



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34445841-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-34445841-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y 500 mg; aprobada por Certificado N° 47533.

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 LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y 500 mg ;el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2020-36903754-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47533, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-34445841-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 12:23:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 12:24:37 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ISET
CLARITROMICINA, 250 mg y 500 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISET** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 250 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina 250 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Sacarina sódica, Bióxido de titanio.

Comprimidos recubiertos x 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina 500 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Sacarina sódica, Bióxido de titanio.

¿Qué es ISET y para qué se usa?

ISET contiene claritromicina que es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias, de la piel y las producidas por otros gérmenes menos comunes.

La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varía continuamente. Su médico deberá tomar en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos locales y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de gentes antimicrobianos al momento de indicarle tomar claritromicina.

ISET se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina en personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a los antibióticos betalactámicos (tipo penicilina) o cuando los antibióticos betalactámicos pudieran ser inapropiados por otras razones:

1. Infecciones del aparato 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).
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).
3. 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).
4. Para la erradicación del *H. pylori* del estómago en pacientes con úlcera.
5. Pacientes con infecciones micobacterianas.

Antes de usar ISET

No use ISET

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).
- Si está tomando 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 esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (ver “toma simultanea de otros medicamentos”).
- Si está tomando colchicina (para el tratamiento de la gota).
- Si está tomando ticagrelor (medicamento para reducir la agregación de plaquetas) o ranolazina.
- Si está tomando simvastatina o lovastatina (para bajar el colesterol).
- Si tiene antecedentes arritmias cardíacas o de prolongación del intervalo QT.

- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si tiene problemas graves en el hígado y en los riñones.

Tenga especial cuidado con ISET

- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si tiene problemas de corazón.
- Si aparece diarrea grave o prolongada durante el tratamiento con claritromicina y hasta 2 meses después comuníquese a su médico.
- Si está tomando colchicina (para tratar la gota), ya que puede causar efectos adversos muy graves, especialmente si usted es un paciente de edad avanzada.
- Si padece la enfermedad miastenia gravis (enfermedad que 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.
- Si durante el tratamiento aparece una pérdida de apetito, una coloración amarilla de su piel o del blanco de los ojos, orina oscura, picor en la piel o abdomen abultado, contacte con su médico.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica grave o una reacción muy grave en la piel, interrumpa el tratamiento con claritromicina y acuda inmediatamente a su médico.
- 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.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con claritromicina:

1. Astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

2. Lovastatina y simvastatina (para bajar el colesterol), ya que si se administran junto con claritromicina puede tener problemas musculares.
3. Ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer una toxicidad aguda caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

Los medicamentos siguientes debe tomarlos con precaución durante el tratamiento con claritromicina y consultarlo antes con su médico ya que puede verse afectada la actividad de estos medicamentos, de claritromicina, o de ambos. Puede ser necesario un cambio de la dosis y un estrecho seguimiento:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol o warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de sangrado. Su médico debe hacerle controles.
- Medicamentos para bajar el colesterol (estatinas) como atorvastatina y rosuvastatina. Se aumenta el riesgo de problemas en los músculos. Puede que su médico tenga que bajarle la dosis de estos medicamentos o cambiárselos temporalmente.
- Colchicina (para tratar la gota). Existe el riesgo de que aparezcan efectos adversos muy graves.
- Antiepilépticos, para tratar la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato. Podrían reducir la acción de claritromicina y aumentar los efectos adversos de los antiepilépticos.
- Digoxina, quinidina o disopiramida (para tratar problemas del corazón)
- Teofilina (para el asma).
- Tolterodina (utilizada para el tratamiento de la incontinencia urinaria)
- Algunos inmunosupresores, que se utilizan por ejemplo después de un trasplante de órganos: ciclosporina, tacrolimus y sirolimus.
- Algunos anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiacepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam y triazolam.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol.
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina o efavirenz. Consulte con su médico cómo debe tomar estos medicamentos si empieza un tratamiento con claritromicina, En ningún caso debe interrumpirlos si su médico no se lo indica.

- Metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (para tratar la claudicación intermitente).
- Rifampicina, rifabutina y rifapentina (antibióticos usados para tratar algunas infecciones).
- Sildenafil, tadalafilo y vardenafilo (medicamentos para tratar la impotencia y la hipertensión pulmonar) y tolterodina (para aliviar las dificultades urinarias).
- Medicamentos para la diabetes (utilizados para reducir su nivel de glucosa en sangre) como la insulina, glibenclamida o repaglinida. Pueden producirse una concentración anormalmente baja de glucosa en sangre.
- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico)
- Bloqueadores de los canales de calcio como el Verapamilo, amlodipina y diltiazem (utilizados principalmente en la hipertensión). Puede aparecer una tensión arterial más baja de lo normal.
- Verapamilo (utilizado principalmente en la hipertensión). Puede aparecer una, tensión arterial más baja de lo normal, alteración del ritmo del corazón y acumulación de ácido láctico en el cuerpo.
- Hierba de San Juan o hipérico (para la depresión).

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

¿Cómo usar ISET?

ISET se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). La claritromicina puede ser administrada en forma independientemente de las comidas.

Siga exactamente las instrucciones que le dio su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y en adolescentes (de 12 años de edad y mayores):

La dosis recomendada es de un comprimido de 250 mg 2 veces al día. En infecciones severas se podrá aumentar la dosis a 500 mg 2 veces por día. En pacientes con compromiso de la función renal (con clearance de creatinina menor a 30 ml/min), la dosis de claritromicina deberá ser reducida a la mitad, por ej. 250 mg 1 vez al día. El tratamiento no deberá continuarse más de 14 días en estos pacientes.

Erradicación de H. pylori: la dosis recomendada es de 500 mg 3 veces al día durante 14 días asociado a inhibidores de la secreción de ácido como el omeprazol (40 mg/día).

Existen además otros esquemas de tratamiento posibles. Su médico le indicará el que considere apropiado.

Dosificación en pacientes con infecciones micobacterianas: La dosis media recomendada para la prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias es de un comprimido de 500 mg de Claritromicina cada 12 horas. El tratamiento de las infecciones en pacientes con SIDA será continuado hasta tanto se demuestre beneficio clínico y microbiológico. La claritromicina será usada junto con otros antimicrobianos. El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según el criterio de su médico.

Recuerde tomar su medicamento. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días. Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Embarazo y lactancia

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

No ha sido establecida la seguridad del uso de **ISET** claritromicina durante la lactancia. No se conoce si la claritromicina se excreta en la leche humana, pero sí se excreta en la leche de otros mamíferos; otras drogas de esta clase se excretan en la leche humana. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.

Uso en niños

En niños menores de 12 años no se recomienda el uso de claritromicina comprimidos. Deberá usarse la formulación de claritromicina en suspensión pediátrica.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

La Claritromicina puede eventualmente producir somnolencia, mareo o confusión. Si le ocurre, no conduzca vehículos o utilice maquinaria.

Toma conjunta de ISET con alimentos y bebidas

Los comprimidos de **ISET** claritromicina 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.

Uso apropiado del medicamento ISET

Si se olvidó de tomar ISET

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.

A tener en cuenta mientras toma ISET

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos más frecuentemente informados con claritromicina fueron gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, diarrea y vómitos. Otros efectos colaterales observados incluyeron: insomnio, cefalea, alteración del gusto, elevación transitoria de enzimas hepáticas.

Se han informado con la administración oral de claritromicina, reacciones alérgicas desde urticarias y erupciones cutáneas leves hasta graves como anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson. Se han reportado también glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (inflamación de la boca) y Hongos en la boca (moniliasis bucal) durante la terapéutica con claritromicina.

¿Cómo conservar ISET?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases conteniendo 8, 12, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ISET de las que debiera

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N ° 47.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**- CONSULTE A SU MÉDICO -****ISET****CLARITROMICINA, 250 mg y 500 mg***Comprimidos recubiertos***Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISET** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas***Comprimidos recubiertos x 250 mg***

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina 250 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Sacarina sódica, Bióxido de titanio.

Comprimidos recubiertos x 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina 500 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina PH 101, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Sacarina sódica, Bióxido de titanio.

¿Qué es ISET y para qué se usa?

ISET contiene claritromicina que es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias, de la piel y las producidas por otros gérmenes menos comunes.

La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varía continuamente. Su médico deberá tomar en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos locales y



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34445841 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 18:16:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 18:16:59 -03:00