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

Disposición

Número: DI-2020-1087-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-108061232-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108061232- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-8331-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada QUOTAL / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – CLARITROMICINA 500 mg, Certificado Nº 46.909.

Que los errores detectados recaen en los prospectos e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-8331-APN-ANMAT#MSYDS y autorizase el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-02809783-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-02809690-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 46.909 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2019-108061232- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.03 09:44:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 09:44:56 -03:00

Argentia

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUOTAL
CLARITROMICINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

¿QUÉ ES QUOTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Quotal es un medicamento que contiene claritromicina, que pertenece al grupo de antibióticos macrólidos.

Quotal está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la claritromicina, tales como:

- Infección de garganta y sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio, tales como bronquitis o neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Tratamiento de las úlceras gástricas causadas por la bacteria Helicobacter pylori.

ANTES DE USAR QUOTAL

No tome Quotal si:

- Tiene alergia conocida a la claritromicina o a cualquier componente de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Terfenadina o astemizol (para el tratamiento de las alergias).
- Cisaprida (medicamento para la motilidad gástrica).
- Pimozida (medicamento antipsicótico).

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGORNO
FARMACÉUTICA
MAT. 5.1.1.0.0.0.1.1.1

- Si tiene problemas cardíacos, enfermedad de las arterias coronarias, sindrome de QT largo (en Ud. o alguien de su familia) o alteraciones en los electrolitos (potasio o magnesio bajos en sangre).

No tome Quotal si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Quotal:

- Si está embarazada, cree podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si presenta diarrea prolongada o severa durante o después de la toma de Quotal. Consulte a su médico inmediatamente.
- Si tiene problemas en la función de los riñones o del hígado.
- Si tiene problemas del corazón.
- Si está tomando otros medicamentos macrólidos, así como los antibióticos lincomicina y clindamicina.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de iniciar a utilizar este medicamento.

- Utilice Quotal solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice Quotal que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Quotal no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como mareo, confusión o desorientación. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar maquinas.

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELLORNO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Argentia

Uso de otros medicamentos y Quotal:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Quotal:

- Teofilina (para tratar el asma)
- Carbamazepina, fenitoína, valproato (para tratar la epilepsia).
- Alprazolam, Midazolam y triazolam (medicamentos hipnóticos).
- Warfarina (anticoagulante oral).
- Astemizol, terfenadina (medicamentos antialérgicos).
- Cilostazol (para mejorar la circulación de las piernas).
- Cisaprida (para mejorar la motilidad del estómago).
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Disopiramida, quinidina, digoxina (para problemas del corazón).
- Alcaloides de la ergotamina, como ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos para tratar la migraña).
- Lovastatina, simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol).
- Metilprednisolona (medicamento corticoide para tratar la inflamación).
- Omeprazol (para el tratamiento de la acidez gástrica).
- Pimozida (medicamento antipsicótico).
- Rifabutina (medicamento antiinfeccioso).
- Sildenafil (medicamento para tratar la disfunción eréctil).
- Vinblastina (para el tratamiento de terapia contra el cáncer).
- Zidovudina, ritonavir (para el tratamiento de pacientes con HIV).

COMO TOMAR QUOTAL

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

Adultos:

- En los casos de faringitis e infecciones de la piel: 250mg, 2 veces al día
- Sinusitis, infecciones bronquiales severas y neumonía: 500mg, 2 veces por día.

NOVA ARGENTIA S.A.
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Argentia

La duración del tratamiento debe ser de 7 a 14 días. Si tuviera una infección de la garganta causada por estreptococos, la duración del tratamiento no debe ser inferior a los 10 días.

- En los casos de tratamiento de úlcera gástrica causada por Helicobacter pylori: 500mg, 3 veces por día.

La duración de este tratamiento será de 14 días.

Quotal puede administrarse con las comidas o alejado de ellas.

Paciente con problemas renales:

En los casos donde haya alteración en la función de los riñones, el médico podrá indicarle reducir las dosis.

Si toma más Quotal del que debe:

Si ha tomado más Quotal del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

La ingestión de grandes cantidades de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales tales como: dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Quotal:

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual el día siguiente. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIANA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

- Náuseas.
- Malestar gástrico.
- Dolor abdominal.
- Vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Sarpullido de la piel.
- Alteración del gusto y del olfato.
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre.
- Alteración de la función del hígado (coloración amarillenta de la piel y la orina, dolor abdominal, pérdida del apetito).
- Elevación de la creatinina en sangre.
- Reacciones alérgicas en la piel: erupción de la piel, aparición de ampollas, picazón, enrojecimiento, descamación e hinchazón.
- Mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas.
- Zumbidos en el oído (tinnitus), disminución de la audición.
- Confusión, desorientación.
- Alucinaciones, psicosis, alteración de la personalidad.
- Inflamación de la lengua, ampollas en la boca, infección por hongos (candidiasis) en la boca, decoloración de la lengua y de los dientes.
- Disminución de la glucosa en sangre (en pacientes que reciben fármacos para disminuir la glucosa en sangre).
- Disminución de los niveles de glóbulos blancos, de las plaquetas en sangre.
- Inflamación del páncreas.
- Convulsiones.
- Alteraciones en el electrocardiograma, de los latidos del corazón (arritmias).
- Si presenta síntomas de ataque cardíaco o cerebrovascular, como dolor en el pecho, dificultad o problemas para respirar, dolor o debilidad en alguna parte o un lado del cuerpo o dificultad para hablar, concurra a una atención médica de inmediato.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGORNO
FARMACÉUTICA
MATRÍCULA Nº13.123

Argentia

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de los comprimidos recubiertos:

Ingrediente activo: Cada comprimido contiene Claritromicina 500mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Povidona; Talco; Almidón de maíz; Estearato de magnesio; Ácido esteárico; Hidroxipropilmetilcelulosa; Óxido de titanio; Triacetina; Dióxido de silicio coloidal.

PRESENTACIONES

Quotal comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN
Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, al abrigo de la luz
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

No utilice Quotal después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.
Información a profesionales y usuarios: 5296-9360
www.argentia.com.ar

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº13.123

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02809690-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-108061232- -APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE prod QUOTAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:35:30 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:35:30 -03:00

Argentia

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

QUOTAL

CLARITROMICINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FORMULAS

Cada comprimido recubierto contiene Claritromicina 500 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 65,00 mg; Celulosa microcristalina 164,50 mg; Povidona 25,50 mg; Talco 32,39 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Estearato de magnesio 12,60 mg; Ácido esteárico 21,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 19,68 mg; Óxido de titanio 9,44 mg; Triacetina 2,88 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico macrólido semi-sintético.

INDICACIONES

QUOTAL está indicado en el tratamiento de las infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos mencionados a continuación: Faringitis/amigdalitis, ocasionadas por Streptococcus pyogenes (el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocóccicas y la profilaxis de la fiebre reumática, es la penicilina, administrada por vía oral o intramuscular. La Claritromicina es generalmente efectiva en la erradicación de S. pyogenes de la nasofaringe; sin embargo, no hay datos sobre la eficacia de la Claritromicina en la prevención de la fiebre reumática).

Sinusitis maxilar aguda, debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Stretococcus pneuminiae.

Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica, producida por Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae).

Neumonía de la comunidad debida a Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae o Mycoplasma pneumoniae

Infecciones no complicadas de la piel y faneras debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes (los abscesos habitualmente requieren drenaje quirúrgico).

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELSORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Argentia

Tratamiento de las infecciones diseminadas ocasionadas por Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare.

Erradicación del Helicobacter pylori en la úlcera péptica.

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

(Red WHONET: http://antimicrobiano.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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Claritromicina ejerce su efecto por inhibición de la síntesis proteica bacteriana por unión a las subunidades 50S ribosomales de las bacterias susceptibles.

La Claritromicina es activa in vitro contra una variedad de microorganismos aerobios y anaerobios Gram-positivos y Gram-negativos, así como también contra la mayoría de los microorganismos del complejo Mycobacterium avium (CMA).

Además, el metabolito 14-HO claritromicina presenta actividad antimicrobiana clínicamente significativa: presenta el doble de la actividad de la Claritromicina contra Haemophilus influenzae, pero es 4 a 7 veces menos activo contra el complejo Mycobacterium avium.

Se ha informado que la Claritromicina resulta efectiva contra la mayoría de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas:

Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

NOVA ARGENTIA S.A.
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Argentia

Aerobios Gram-negativos: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis.

Otros microorganismos: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

Micobacterias: Complejo Mycobacterium Avium (CMA) que comprende: Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare.

La producción de betalactamasas no desarrolla efectos sobre la actividad de la Claritromicina.

La mayoría de las cepas de Staphylococcus resistentes a la meticilina y a la oxacilina son resistentes a la Claritromicina.

La Claritromicina presenta actividad in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos; sin embargo, no se ha establecido fehacientemente la seguridad y la eficacia de la Claritromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a dichos microorganismos:

Aerobios Gram-positivos: Streptococcus agalactiae, estreptococos de los grupos C, F y G, estreptococos del grupo viridans.

Aerobios Gram-negativos: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Pasteurella multocida.

Anaerobios Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptococcus niger, Propionibacterium acnes

Anaerobios Gram-negativos: Prevotella melaninogenica (Bacteroides melaninogenicus)

La Claritromicina es bactericida para el Helicobacter pylori; siendo su actividad mayor a pH neutro que a pH ácido.

Los datos in vitro indican que las enterobacterias, las especies de pseudomonas y otros bacilos Gram-negativos no fermentadores de lactosa no son sensibles a la Claritromicina.

Farmacocinética:

La Claritromicina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo luego de la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada en 50%. Los alimentos retrasan ligeramente la absorción de la Claritromicina, pero no alteran en forma clínicamente significativa su biodisponibilidad, ni el AUC de su metabolito activo la 14-HO claritromicina. La concentración máxima se obtiene aproximadamente a las 3 horas de la administración y es de alrededor de 2 a 3 µg/ml para la Claritromicina y de 0,7 µg/ml para la 14-HO claritromicina. La Claritromicina circula en un 70% unida a las proteínas del plasma. Tanto la Claritromicina como su metabolito activo se distribuyen rápidamente en los tejidos y líquidos orgánicos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Debido a la elevada concentración

ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELLO BRUNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

intracelular, las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas para la Claritromicina y de 5 a 7 horas para la 14-HO claritromicina. El 20 al 40% de la dosis se elimina en orina como Claritromicina sin transformación y el 15% bajo la forma de 14-HO claritromicina, el 30% de la dosis se elimina en las heces. El clearance renal es independiente de la dosis y se aproxima a la velocidad de filtración glomerular.

Insuficiencia hepática: Las concentraciones plasmáticas de la Claritromicina en el estado estable en pacientes con insuficiencia hepática son similares a las de los individuos normales, sin embargo, la concentración de 14-HO claritromicina suele estar disminuida. Esta disminución es al menos parcialmente inducida por un aumento del clearance renal.
Insuficiencia renal: La farmacocinética de la Claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal.
Ancianos: Se ha informado que cualquier variación en la farmacocinética de la Claritromicina está relacionada con la función renal y no con la edad en sí misma.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

QUOTAL puede administrarse con las comidas o alejado de ellas.

QUOTAL comprimidos recubiertos:

Adultos: La dosificación recomendada en faringitis e infecciones cutáneas no complicadas es de 250 mg, 2 veces al día. En sinusitis, infecciones bronquiales severas y neumopatías la dosis recomendada es de 500 mg, 2 veces por día.

La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días. En las faringitis estreptocóccicas la duración del tratamiento no debe ser menor de 10 días.

En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto, se debe reducir la dosis por toma a la mitad (por ej; de 500 mg dos veces por día a 250 mg dos veces por día) o administrar la misma dosis una vez por día (por ej; de 500 mg dos veces por día a 500 mg una vez al día).

En estos pacientes el tratamiento no debería prolongarse más de 14 días.

Dosificación en pacientes con infecciones por micobacterias: La dosis inicial recomendada en adultos con infecciones micobacterianas es de 500 mg 2 veces al día. Si

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELO ORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

no se observa respuesta clínica o bacteriológica en 3 o 4 semanas la dosis puede ser incrementada a 1 g dos veces al día.

La Claritromicina será utilizada conjuntamente con otras drogas antimicobacterianas (etambutol, clofazimina, rifampicina).

El tratamiento de las infecciones por complejo M. avium en pacientes HIV+ debe continuarse a criterio del médico si se observa mejoría clínica y microbiológica. El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según criterio médico.

Erradicación de Helicobacter pylori: El H. pylori está fuertemente asociado con la enfermedad ulcero-péptica y se ha observado una marcada reducción de la recurrencia de la úlcera duodenal tras su erradicación con tratamiento antibiótico.

La dosis recomendada de **QUOTAL** es de 500 mg 3 veces al día durante 14 días concomitantemente con el tratamiento de supresión de la secreción ácida gástrica (por ejemplo, Omeprazol 40 mg una vez por día).

CONTRAINDICACIONES

QUOTAL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a la Claritromicina o a otros antibióticos macrólidos.

Pacientes bajo tratamiento con terfenadina, astemizol, cisaprida y pimozida.

Pacientes que presenten prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y documentado, o con antecedentes de arritmia ventricular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La Claritromicina no debe ser empleada en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no exista un tratamiento alternativo apropiado. Si se produjera el embarazo durante el tratamiento, la paciente deberá ser advertida del riesgo potencial para el feto.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por Clostridium difficile, cuyo desarrollo en el intestino

MARIA EUGENIA BELO ORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

es favorecido por los antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra el Clostridium difficile.

En algunos estudios observacionales se ha identificado un riesgo de rara frecuencia y a corto plazo, de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular, asociado a macrólidos, incluida claritromicina. La consideración de estos hallazgos se debe balancear con los beneficios conocidos del tratamiento al prescribir claritromicina, particularmente en pacientes con un alto riesgo cardiovascular de base. Claritromicina debe usarse con precaución en pacientes con riesgo aumentado de arritmias ventriculares.

Dado que se han observado prolongación en la repolarización cardíaca y en el intervalo QT, esto confiere un riesgo a desarrollar arritmias cardíacas y *torsade de pointes*, en pacientes tratados con claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conllevar a 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 concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación de QT.
- Está contraindicada la co-administración de claritromicina junto con cisaprida y pimozida (ver "Contraindicaciones").

La Claritromicina es excretada principalmente por el hígado y el riñón. La Claritromicina puede ser administrada sin ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función hepática y función renal normal. Sin embargo, en presencia de deterioro renal severo, con o sin deterioro hepático coexistente, es apropiado disminuir la dosis o ampliar los intervalos entre las tomas.

Se deberá prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la Claritromicina y otros macrólidos, como así también con lincomicina y clindamicina.

NOVA ARGENTIA S.A.
ANA EUGENIA BELSORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Argentia

Los antibióticos son prescriptos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Embarazo: No ha sido establecida la seguridad de la Claritromicina en mujeres embarazadas. La Claritromicina debería ser empleada en el embarazo solo ante la inexistencia de otro tratamiento alternativo y si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: *Se desconoce si la Claritromicina se excreta en la leche materna.* Se recomienda administrarlo con precaución a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso geriátrico: No se han informado reacciones adversas relacionadas con la edad en pacientes ancianos. Sólo deberá considerarse un ajuste de la dosis en pacientes ancianos con compromiso renal severo.

Interacciones medicamentosas:

Se ha informado un incremento leve pero estadísticamente significativo ($p \leq 0,05$) en los niveles circulantes de teofilina o carbamazepina cuando estas drogas se administran concomitantemente con Claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teofilina y carbamazepina.

La Claritromicina es metabolizada principalmente por la isoenzima 3A (CYP3A) del citocromo P450 hepático. La administración de Claritromicina puede inhibir el metabolismo de otras drogas que también son depuradas por este sistema y puede dar lugar al aumento de la concentración plasmática de las mismas. Se sabe o se sospecha que las siguientes drogas son metabolizadas por estas isoenzimas: alprazolam, anticoagulantes orales (por ej., warfarina), astemizol, carbamazepina, cilostazol, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides de la ergotamina, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, pimozida, quinidina, rifabutina, sildenafil, simvastatina, tacrolimus, terfenadina, triazolam y

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA DELO OLMO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA N°13.123

vinblastina. Las drogas que interactúan por mecanismos similares a través de otras isoenzimas dentro del sistema citocromo P450 incluyen fenitoína, teofilina y valproato.

Se han informado raros casos de rabdomiolisis coincidentes con la coadministración de Claritromicina e inhibidores de HMG-CoA reductasa (lovastatina y simvastatina).

Se ha informado aumento de la concentración plasmática de cisaprida en pacientes que la recibían en forma concomitante con Claritromicina. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsión de las puntas. Se han observado efectos similares en pacientes que recibían otros macrólidos concomitantemente con pimozida, terfenadina o astemizol (ver Contraindicaciones).

También se han informado concentraciones plasmáticas elevadas de digoxina en pacientes que la recibían en forma simultánea con Claritromicina. Se recomienda monitorear los niveles séricos de digoxina.

La administración oral simultánea de Claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV puede disminuir las concentraciones plasmáticas del estado estable de la zidovudina. La Claritromicina parece disminuir la absorción de la zidovudina administrada simultáneamente por vía oral, esta interacción puede evitarse alternando las dosis de cada una de ellas. Este efecto no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados con HIV que reciben Claritromicina en suspensión con zidovudina o dideoxiinosina.

Se ha informado que la administración concomitante de ritonavir y Claritromicina provoca una marcada inhibición del metabolismo de esta última con el consiguiente aumento del AUC (~77%). Paralelamente se observó una inhibición completa de la formación de 14-[R]-HO claritromicina. Debido al amplio margen terapéutico de la Claritromicina, no es necesaria la reducción de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en los pacientes con compromiso renal, deberán considerarse los siguientes ajustes en la dosis: en pacientes con un clearance de creatinina entre 30 y 60 ml/min reducir la dosis de Claritromicina un 50%, resultando en una dosis máxima de un comprimido (500 mg) de Claritromicina por día. En pacientes con compromiso renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min), la dosis se reducirá un 75%, utilizando la formulación de claritromicina apropiada. No serán coadministradas con ritonavir dosis de Claritromicina mayores de 1 g/día.

Se han informado casos de torsión de las puntas con el uso concomitante de Claritromicina y quinidina o disopiramida. Se deberán monitorear los niveles séricos de estos medicamentos durante el tratamiento con Claritromicina.

NOVA ARGENTIA S.A.
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Argentia

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Otras reacciones frecuentes fueron: cefalea, rash, alteración del gusto y elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Ocasionalmente se ha informado disfunción hepática, incluyendo elevación de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y es usualmente reversible. Se han informado casos muy raros de insuficiencia hepática con evolución fatal, que generalmente estuvieron relacionados con enfermedades subyacentes serias y/o medicaciones concomitantes.

Se han informado casos aislados de aumento de la creatinina sérica pero no se ha establecido una relación causa/efecto.

Se han informado reacciones alérgicas, desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica.

Se han informado efectos colaterales transitorios del sistema nervioso central sin establecerse claramente una relación causal con la Claritromicina: mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas, tinnitus, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis y despersonalización. También se ha informado disminución de la audición, generalmente reversible al suspender el tratamiento, y alteraciones del olfato usualmente asociadas con trastornos del gusto.

Existen antecedentes de glositis, estomatitis, moniliasis oral y decoloración de la lengua. También se han informado casos de decoloración de los dientes que son generalmente reversibles con una limpieza dental realizada por odontólogo.

Se han informado casos de hipoglucemia, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes que recibían hipoglucemiantes orales o insulina.

Existen informes aislados de leucopenia, trombocitopenia, pancreatitis y convulsiones. Como sucede con otros macrólidos, se ha informado raramente prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsión de las puntas. Otros riesgos cardiovasculares observados, de rara frecuencia, y a corto plazo, son: arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular, asociada a macrólidos, incluida claritromicina.

Se han descripto casos, de frecuencia no conocida, de pustulosis exantémica generalizada.

Sobredosificación

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGORNO
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº13.123

Argentia

La ingestión de grandes cantidades de Claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y medidas de soporte. Como sucede con otros macrólidos, las concentraciones plasmáticas de Claritromicina no son modificadas apreciablemente por la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

PRESENTACIONES

QUOTAL Comprimidos recubiertos 500 mg:

Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 46.909
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.
Información a profesionales y usuarios: 0 5296-9360
www.argentia.com.ar

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02809783-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-108061232- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO prod QUOTAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:35:47 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:35:30 -03:00