



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79025560-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-79025560-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MACROMICINA / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; aprobada por Certificado N° 46.663.

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 LABORATORIO AUSTRAL SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MACROMICINA / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-04992243-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-04992116-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-04992025-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-04991964-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-04992391-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-04992548-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.663, 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-2020-79025560-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**MACROMICINA**  
**CLARITROMICINA 250 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**  
**Vía Oral**

Blister con 8 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79025560 ROT PRIM 250mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**MACROMICINA**  
**CLARITROMICINA 500 mg**  
**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**  
**Via Oral**

Blister con 8 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79025560 ROT PRIM 500mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**MACROMICINA**  
**CLARITROMICINA 250 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

*Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Claritromicina 250 mg; Croscarmelosa sódica 35 mg; Celulosa microcristalina 85 mg; Acido silicico coloidal 7,50 mg; Povidona 20 mg; Talco 19,21 mg; Almidon de maíz 65 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; Acido estearico 12,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,10 mg; Oxido de titanio 5,14 mg; Triacetina 2,05 mg.*

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Presentación:**

Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 250 mg. Siendo los ultimos tres de Uso Hospitalario Exclusivo.  
Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 360, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 500 mg. Siendo los ultimos cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo.

**Conservación:** conservar a temperatura 15°C -30°C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**


**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén  
Argentina

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79025560 ROT SEC 250mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:33 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**MACROMICINA**  
**CLARITROMICINA 500 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

*Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:* Claritromicina 500 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 9 mg; Celulosa microcristalina 44 mg; Dióxido de silicio coloidal 15 mg; Estearato de magnesio 27 mg; Polivinilpirrolidona 36 mg; Talco 45 mg; Opadry II 27 mg (alcohol polivinílico 29-51%, dióxido de titanio 19-32%, polietilenglicol 15-26%, talco 11-19%).

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Presentación:**

Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 250 mg. Siendo los últimos tres de Uso Hospitalario Exclusivo.

Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 360, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 500 mg. Siendo los últimos cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo.

**Conservación:** conservar a temperatura 15°C -30°C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**


**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén  
Argentina

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79025560 ROT SEC 500mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 13:18:48 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### MACROMICINA

CLARITROMICINA 250 mg y 500 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### FORMULA:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Claritromicina 250 mg; Croscarmelosa sódica 35 mg; Celulosa microcristalina 85 mg; Acido silicico coloidal 7,50 mg; Povidona 20 mg; Talco 19,21 mg; Almidon de maíz 65 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; Acido estearico 12,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,10 mg; Oxido de titanio 5,14 mg; Triacetina 2,05 mg.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Claritromicina 500 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 9 mg; Celulosa microcristalina 44 mg; Dióxido de silicio coloidal 15 mg; Estearato de magnesio 27 mg; Polivinilpirrolidona 36 mg; Talco 45 mg; Opadry II 27 mg (alcohol polivinilico 29-51%, dióxido de titanio 19-32%, polietilenglicol 15-26%, talco 11-19%).

**ACCION TERAPEUTICA:** Antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro. Cod ATC J01FA09

**INDICACIONES:** Macromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles.

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y de las neumonías bacterianas.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
- Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.
- Ulcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
- Macromicina 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 menor 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 los agentes antibacterianos.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

##### **Propiedades Farmacodinámicas:**

**Mecanismo de acción:** claritromicina ejerce su acción antibacteriana uniéndose a la subunidad ribosomal 50s de bacterias sensibles y suprime la síntesis de la proteína. Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) de claritromicina son generalmente dos veces inferiores a las de eritromicina.

El metabolito 14-hidroxi de claritromicina también posee actividad antimicrobiana. Las CIMs de este metabolito son iguales o dos veces superiores a las CIMs de la sustancia original, excepto para *Haemophilus influenzae*, en el que el metabolito 14-hidroxi es dos veces más activo que la sustancia original.

**Relación PK/PD:** para claritromicina, la relación entre AUC y CIM es la correlación de parámetros más adecuada con respecto a su eficacia.

**Mecanismo de resistencia:** los mecanismos de resistencia adquiridos frente a macrólidos son: bombas de expulsión del principio activo mediante un mecanismo activo de bombeo, producción

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ARGENTINO  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



inducible o constitutiva de una metilasa capaz de modificar la diana ribosómica, hidrólisis del macrólido mediante esterases, mutaciones cromosómicas que alteran la subunidad 50s ribosómica.

Por lo tanto, pueden producirse resistencias cruzadas entre claritromicina y otros macrólidos y clindamicina y lincomicina. Los estafilococos meticilin-resistentes y oxacilin-resistentes (MRSA), así como *Streptococcus pneumoniae* penicilin-resistentes son resistentes a todos los antibióticos betalactámicos actualmente disponibles así como a los macrólidos, como claritromicina.

#### Puntos de corte

MICROORGANISMOS	SENSIBLE (mg/L)	RESISTENTE (mg/L)
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus spp</i> (grupos A,B,C,G)	≤ 0.25	>0.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0.25	>0.5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	>32
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0.25	>0.5

#### Sensibilidad:

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es aconsejable consultar la información local, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Cuando la prevalencia de la resistencia local haga cuestionar la utilidad del agente, en al menos algunos tipos de infecciones, se debe buscar asesoramiento de un experto, en caso necesario.

#### Propiedades Farmacocinéticas:

##### **Absorción:**

Claritromicina se absorbe de forma adecuada y rápidamente desde el tracto gastrointestinal – principalmente en el yeyuno- pero sufre un amplio metabolismo de primer paso tras su administración oral. La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 250 mg de claritromicina es aproximadamente de un 50%. La biodisponibilidad de la suspensión es idéntica o ligeramente superior a la de los comprimidos. El perfil farmacocinético de la suspensión en niños corresponde al de los adultos. La comida retrasa ligeramente la absorción, pero no afecta la biodisponibilidad. Por lo tanto, claritromicina puede administrarse independientemente de la comida.

Tras la administración de 250 mg de claritromicina dos veces al día, el metabolito activo 14-hidroxilado alcanza concentraciones plasmáticas de 0,6 µg/ml. En estado estacionario se alcanza dentro de los 2 primeros días de dosificación.

**Distribución:** claritromicina penetra bien en distintos compartimentos, con un volumen de distribución aproximado de 200-400L. Claritromicina presenta concentraciones en algunos tejidos que son varias veces más altas que el nivel de sangre. Se ha observado un aumento de los niveles en amígdalas y tejido pulmonar.

Claritromicina también penetra en la mucosa gástrica.

Claritromicina está unida a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 80% a todos los niveles terapéuticos.

**Biotransformación:** Claritromicina se metaboliza rápida y ampliamente en el hígado. El metabolismo implica principalmente N-desalquilación, oxidación e hidroxilación estereoespecífica en la posición C14.

La semivida de eliminación aumenta de 2-4 horas tras la administración de 250 mg de claritromicina dos veces al día a 5 horas tras la administración de 500 mg de claritromicina dos veces al día.

Con dosificaciones de 250 mg cada 12 horas, la semivida del metabolito activo 14-hidroxi oscila entre 5 y 6 horas.

**Eliminación:** tras la administración oral de claritromicina radioactiva, se halló un 70-80 % de la radioactividad en las heces. Aproximadamente un 20-30% de claritromicina aparece como sustancia activa inalterada en la orina. La proporción aumenta con la dosis. La insuficiencia renal aumenta los niveles de claritromicina en plasma si no se reduce la dosis.

Se ha calculado que el aclaramiento plasmático total es aproximadamente 700 ml/min, con un aclaramiento renal de aproximadamente 170 ml/min.

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT.

LABORATORIO  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



### **Poblaciones especiales:**

*Pacientes con alteración renal:* la insuficiencia renal provoca un aumento de los niveles plasmáticos de claritromicina y del metabolito activo.

### **POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION:**

La dosis habitual recomendada de Macromicina es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia.

Existen distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles para los diferentes regímenes de dosificación.

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

La dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día. Claritromicina debe utilizarse conjuntamente con otros agentes antimicobacterianos. El tratamiento puede prolongarse hasta que se obtenga un beneficio clínico.

#### *Profilaxis para Mycobacterium avium complex (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, junto con 30 mg de Lanzoprazol, dos veces al día, más 1000 mg de amoxicilina, dos veces al día, durante 10 días.

500 mg de claritromicina, dos veces al día, junto con 20 mg de omeprazol, dos veces al día y 1000 de amoxicilina, dos veces al día, durante 7 a 10 días.

*Pacientes con 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.

*Población pediátrica:* el uso de claritromicina no ha sido estudiado en niños menores de 12 años.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro antibiótico macrólido, o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

Como la dosis no se puede reducir de 500 mg/día, claritromicina en comprimidos de liberación modificada está contraindicado en pacientes con un aclaramiento de la creatinina menor de 30ml/min. Todas las demás formulaciones se pueden administrar en esta población de pacientes.

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con:

- cualquiera de los siguientes fármacos: astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina, ya que puede producir una prolongación del intervalo QT y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y "torsades de pointes".
- ticagrelor o ranolazina.
- ergotamina o dihidroergonamina, ya que puede provocar toxicidad del cornezuelo de centeno.
- midazolam oral.

La claritromicina no se debe administrar a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT congénita o prolongación de QT adquirida y documentada, arritmias cardiacas ventriculares o "torsades de pointes".

La claritromicina no debe ser administrada de manera concomitante con inhibidores de la HMG-



CoA reductasa (estatinas) que son metabolizadas de forma extensa por la isoforma CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al aumento del riesgo de miopatía, incluyendo rhabdomiolisis. La claritromicina no debe ser administrada a pacientes que presenten hipopotasemia (riesgo de prolongación del intervalo QT).

La claritromicina no debe ser administrada a pacientes que sufren una insuficiencia hepática grave en combinación con una insuficiencia renal.

Como con otros inhibidores fuertes de la isoforma CYP3A4, la claritromicina no debe ser utilizada en pacientes que estén tomando colchicina.

## **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

Se ha referido disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia con el empleo de claritromicina. Esta disfunción hepática puede ser grave y generalmente reversible. En algunos casos se ha referido insuficiencia hepática con desenlace mortal. Algunos de estos pacientes podían haber tenido antecedentes de enfermedad hepática o haber estado tomando medicamentos hepatotóxicos. Los pacientes deben ser advertidos para que interrumpan el tratamiento con claritromicina y acudan al médico si desarrollan signos y síntomas de una hepatitis, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o tensión abdominal.

La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo macrólidos y puede variar en severidad desde leve hasta amenazante para la vida. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido referida con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina, y puede oscilar en gravedad desde una diarrea leve a una colitis mortal.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede conducir a un sobre crecimiento de *C. difficile*. Debe considerarse la DACD en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. Es necesaria una detallada historia médica, ya que se ha referido que la DACD tiene lugar pasados 2 meses después de la administración de los agentes antibacterianos. Por lo tanto, deberá considerarse la interrupción del tratamiento con claritromicina independientemente de la indicación.

Deberán realizarse análisis microbiológicos e indicar el tratamiento adecuado. Deberán evitarse los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

### Acontecimientos cardiovasculares:

Se han observado repolarización cardíaca y el intervalo QT prolongados, lo cual confiere riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes, en el tratamiento con claritromicina. Por lo 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 arterioterapia coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
- Pacientes con alteraciones electrolíticas como 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 astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina.

### 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 y ambos pueden ser resistentes a macrólidos. Por lo tanto, es importante realizar pruebas de



sensibilidad. En aquellos casos en los que no se pueda administrar antibióticos beta-lactámicos, otros antibióticos como la clindamicina, puede ser el fármaco de primera elección. Actualmente, los macrólidos únicamente son considerados para desempeñar un papel en algunas infecciones de la 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.

**Mujeres embarazadas:**

El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin antes evaluar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, especialmente durante el primer trimestre de embarazo.

**Insuficiencia hepática:**

La claritromicina se excreta principalmente por el hígado. Por lo tanto, debe tenerse precaución al administrar este antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática.

**Insuficiencia renal:**

También se deberá tener precaución al administrar claritromicina a pacientes que presenten insuficiencia renal de moderada a grave.

Se aconseja precaución respecto a la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como triazolam y midazolam oral o intravenoso.

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos, se debe suspender de inmediato el tratamiento con claritromicina y se debe instaurar urgente y urgentemente el tratamiento adecuado.

**Agentes hipoglucemiantes orales /insulina:** el uso concomitante con claritromicina puede dar lugar a una hipoglucemia significativa. Se recomienda una cuidadosa monitorización de la glucosa.

**Anticoagulantes orales:** existe un riesgo de hemorragia grave y aumentos significativos de la Relación Normalizada Internacional (INR) y del tiempo de protrombina cuando la claritromicina es administrada concomitantemente con warfarina. Mientras los pacientes estén recibiendo de manera simultánea claritromicina y anticoagulantes orales, deberán monitorearse frecuentemente.

El empleo de cualquier terapia antimicrobiana, como claritromicina, para tratar la infección de *H. pylori* puede provocar microorganismos resistentes al medicamento.

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 aparece sobreinfección, debe instaurarse la terapia apropiada.

***Fertilidad, Embarazo y Lactancia:***

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo y la lactancia.

El médico antes de prescribir claritromicina a mujeres embarazadas debe sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los primeros tres 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 demostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar claritromicina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén usando métodos anticonceptivos.

**Lactancia:** claritromicina se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT



### **Interacciones medicamentosas:**

**El uso de los siguientes medicamentos está estrictamente contraindicado debido a la posibilidad de graves efectos por interacciones farmacológicas:**

*Cisaprida, pimozida, astemizol y terfenadina:* se ha informado elevación de los niveles de cisaprida en pacientes que estaban siendo tratados con claritromicina y cisaprida de maneras simultánea. Esto puede provocar una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y "torsades de pointes". Similares efectos se han observado con el uso simultáneo de pimozida y claritromicina.

Se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina incrementando sus niveles, lo que ocasionalmente se ha asociado con arritmias cardíacas como una prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular "torsades de pointes".

*Ergotamina/dihidroergotamina:* la administración concomitante de ergotamina o dihidroergotamina con claritromicina ha estado asociada con la toxicidad aguda del cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasma e isquemia de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

*Midazolam oral:* administrado conjuntamente con comprimidos (500 mg, dos veces por día), el área bajo la curva (AUC) de midazolam aumento. Por lo cual debe evitarse la administración concomitante de midazolam y claritromicina.

#### *Inhibidores de HMG-CoA reductasa (estatinas):*

La claritromicina se deberá usar con precaución cuando sea administrada junto con medicamentos inductores de la enzima citocromo CYP3A4.

*Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas):* el uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se han recibido informes de rhabdmiolisis en pacientes que toman claritromicina de forma concomitante con estatinas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas de miopatía. En las situaciones donde el uso concomitante con estatinas no pueda evitarse, se recomienda prescribir la menor dosis registrada de la estatina. Puede considerarse el empleo de una estatina no dependiente del metabolismo CYP3A (por ejemplo, fluvastatina).

*Los fármacos inductores del isoenzima CYP3A* como por ejemplo: rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, hierba de San Juan; pueden inducir el metabolismo de la claritromicina. Esto puede producir niveles sub-terapéuticos de claritromicina y conducir a una disminución de su eficacia.

Se conoce o se sospecha que los fármacos siguientes afectan a las concentraciones circulantes de claritromicina; puede requerirse un ajuste de la dosis o considerar tratamientos alternativos.

#### *Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina 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- hidroxycclaritromicina son diferentes para bacterias diferentes, el efecto terapéutico deseado podría verse afectado durante la administración concomitante de claritromicina y los inductores enzimáticos.

#### *Etravirina*

La exposición a claritromicina fue disminuida por etravirina; sin embargo, aumentaron las concentraciones del metabolito activo, 14-hidroxi-claritromicina. Debido a que 14-hidroxi-claritromicina tiene una actividad reducida frente al complejo *Mycobacterium avium* (MAC), la actividad general frente a este patógeno puede estar alterada; por lo tanto deben considerarse alternativas a la claritromicina para el tratamiento del MAC.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA LEGAL



### Fluconazol

La administración concomitante de fluconazol y claritromicina produjo un aumento en el valor medio de la concentración mínima de claritromicina en estado de equilibrio ( $C_{min}$ ) y en el área bajo la curva (AUC) del 33% y 18%, respectivamente. Las concentraciones en estado de equilibrio del metabolito activo 14 (R)- hidroxclaritromicina no se vieron significativamente afectadas por la administración concomitante de fluconazol. No es necesario un ajuste de la dosis de claritromicina.

### Ritonavir

Se demostró que la administración concomitante de ritonavir y claritromicina producía una importante inhibición del metabolismo de la claritromicina. Debido a la amplia ventana terapéutica de la claritromicina no debería ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal, deberán ser considerados los siguientes ajustes en las dosis: en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30 - 60 ml/min debe reducirse la dosis de claritromicina en un 50%. Para los pacientes con un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min debe reducirse la dosis de claritromicina en un 75%. Las dosis de claritromicina mayores de 1 g/día no deben ser coadministradas con ritonavir.

En pacientes con una función renal disminuida deberán considerarse ajustes de dosis similares cuando ritonavir sea empleado como un potenciador farmacocinético junto con otros inhibidores de proteasa VIH, incluyendo atazanavir y saquinavir.

### Interacciones basadas en la isoenzima CYP3A

La claritromicina debe ser utilizada con precaución en pacientes que estén en tratamiento con otros medicamentos de los que se sepa que son sustratos de la enzima CYP3A, especialmente si el sustrato de CYP3A tiene un estrecho margen de seguridad (p.ej. carbamazepina) y/o el sustrato es extensamente metabolizado por esta enzima.

Deberán considerarse ajustes de la dosis, y cuando sea posible, deberán monitorizarse estrechamente las concentraciones séricas de los medicamentos metabolizados principalmente por la isoenzima CYP3A en los pacientes que estén recibiendo claritromicina de forma simultánea.

Se conoce o se sospecha que los fármacos o clases de fármacos siguientes son metabolizados por la misma isoenzima CYP3A: alprazolam, astemizol, carbamazepina, cilostazol, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides del cornezuelo de centeno, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, anticoagulantes orales, antipsicóticos atípicos, pimozida, quinidina, rifabutina, sildenafil, simvastatina, sirolimus, tacrolimus, terfenadina, triazolam y vinblastina. Otros fármacos que interactúan mediante mecanismos similares con otras isoenzimas del sistema citocromo P450 incluyen fenitoína, teofilina y valproato.

### Antiarrítmicos

Se ha informado "torsades de pointes" por el uso concomitante de claritromicina y quinidina o disopiramida. Por la prolongación del intervalo QT durante la co- administración de claritromicina con estos fármacos, deben realizarse electrocardiogramas para su monitorización. Deben ser monitorizados también los niveles séricos de quinidina y disopiramida durante la terapia con claritromicina.

Hay informes de hipoglucemia con la administración concomitante de claritromicina y disopiramida. Por lo tanto, los niveles de glucosa en sangre deben vigilarse durante la administración concomitante de claritromicina y disopiramida.

### Hipoglucemiantes orales/insulina

Con ciertos fármacos hipoglucemiantes como nateglinida y repaglinida, puede estar involucrada la inhibición de la enzima CYP3A por la claritromicina y podrían causar hipoglucemia cuando se utilizan de forma concomitante. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.

### Omeprazol

Al administrar claritromicina en combinación con omeprazol, las concentraciones plasmáticas de omeprazol en el estado de equilibrio aumentaron con la administración concomitante de claritromicina.

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO  
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



#### Sildenafil, tadalafil y vardenafilo

Cada uno de estos inhibidores de fosfodiesterasa es metabolizado, al menos en parte, por la isoenzima CYP3A, la cual puede ser inhibida por la administración concomitante de claritromicina. La administración conjunta de claritromicina con sildenafil, tadalafil o vardenafilo probablemente resultaría en un aumento de la exposición del inhibidor de fosfodiesterasa. Deberá considerarse la reducción de las dosis de sildenafil, tadalafil y vardenafilo cuando estos medicamentos se administren conjuntamente con claritromicina.

#### Teofilina, carbamazepina

Estudios clínicos indican que hay un modesto pero estadísticamente significativo aumento ( $p < 0.05$ ) en los niveles circulantes de teofilina o carbamazepina cuando cualquiera de estos fármacos se administran de forma concomitante con claritromicina. Puede ser necesario considerar una reducción de la dosis.

#### 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 la isoenzima CYP3A. En este subconjunto de la 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.

#### Triazolobenzodiazepinas (p.ej. alprazolam, midazolam, triazolam)

Cuando midazolam fue administrado conjuntamente con comprimidos de claritromicina (500 mg dos veces al día), el AUC de midazolam aumentó después de la administración intravenosa de midazolam. Si se administra conjuntamente midazolam intravenoso con claritromicina, el paciente debe ser estrechamente monitorizado para permitir el ajuste de la dosis. La administración de fármacos de midazolam vía oral, podría eludir la eliminación presistémica del fármaco lo que probablemente resultará en una interacción similar a la observada después de la administración de midazolam vía intravenosa. Deben aplicarse también las mismas precauciones a otras benzodiazepinas que son metabolizadas por la isoenzima CYP3A, incluyendo triazolam y alprazolam. Para las benzodiazepinas que no son dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación (temazepam, nitrazepam, lorazepam), es improbable una interacción clínicamente importante con claritromicina.

Se han referido informes de postcomercialización de interacciones medicamentosas y efectos en el sistema nervioso central (SNC) (p.ej. somnolencia, y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam. Se sugiere monitorizar al paciente por si aumentan los efectos farmacológicos en el sistema nervioso central.


#### Colchicina

La colchicina es un sustrato tanto para la isoenzima CYP3A como para 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. El uso concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicado.

#### 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 deberán ser cuidadosamente monitorizadas mientras los pacientes estén recibiendo digoxina y claritromicina simultáneamente.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT  
APODERADA LEGAL



### Zidovudina

El tratamiento oral simultáneo de pacientes adultos infectados por el VIH con comprimidos de claritromicina y con zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones en el estado estacionario de zidovudina. Debido a que la claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina, esta interacción puede evitarse en gran medida si se espacian las dosis de ambos fármacos, teniendo en cuenta un intervalo de 4 horas entre cada medicación. Esta interacción no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados por el VIH que toman claritromicina en suspensión junto con zidovudina o dideoxiinosina. Cuando la claritromicina es administrada por vía intravenosa la interacción es improbable.

### Fenitoína y Valproato

Ha habido informes publicados o espontáneos sobre interacciones de inhibidores de la isoenzima CYP3A, incluyendo la claritromicina, y fármacos que se piensa que no son metabolizados por dicha enzima (p.ej. fenitoína y valproato). Se recomienda determinar los niveles plasmáticos de dichos fármacos cuando se administren de manera concomitante con claritromicina. Se ha informado de aumentos en los niveles plasmáticos.

### Atazanavir

Tanto claritromicina como atazanavir son sustratos e inhibidores de la isoenzima 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.

### Bloqueadores de los canales de calcio

Se recomienda precaución en la administración concomitante de claritromicina y los bloqueadores de los canales de calcio metabolizados por CYP3A4 (por ejemplo, verapamilo, amlodipino, diltiazem) debido al riesgo de hipotensión. Las concentraciones plasmáticas de claritromicina así como las de los bloqueadores de los canales de calcio pueden aumentar debido a la interacción. Se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes que toman claritromicina y verapamilo de forma concomitante.

### Itraconazol

Tanto claritromicina como itraconazol son sustratos e inhibidores de la isoenzima CYP3A, produciendo 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

### Saquinavir

Tanto claritromicina como saquinavir 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 C<sub>máx</sub> en estado de equilibrio de saquinavir que fueron 177% y 187% mayores que los observados con saquinavir solo. Los valores de AUC y C<sub>máx</sub> 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

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



conjunta con ritonavir, debe tenerse en consideración los efectos potenciales de ritonavir sobre claritromicina.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes 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.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas posiblemente relacionadas con claritromicina:

- **Infecciones e infestaciones:** *Candidiasis, infección vaginal* (poco frecuente). Colitis pseudomembranosa, erisipelas (frecuencia no conocida).
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** leucopenia, neutropenia, eosinofilia (poco frecuente). Agranulocitosis, trombocitopenia (frecuencia no conocida).
- **Trastornos del sistema inmunológico inmunitario:** hipersensibilidad (poco frecuente). Reacción anafiláctica, angioedema (frecuencia no conocida).
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** anorexia, disminución del apetito (poco frecuente).
- **Trastornos psiquiátricos:** Insomnio (frecuente). Ansiedad (poco frecuente). Trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensueños, manía (frecuencia no conocida).
- **Trastornos del sistema nervioso:** Disgeusia, cefalea, alteraciones del gusto (frecuente). Mareo, somnolencia, temblores (poco frecuente). Convulsiones, ageusia, parosmia, anosmia, parestesia (frecuencia poco conocida).
- **Trastornos del oído y del laberinto:** vértigo, problemas auditivos, tinnitus (poco frecuente). Sordera (frecuencia no conocida).
- **Trastornos cardíacos:** Prolongación del intervalo QT en electrocardiograma, palpaciones (poco frecuente). Torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular (frecuencia no conocida).
- **Trastornos vasculares:** Hemorragia (frecuencia no conocida).
- **Trastornos gastrointestinales:** Diarrea, vómitos, dispepsia, náuseas, dolor abdominal (frecuente). Gastritis, estomatitis, glositis, distensión abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia (poco frecuente). Pancreatitis aguda, decoloración de la lengua, decoloración de los dientes (frecuencia no conocida).
- **Trastornos hepato biliares:** pruebas de la función hepática anormales (frecuente). Colestasis, hepatitis, incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la gamma-glutamilttransferasa (poco frecuente). Insuficiencia hepática, ictericia hepatocelular (frecuencia no conocida).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** rash, hiperhidrosis (frecuente). Prurito, urticaria (poco frecuente). Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), acné, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (frecuencia no conocida).
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** miopatía (frecuencia no conocida)
- **Trastornos renales y urinarios:** insuficiencia renal, nefritis intersticial (frecuencia no conocida).
- **Trastornos generales:** malestar, astenia, dolor torácico, escalofríos, fatiga ( poco frecuente).
- **Exploraciones complementarias:** aumento de fosfatasa alcalina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica (poco frecuente). Aumento de la razón normalizada internacional, prolongación del tiempo de protrombina, color anormal de la orina (frecuencia no conocida).

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



**Sobredosificación:**

Los informes indican que tras la ingestión de grandes cantidades de claritromicina cabe esperar la aparición de síntomas gastrointestinales.

Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de soporte. Como con otros macrólidos, 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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**Presentación:**

Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 250 mg. Siendo los últimos tres de Uso Hospitalario Exclusivo.

Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 360, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 500 mg. Siendo los últimos cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo.

**Conservación:** conservar a temperatura 15°C -30°C. Proteger de la luz.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

**Vencimiento:**


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46663

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**

Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Fecha Última revisión: .../.../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79025560 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 13:19:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 13:19:05 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### MACROMICINA CLARITROMICINA 250 mg y 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es y para qué se utiliza Macromicina?
2. Qué necesita saber antes de usar Macromicina?
3. Cómo usar Macromicina.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Macromicina.
6. Información adicional.

#### **1. Qué es y para que se utiliza Macromicina?**

**Macromicina** es un antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro.  
Cod ATC J01FA09

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**


**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

**Macromicina** está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles.

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y de las neumonías bacterianas.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
- Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.
- Úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
- Macromicina 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 menor 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 los agentes antibacterianos.

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT

  
LABORATORIO ARGENTAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



## 2. Qué necesita saber antes de usar Macromicina?

### **No tome Macromicina:**

- Si es alérgico a la claritromicina o a alguno de los demás componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a otros antibióticos del grupo de los macrólidos (grupo al que pertenece la claritromicina).
- Si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves.
- Si está tomando ticagrelor (para impedir la formación de trombos en sus venas y utilizado en infartos y otros problemas de corazón) o ranolazina (para la angina de pecho).
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña), ya que pueden provocar toxicidad.
- Si está tomando midazolam oral
- Si tiene antecedentes de los siguientes problemas cardíacos: prolongación del intervalo QT, arritmias cardíacas ventriculares o "torsades de pointes".
- Si está utilizando lovastatina o simvastatina (para controlar su nivel de colesterol) ya que puede producirse aumento del riesgo de miopatía (enfermedades que afectan a sus músculos), incluyendo rhabdomiolisis (alteración de sus músculos que puede afectar su riñón).
- Si tiene niveles bajos de potasio (alteraciones del electrocardiograma) o magnesio (hipomagnesemia).
- Si padece una alteración grave del funcionamiento de su hígado junto con fallo en el funcionamiento de su riñón.
- Si está tomando colchicina.

### **Advertencias y Precauciones:**

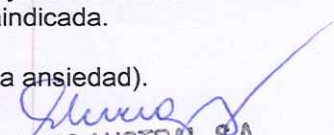
#### **Antes de tomar Macromicina, consulte a su médico:**

- Si está usted embarazada, especialmente en el primer trimestre.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón que le provoca una alteración grave en éste.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado y si padece insuficiencia renal de moderada a grave.
- Se han referido trastornos en el hígado, como aumento de enzimas hepáticas y hepatitis, con o sin ictericia, con el empleo de claritromicina. Estos trastornos pueden ser graves y generalmente se solucionan al suspender el tratamiento. Se han detectado casos de fallos en el funcionamiento del hígado que resultaron mortales. Algunos de estos pacientes podían tener una enfermedad en su hígado o estar utilizando medicamentos dañinos para su hígado. Interrumpa inmediatamente el tratamiento si pierde el apetito, tiene la piel o los ojos amarillos, su orina es oscura, nota picor en la piel o tensión en su abdomen.
- Si presentara diarrea porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo *Clostridium difficile* y el médico debe descartar este diagnóstico. La diarrea asociada a esta bacteria puede aparecer incluso después de 2 meses tras la utilización de este medicamento.
- Si está tomando colchicina (medicamento que se utiliza para la gota) porque puede producirse toxicidad, especialmente si usted es paciente de edad avanzada y padece insuficiencia en su riñón. Ya que se han referido muertes en algunos casos.

Debe reducirse la dosis de colchicina en todos los pacientes que toman colchicina y claritromicina conjuntamente. La administración conjunta de claritromicina y colchicina está contraindicada.

- Si estuviera tomando triazolobenzodiazepinas, como triazolam y midazolam (para la ansiedad).

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Form. DARRIA LAURA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



- Si padece enfermedad en las arterias del corazón, insuficiencia grave en el funcionamiento de su corazón, niveles bajos de magnesio en sangre, bradicardia (<50 latidos por minuto) o si estuviera tomando medicamentos relacionados con una prolongación del intervalo QT. La claritromicina no debe administrarse en pacientes que tengan una prolongación del intervalo QT desde el nacimiento o la hayan adquirido, o tengan antecedentes de arritmia ventricular.
- Si padece neumonía ya que debido a la aparición de resistencias de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante realizar pruebas de sensibilidad cuando se utilice claritromicina en 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.
- En infecciones de piel y tejidos blandos es necesario efectuar previamente pruebas de sensibilidad a claritromicina. Cuando no se puedan administrar antibióticos beta-lactámicos el medicamento de primera elección puede ser la clindamicina. Actualmente, los macrólidos únicamente se utilizan 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.
- En el caso de reacciones graves de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia (alergia generalizada grave), síndrome de Stevens-Johnson (lesiones diseminadas que afectan a la piel en zonas genitales, bucales y en el tronco) y necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la piel), la terapia con claritromicina deberá interrumpirse inmediatamente y deberá iniciarse un tratamiento adecuado con urgencia.
- La claritromicina se deberá usar con precaución cuando sea administrada junto con medicamentos inductores del metabolismo de la claritromicina.
- Si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque su uso está contraindicado. La claritromicina puede aumentar el riesgo de miopatía (enfermedades que afectan a sus músculos) incluyendo rhabdomiolisis (un trastorno que afectaría sus músculos y que puede afectar su riñón) al aumentar las concentraciones de las estatinas (medicamentos utilizados para controlar las grasas en la sangre). Si no puede evitarse el tratamiento con claritromicina, debe suspenderse la terapia con lovastatina o simvastatina durante el tratamiento.
- En las situaciones donde el uso de claritromicina junto con estatinas no pueda evitarse, se recomienda prescribir la menor dosis registrada de estatinas.
- Si estuviera tomando medicamentos para disminuir su nivel de glucosa en sangre o insulina ya que puede disminuir excesivamente su nivel de glucosa si lo toma junto con claritromicina. Se recomienda vigilar los niveles de glucosa.
- Si estuviera tomando anticoagulantes orales, porque puede producirse una hemorragia grave si toma claritromicina junto con warfarina. Se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina y la Relación Normalizada Internacional (cálculos relacionados con la coagulación de su sangre) ya que pueden estar elevados.
- El empleo de cualquier terapia antimicrobiana, como la claritromicina, para tratar la infección por *Helicobacter pylori* (que puede causar úlcera gástrica y duodenal) puede provocar microorganismos resistentes al medicamento.
- Si ha tomado otros antibióticos del grupo de los macrólidos o los antibióticos lincomicina o clindamicina y la infección no se ha resuelto como consecuencia de estar producida por un germen resistente. Existe la posibilidad de que la claritromicina no sea eficaz y la infección no se cure porque el germen causante de su infección también sea resistente a claritromicina.
- 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.

#### **Interacciones medicamentosas:**

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

- 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.

- Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por medicamentos derivados del cornezuelo de centeno) 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.
- El uso concomitante de midazolam oral y claritromicina está contraindicado.
- Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con estatinas ya que algunas están contraindicadas. En situaciones en que el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se puede evitar, se recomienda la administración de fluvastatina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas de miopatía.
- Rifampicina (antibiótico), fenitoína y carbamazepina (empleados en la epilepsia), fenobarbital (para tratar las convulsiones), hierba de San Juan (para tratar la depresión) pueden inducir el metabolismo de la claritromicina. Esto puede producir niveles inferiores a los necesarios para que la claritromicina sea eficaz. Además, la claritromicina también puede influir en su metabolismo. La administración concomitante de rifabutina (para tratar infecciones provocadas por micobacterias) y claritromicina provoca un incremento de los niveles de rifabutina y una disminución de los niveles en sangre de claritromicina junto con un aumento en el riesgo de uveítis (inflamación de la lámina del ojo entre la retina y la esclerótica).

Los siguientes medicamentos afectan a las concentraciones de claritromicina; puede requerirse un ajuste de la dosis de claritromicina o considerar tratamientos alternativos.

- Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina (los dos primeros para tratar el SIDA y los tres siguientes, un antibiótico, un antimicobacteriano y un medicamento para tratar la tuberculosis, respectivamente).
- Etravirina (para tratar el SIDA): Se recomienda un tratamiento alternativo a la claritromicina para tratar el complejo *Mycobacterium avium* en pacientes con SIDA.
- Fluconazol (para tratar infecciones producidas por hongos) No es necesario un ajuste de la dosis de claritromicina.
- Ritonavir (para tratar el SIDA) No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal, hay que hacer ajustes en las dosis.
- Antiarrítmicos (para suprimir o prevenir las arritmias del corazón)  
Ha habido informes de post-comercialización de "torsades de pointes" (un tipo de taquicardia ventricular), por el uso concomitante de claritromicina y quinidina o disopiramida. Debe vigilarse la glucosa en sangre si se toma disopiramida.
- Hipoglucemiantes/insulina (medicamentos para disminuir la glucosa)  
Con hipoglucemiantes (como nateglinida y repaglinida) y claritromicina puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
- Omeprazol (protector del estómago para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico)  
Las concentraciones en sangre de omeprazol aumentaron con la administración concomitante de claritromicina.
- Sildenafil, tadalafilo y vardenafilo (para tratar la impotencia)  
Deberá considerarse la reducción de las dosis de sildenafil, tadalafilo y vardenafilo cuando estos medicamentos se administren conjuntamente con claritromicina.
- Teofilina, carbamazepina (para el asma y la epilepsia, respectivamente) Puede ser necesario considerar una reducción de la dosis.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



- Tolterodina (para aliviar las dificultades urinarias) Puede ser necesaria una reducción en la dosis de tolterodina en presencia de claritromicina.
- Triazolobenzodiazepinas (p.ej. alprazolam, midazolam, triazolam) (para tratar la ansiedad, angustia e insomnio)

La administración concomitante de midazolam oral y claritromicina está contraindicado. 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. Se han referido efectos en el sistema nervioso central (SNC) (p.ej. somnolencia, y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam.

- Colchicina (para la gota)

Cuando la claritromicina y la colchicina se administran juntas puede producirse un aumento de la exposición a la colchicina. Los pacientes deben ser monitorizados por si presentan síntomas clínicos de toxicidad de colchicina. La dosis de colchicina debe reducirse cuando se administra conjuntamente con claritromicina en pacientes con la función renal y hepática normales. El uso concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicado (ver Advertencias y precauciones).

- Digoxina (para el corazón)

Cuando se administran juntas claritromicina y digoxina puede aumentar la exposición a digoxina. Algunos pacientes han mostrado signos clínicos relacionados con la toxicidad de digoxina, incluyendo

- Zidovudina (para tratar el SIDA)

El tratamiento oral simultáneo de pacientes adultos con SIDA con comprimidos de claritromicina y con zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones de zidovudina. Esta interacción puede evitarse en gran medida si se espacian las dosis de ambos medicamentos, teniendo en cuenta un intervalo de 4 horas entre cada medicación.

- Fenitoína y valproato (medicamentos para la epilepsia) Se ha informado de aumentos en los niveles en sangre.

- Atazanavir (para tratar el SIDA)

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con la función renal normal. En pacientes con la función renal alterada debe ajustarse la dosis.

- Bloqueadores de los canales de calcio

Se recomienda precaución en la administración concomitante de claritromicina y los bloqueadores de los canales de calcio (por ejemplo, verapamilo, amlodipino, diltiazem) debido al riesgo de hipotensión. Se ha observado hipotensión, bradiarritmias (alteración del ritmo del corazón en la que a series muy lentas de contracciones cardiacas, suceden series algo más rápidas, pero de un ritmo siempre lento) y acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el cuerpo que se manifiesta por una respiración profunda y rápida, vómitos y dolor abdominal).en pacientes que toman claritromicina y verapamilo de forma concomitante.

- Itraconazol (para las infecciones causadas por hongos)

Los pacientes que reciban itraconazol y claritromicina de forma simultánea deben ser vigilados estrechamente para evaluar los signos o síntomas de un aumento o prolongación del efecto farmacológico.

- Saquinavir (para tratar el SIDA)

No se requiere ajuste de la dosis cuando los dos medicamentos se administran juntos por un tiempo limitado a las dosis y formulaciones estudiadas.



### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Embarazo**

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Por tanto, no se aconseja su uso durante el embarazo sin antes sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos.

### **Lactancia**

No ha sido establecida la seguridad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen datos sobre el efecto de claritromicina sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. Antes de que los pacientes conduzcan o utilicen máquinas, debe tenerse en cuenta que puede aparecer con la medicación mareo, vértigo, confusión y desorientación

### **3. Como usar Macromicina:**

La dosis habitual recomendada de Macromicina es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia.

Existen distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles para los diferentes regímenes de dosificación.

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

La dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día. Claritromicina debe utilizarse conjuntamente con otros agentes antimicobacterianos. El tratamiento puede prolongarse hasta que se obtenga un beneficio clínico.

#### **Profilaxis para Mycobacterium avium complex (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, junto con 30 mg de Lanzoprazol, dos veces al día, más 1000 mg de amoxicilina, dos veces al día, durante 10 días.

500 mg de claritromicina, dos veces al día, junto con 20 mg de omeprazol, dos veces al día y 1000 de amoxicilina, dos veces al día, durante 7 a 10 días.

**Pacientes con 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.

**Población pediátrica:** el uso de claritromicina no ha sido estudiado en niños menores de 12 años.

### **Si olvidó tomar Macromicina:**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Macromicina**

No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.



#### **Si toma más Macromicina de lo que debe:**

Si ha tomado más claritromicina del que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico puesto que deberán tratar de eliminar rápidamente la claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo. No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

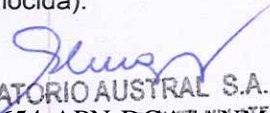
**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

#### **4. Posibles Efectos Adversos**

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes 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.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas posiblemente relacionadas con claritromicina:

- **Infecciones e infestaciones:** *Candidiasis, infección vaginal* (poco frecuente). Colitis pseudomembranosa, erisipelas (frecuencia no conocida).
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** leucopenia, neutropenia, eosinofilia (poco frecuente). Agranulocitosis, trombocitopenia (frecuencia no conocida).
- **Trastornos del sistema inmunológico inmunitario:** hipersensibilidad (poco frecuente). Reacción anafiláctica, angioedema (frecuencia no conocida).
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** anorexia, disminución del apetito (poco frecuente).
- **Trastornos psiquiátricos:** Insomnio (frecuente). Ansiedad (poco frecuente). Trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensueños, manía (frecuencia no conocida).
- **Trastornos del sistema nervioso:** Disgeusia, cefalea, alteraciones del gusto (frecuente). Mareo, somnolencia, temblores (poco frecuente). Convulsiones, ageusia, parosmia, anosmia, parestesia (frecuencia poco conocida).
- **Trastornos del oído y del laberinto:** vértigo, problemas auditivos, tinnitus (poco frecuente). Sordera (frecuencia no conocida).
- **Trastornos cardíacos:** Prolongación del intervalo QT en electrocardiograma, palpitaciones (poco frecuente). Torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular (frecuencia no conocida).
- **Trastornos vasculares:** Hemorragia (frecuencia no conocida).
- **Trastornos gastrointestinales:** Diarrea, vómitos, dispepsia, náuseas, dolor abdominal (frecuente). Gastritis, estomatitis, glositis, distensión abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia (poco frecuente). Pancreatitis aguda, decoloración de la lengua, decoloración de los dientes (frecuencia no conocida).
- **Trastornos hepato biliares:** pruebas de la función hepática anormales (frecuente). Colestasis, hepatitis, incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la gamma-glutamyltransferasa (poco frecuente). Insuficiencia hepática, ictericia hepatocelular (frecuencia no conocida).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** rash, hiperhidrosis (frecuente). Prurito, urticaria (poco frecuente). Síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), acné, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (frecuencia no conocida).
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** miopatía (frecuencia no conocida)
- **Trastornos renales y urinarios:** insuficiencia renal, nefritis intersticial (frecuencia no conocida).
- **Trastornos generales:** malestar, astenia, dolor torácico, escalofríos, fatiga (poco frecuente).
- **Exploraciones complementarias:** aumento de fosfatasa alcalina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica (poco frecuente). Aumento de la razón normalizada internacional, prolongación del tiempo de protrombina, color anormal de la orina (frecuencia no conocida).

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2020-79232654-APN-DGA#ANNMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

#### **5. Conservación:**

Conservar a temperatura 15°C -30°C. Proteger de la luz.

#### **6. Contenido del envase:**

##### **Formula:**

*Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:* Claritromicina 250 mg; Croscarmelosa sódica 35 mg; Celulosa microcristalina 85 mg; Acido silícico coloidal 7,50 mg; Povidona 20 mg; Talco 19,21 mg; Almidón de maíz 65 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; Acido estearico 12,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,10 mg; Oxido de titanio 5,14 mg; Triacetina 2,05 mg.

*Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:* Claritromicina 500 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 9 mg; Celulosa microcristalina 44 mg; Dióxido de silicio coloidal 15 mg; Estearato de magnesio 27 mg; Polivinilpirrolidona 36 mg; Talco 45 mg; Opadry II 27 mg (alcohol polivinílico 29-51%, dióxido de titanio 19-32%, polietilenglicol 15-26%, talco 11-19%).

##### **Presentaciones:**

Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 250 mg. Siendo los últimos tres de Uso Hospitalario Exclusivo.

Estuches conteniendo 4, 8, 12, 16, 100, 360, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 500 mg. Siendo los últimos cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

#### **“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión:../.../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2020-79232654-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79025560 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 13:19:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 13:19:20 -03:00