrombina (indica un déficit en la coagulación de la sangre) y color anormal de la orina.

#### *Efectos adversos específicos*

Tras la comercialización del medicamento, se han recibido informes de efectos en el sistema nervioso central (p. ej. somnolencia y confusión) con el uso simultáneo de Claritromicina y triazolam. Se sugiere monitorizar al paciente. En algunos de los informes de rabdomiólisis (enfermedad de los músculos que puede ocasionar insuficiencia renal), se administró Claritromicina de manera concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol.

#### *Efectos adversos en niños y adolescentes:*

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos.

#### *Pacientes inmunocomprometidos*

En pacientes con SIDA y en otros pacientes con el sistema inmunitario dañado, tratados con las dosis más altas de Claritromicina durante largos periodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo es difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados con la administración de Claritromicina de los efectos provocados por la enfermedad o por otras enfermedades que pueda padecer el paciente junto con el SIDA.

En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de Claritromicina, las reacciones adversas más frecuentes que aparecieron fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteraciones auditivas y elevaciones en las transaminasas (que puede indicar afectación del hígado, páncreas, corazón o músculos). Con menor frecuencia aparecieron dificultad respiratoria, insomnio y sequedad de boca. Las incidencias fueron similares en pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, pero en general fueron de 3 a 4

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.825  
APODERADA

IF-2020-00811977-FA  
Firma Noelia Claudia Vizzini  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.



veces más frecuentes en aquellos que recibieron una dosis diaria total de 4.000 mg de claritromicina.

En estos pacientes con el sistema inmunitario dañado alrededor del 2% al 3% que recibieron diariamente 1.000 mg o 2.000 mg de claritromicina presentaron niveles elevados gravemente anormales de transaminasas, así como anormalmente bajos en los recuentos de glóbulos blancos y de plaquetas. Un menor porcentaje de pacientes de ambos grupos de dosificación tenían aumentados además los niveles en sangre de nitrógeno ureico (que puede indicar una disminución de la función renal).

En pacientes que recibieron diariamente 4.000 mg se observaron incidencias ligeramente superiores de valores anormales en todos los parámetros, a excepción del recuento de glóbulos blancos.

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Cómo debo conservar Aeroxina®

- *La temperatura debe expresarse en grados seguido del número, sin espacios. Ejemplo: 25°C.*
- *Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15°C y 30°C.*

Conservar en su envase original.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Aeroxina® comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Claritromicina 500 mg.

Principios inactivos: croscarmelosa sodica, celulosa microcristalina PH102, estearato de magnesio, lactosa hidratada, polivinilpirrolidona K30. Cubierta: Opadry AMB II, composición del Opadry AMB II: alcohol polivinilico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaprato de glicerilo, lauril sulfato de sodio.

##### Composición de Aeroxina® polvo para suspensión oral.

Cada polvo para suspensión oral contiene:

Principio activo: Claritromicina 250 mg

Principios inactivos: benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, goma xantán, sacarina sódica, aspartamo, cloruro de sodio, sabor tutti frutti, sabor crema, dióxido de titanio, azúcar refinada.

Farm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.134  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belar  
DNI N° 20240811977-APN-DGA#ANMAT  
APODERADA  
Página 56 de 86

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
AEROXINA – Claritromicina 500mg – Comprimidos Recubiertos  
AEROXINA- Claritromicina 250mg – Polvo para suspensión oral  
Proyecto de Información para el paciente.  
Numeración de Página 12 de 12

**ELEA  
PHOENIX**

Este medicamento es Libre de Gluten.

### Presentaciones de Aeroxina® comprimidos recubiertos

Aeroxina® Claritromicina 500mg: Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

### Presentaciones de Aeroxina® polvo para suspensión oral:

Aeroxina® Claritromicina 250mg: Envases conteniendo: 60ml, 90ml y 100ml.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.  
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

**Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende a  
otras personas.**

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al  
centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien  
llenar la ficha que está en la página Web de la  
ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT  
Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45814

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de  
Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención  
telefónica 0800-333-3532. [www.elea.com](http://www.elea.com)

Fecha de última revisión: xx/xxx

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI N° 29.376.925  
APODERADA

Farm. Noelia Claudia Vizzi  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514

IF-2020-00811977-APN.DG.ANMAT  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00480788 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:04:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.20 13:04:17 -03:00