



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-89892162-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-89892162-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KLARICID UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg; aprobado por Certificado N° 38.778.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLARICID UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2022-15225031-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-15224776-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-15224684-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.778, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-89892162-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.31 00:13:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 00:13:27 -03:00



## PROYECTO RÓTULO

5 comprimidos de liberación modificada

**KLARICID U.D**

Lista M299

**CLARITROMICINA 500 mg**

Comprimidos de liberación modificada - Expendio bajo receta archivada - Industria Argentina

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: Claritromicina 500 mg; Ácido Cítrico anhidro, 128,00 mg; Alginato de sodio, 120,00 mg; Alginato sódico-cálcico, 15,00 mg; Lactosa, 115,00 mg; Povidona K30, 30,00 mg; Talco, 30,00 mg; Ácido esteárico, 21,00 mg; Estearato de magnesio, 10,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6 cps, 9,81 mg; Polietilenglicol 400, 3,27 mg; Polietilenglicol 8000, 3,27 mg; Dióxido de titanio, 1,65 mg; Colorante amarillo quinolina E104, laca aluminica, 1,23 mg; Ácido sórbico, 0,16 mg.

### POSOLÓGIA:

Según criterio médico

Ver prospecto Adjunto

Vía de administración Oral

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

### CONSERVACION

Conservar los comprimidos a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.778

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240 – Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

Lote:

Elab:

Exp

Troquel – Código Ean

**\*) Rótulos del mismo tenor para envases conteniendo 4, 5, 6, 8, 10, 50, 100, 250 y 500 comprimidos de liberación modificada siendo las cuatro últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo**



**KRIEGER, Eliana Vanesa**

Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 27 de 27  
Tel.: 54 11 4229 4366





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-89892162- ABBOTT - Rotulo - Certificado N38.778

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.16 20:00:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.16 20:00:22 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### KLARICID U.D

Lista M299

### CLARITROMICINA 500 mg

Comprimidos de liberación modificada - Expendio bajo receta archivada - Industria Argentina  
Vía de Administración Oral.

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: Claritromicina 500 mg; Ácido Cítrico anhidro, 128,00 mg; Alginato de sodio, 120,00 mg; Alginato sódico-cálcico, 15,00 mg; Lactosa, 115,00 mg; Povidona K30, 30,00 mg; Talco, 30,00 mg; Ácido esteárico, 21,00 mg; Estearato de magnesio, 10,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6 cps, 9,81 mg; Polietilenglicol 400, 3,27 mg; Polietilenglicol 8000, 3,27 mg; Dióxido de titanio, 1,65 mg; Colorante amarillo quinolina E104, laca aluminica, 1,23 mg; Ácido sórbico, 0,16 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Claritromicina es un antibiótico macrólido semi-sintético. Código ATC: J01F A09

### INDICACIONES

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

Klaricid UD 500 mg tabletas está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

Klaricid UD 500 mg tabletas está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por organismos sensibles.

Las indicaciones incluyen:

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica y neumonía.

Infecciones del tracto respiratorio superior, por ejemplo, sinusitis y faringitis.

Klaricid UD 500 mg tabletas también está indicado en infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada, por ejemplo, foliculitis, celulitis y erisipela.

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

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://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

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

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Propiedades Farmacodinámicas

##### Modo de acción:

La claritromicina es un antibiótico perteneciente al grupo de los antibióticos macrólidos que ejerce su acción antibacteriana al unirse selectivamente a la subunidad ribosómica de los años 50 de las bacterias susceptibles evitando la translocación de los aminoácidos activados. Inhibe la síntesis de proteínas intracelulares de bacterias susceptibles.

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
54 11 4229 4366

Página 1 de 27

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

 **Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

El 14- (R) -hidroxi metabolito de la claritromicina, un producto del metabolismo del fármaco original, también tiene actividad antimicrobiana. El metabolito es menos activo que el compuesto original para la mayoría de los organismos, incluido *Mycobacterium* spp. Una excepción es *Haemophilus influenzae*, donde el metabolito 14-hidroxi es dos veces más activo que el compuesto original.

La claritromicina suele ser activa contra los siguientes organismos in vitro:

Bacterias Gram positivas: *Staphylococcus aureus* (susceptible a meticilina); *Streptococcus pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos del grupo A); estreptococos alfa-hemolíticos (grupo viridans); *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Listeria monocytogenes*.

Bacterias Gram-negativo: *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Legionella pneumophila*; *Bordetella pertussis*; *Campylobacter jejuni*.

Micoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*; *Ureaplasma urealyticum*.

Otros organismos: *Chlamydia trachomatis*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium leprae*; *Mycobacterium kansasii*; *Mycobacterium chelonae*; *Mycobacterium fortuitum*; *Mycobacterium intracellulare*; *Chlamydia pneumoniae*.

Anaerobios: *Clostridium perfringens*; *Peptococcus* species; *Peptostreptococcus* species; *Propionibacterium acnes*.

La claritromicina tiene actividad bactericida contra varias cepas bacterianas. Los organismos incluyen *Haemophilus influenzae*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus agalactiae*; *Moraxella (Branhamella)catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae* and *Campylobacter* spp.

### Puntos de interrupción

Los siguientes puntos de corte han sido establecidos por el Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST).

Puntos de interrupción (MIC, mg/L)		
Microorganismo	Susceptible ( $\leq$ )	Resistencia ( $>$ )
<i>Staphylococcus</i> spp.	1 mg/L	2 mg/L
<i>Streptococcus</i> A, B, C y G	0.25 mg/L	0.5 mg/L
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.25 mg/L	0.5 mg/L
<i>Viridans group streptococcus</i>	IE	IE
<i>Haemophilus</i> spp.	1 mg/L	32 mg/L
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.25 mg/L	0.5 mg/L <sup>1</sup>
<i>Helicobacter pylori</i>	0.25 mg/L <sup>1</sup>	0.5 mg/L

<sup>1</sup> Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos (ECOFF), que distinguen los aislamientos de tipo salvaje de aquellos con susceptibilidad reducida.

"IE" indica que no hay pruebas suficientes de que la especie en cuestión sea un buen objetivo para la terapia con el fármaco.

### Propiedades Farmacocinéticas

La cinética de la claritromicina de liberación modificada administrada por vía oral se ha estudiado en seres humanos adultos y se ha comparado con las tabletas de liberación inmediata de 250 mg y 500 mg de



## PROYECTO DE PROSPECTO

claritromicina. Se encontró que el grado de absorción era equivalente cuando se administraron dosis diarias totales iguales. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 50%. Se encontró poca o ninguna acumulación imprevista y la disposición metabólica no cambió en ninguna especie después de dosis múltiples. Basándose en el hallazgo de absorción equivalente, los siguientes datos in vitro e in vivo son aplicables a la formulación de liberación modificada.

*In vitro:* Los resultados de los estudios in vitro mostraron que la unión a proteínas de la claritromicina en el plasma humano promedió alrededor del 70% a concentraciones de 0.45 - 4.5 µg / mL. Una disminución en la unión al 41% a 45.0 µg / mL sugirió que los sitios de unión podrían saturarse, pero esto solo ocurrió en concentraciones muy superiores a los niveles de fármacos terapéuticos.

*In vivo:* los niveles de claritromicina en todos los tejidos, excepto en el sistema nervioso central, fueron varias veces más altos que los niveles circulantes del fármaco. Las concentraciones más altas se encontraron en el hígado y el tejido pulmonar, donde las proporciones de tejido a plasma alcanzaron de 10 a 20.

El comportamiento farmacocinético de la claritromicina no es lineal. En pacientes alimentados que recibieron 500 mg de claritromicina de liberación modificada al día, la concentración plasmática máxima en estado estacionario de claritromicina y 14 hidroxí claritromicina fue de 1.3 y 0.48 µg / ml, respectivamente. Cuando se aumentó la dosis a 1000 mg al día, estos valores en estado estacionario fueron de 2.4 µg / ml y 0.67 µg / ml, respectivamente. Las semividas de eliminación del fármaco original y del metabolito fueron de aproximadamente 5.3 y 7.7 horas, respectivamente. Las semividas aparentes tanto de la claritromicina como de su metabolito hidroxilado tendían a ser más prolongadas con dosis más altas.

La excreción urinaria representó aproximadamente el 40% de la dosis de claritromicina. La eliminación fecal representa aproximadamente el 30%.

### *Datos preclínicos sobre seguridad*

En estudios de dosis repetidas, la toxicidad de la claritromicina se relacionó con la dosis y la duración del tratamiento. El principal órgano diana fue el hígado en todas las especies, y se observaron lesiones hepáticas después de 14 días en perros y monos. Se desconocen los niveles de exposición sistémica asociados con esta toxicidad, pero las dosis tóxicas en mg / kg fueron más altas que la dosis recomendada para el tratamiento del paciente.

No se observó evidencia de potencial mutagénico de claritromicina durante una variedad de pruebas in vitro e in vivo.

### *Fertilidad, reproducción y teratogenicidad*

Los estudios realizados en ratas a dosis orales de hasta 500 mg / kg / día (la dosis más alta asociada con toxicidad renal manifiesta) no demostraron evidencia de efectos adversos relacionados con la claritromicina sobre la fertilidad masculina. Esta dosis corresponde a una dosis equivalente humana (HED) de aproximadamente 5 veces la dosis humana máxima recomendada (MRHD) en mg / m<sup>2</sup> para un individuo de 60 kg.

Los estudios de fertilidad y reproducción en ratas hembras han demostrado que una dosis diaria de 150 mg / kg / día (la dosis más alta probada) no provocó efectos adversos sobre el ciclo estral, la fertilidad, el parto y el número y viabilidad de las crías. Los estudios de teratogenicidad oral en ratas (Wistar y Sprague-Dawley), conejos (New Zealand White) y monos cinomolgos no demostraron ninguna teratogenicidad de la claritromicina en las dosis más altas probadas hasta 1,5, 2,4 y 1,5 veces la DMRH en base a mg / m<sup>2</sup>. en las respectivas especies. Sin embargo, un estudio similar en ratas Sprague-Dawley indicó una incidencia baja (6%) de anomalías cardiovasculares que parecían deberse a la expresión espontánea de cambios genéticos. Dos estudios en ratones revelaron una incidencia variable (3-30%) de paladar hendido a ~ 5 veces la MRHD en mg / m<sup>2</sup> para un individuo de 60 kg. Se observó pérdida embrionaria en monos, pero solo a niveles de dosis que eran claramente tóxicos para las madres.

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
54 11 4229 4366

Página 3 de 27

**Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

No se han notificado otros hallazgos toxicológicos que se consideren relevantes para el nivel de dosis recomendado para el tratamiento del paciente.

### POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACION

**Adultos:** La dosis habitual recomendada de Klaricid UD tabletas en adultos es una tableta de liberación modificada de 500 mg al día para tomar con alimentos. En infecciones más graves, la dosis puede aumentarse a dos tabletas de liberación modificada de 500 mg al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

**Niños mayores de 12 años:** igual que para adultos.

No triture ni mastique Klaricid UD 500 mg tabletas.

Klaricid UD 500 mg no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal significativa (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml / min), ya que no es posible una reducción apropiada de la dosis de claritromicina cuando se administra este producto. Se pueden utilizar comprimidos de liberación inmediata de claritromicina en esta población de pacientes. 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. El tratamiento no debe continuarse más allá de los 14 días en estos pacientes. Para pacientes con función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml / min), se debe implementar una reducción de la dosis del 50%, lo que da como resultado una dosis máxima de un comprimido de claritromicina 500 mg por día.

**Niños menores de 12 años:** No se recomienda el uso de Klaricid UD Tabletetas en niños menores de 12 años. Se han realizado ensayos clínicos con la suspensión pediátrica de claritromicina en niños de 6 meses a 12 años. Por lo tanto, los niños menores de 12 años deben usar suspensión pediátrica de claritromicina (gránulos para suspensión oral).

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes incluidos.

En el caso de Klaricid 500 mg comprimidos, dado que la dosis no se puede reducir de 500 mg al día, Klaricid 500 mg comprimidos está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml / min. Todas las demás formulaciones pueden usarse en esta población de pacientes.

La administración concomitante de claritromicina y alcaloides del cornezuelo de centeno (p. Ej., Ergotamina o dihidroergotamina) está contraindicada, ya que puede producir toxicidad por cornezuelo de centeno.

La administración concomitante de claritromicina y midazolam oral está contraindicada. La administración concomitante de claritromicina y lomitapida está contraindicada.

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina y cualquiera de los siguientes fármacos: astemizol, cisaprida, domperidona, pimozida y terfenadina, ya que esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsades de pointes.

No se debe administrar claritromicina a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (prolongación del intervalo QT congénita o adquirida documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluida la torsades de pointes.

La administración concomitante con ticagrelor o ranolazina está contraindicada.

La claritromicina no debe usarse concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que son ampliamente metabolizados por CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al mayor riesgo de miopatía, incluida rhabdomiólisis.

Como ocurre con otros inhibidores potentes del CYP3A4, no se debe utilizar claritromicina en pacientes que toman colchicina.



## PROYECTO DE PROSPECTO

No se debe administrar claritromicina a pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia o hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT).

No se debe utilizar claritromicina en pacientes que padecen insuficiencia hepática grave en combinación con insuficiencia renal.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

El médico no debe recetar claritromicina a mujeres embarazadas sin sopesar cuidadosamente los beneficios contra el riesgo; especialmente durante los primeros tres meses de embarazo.

La claritromicina se metaboliza principalmente en el hígado. Por tanto, se debe tener precaución al administrar este antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática.

También se debe tener precaución al administrar claritromicina a pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

Con claritromicina se ha informado disfunción hepática, incluyendo aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y / o colestásica, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser grave y suele ser reversible. Se han notificado casos de insuficiencia hepática mortal. Algunos pacientes pueden haber tenido una enfermedad hepática preexistente o pueden haber estado tomando otros medicamentos hepatotóxicos. Se debe advertir a los pacientes que suspendan el tratamiento y se comuniquen con su médico si se desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen sensible. Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluidos los macrólidos, y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal.

Se ha informado diarrea asociada a *Clostridioides difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la claritromicina, y su gravedad puede variar desde una diarrea leve hasta una colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que puede provocar un crecimiento excesivo de *C. difficile*. Se debe considerar la CDAD en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos.

Es necesario un historial médico cuidadoso ya que se ha informado que la CDAD ocurre más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos. Por lo tanto, se debe considerar la interrupción del tratamiento con claritromicina independientemente de la indicación. Se deben realizar pruebas microbianas e iniciar un tratamiento adecuado. Deben evitarse los fármacos que inhiben la peristalsis.

Ha habido informes poscomercialización de toxicidad por colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. Se han notificado muertes en algunos de estos pacientes. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada.

Se recomienda precaución con respecto a la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como triazolam, y midazolam intravenoso u oromucoso.

#### Eventos cardiovasculares:

En pacientes tratados con macrólidos, incluida claritromicina, se ha observado una prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca que imparten un riesgo de desarrollar arritmia cardíaca

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 5 de 27  
Tel.: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

y torsades de pointes. Debido al mayor riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares (incluyendo torsades de pointes), el uso de claritromicina está contraindicado: en pacientes que toman astemizol, cisaprida, domperidona, pimozida y terfenadina; en pacientes que presenten alteraciones electrolíticas como hipomagnesemia o hipopotasemia; y en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o arritmia cardíaca ventricular.

Además, la claritromicina debe usarse con precaución en lo siguiente:

- Pacientes con enfermedad de las arterias coronarias, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante;
- Pacientes que toman concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT distintos de los contraindicados.

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de resultados cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo poco común a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociados con macrólidos, incluida la claritromicina.

La consideración de estos hallazgos debe equilibrarse con los beneficios del tratamiento al prescribir claritromicina.

**Neumonía:** en vista de la resistencia emergente de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante que se realicen pruebas de sensibilidad al prescribir claritromicina para la neumonía extrahospitalaria. En la neumonía adquirida en el hospital, la claritromicina debe usarse en combinación con antibióticos apropiados adicionales.

**Infecciones de la piel y los tejidos blandos de gravedad leve a moderada:** estas infecciones suelen ser causadas por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, los cuales pueden ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante que se realicen pruebas de sensibilidad. En los casos en los que no se pueden utilizar antibióticos betalactámicos (por ejemplo, alergia), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos solo desempeñan un papel en algunas infecciones de la piel y los tejidos blandos, como las causadas por *Corynebacterium minutissimum*, acné vulgar y erisipela y en situaciones en las que no se puede utilizar el tratamiento con penicilina.

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) (por ejemplo, pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)), el tratamiento con claritromicina debe suspenderse inmediatamente y debe iniciarse con urgencia el tratamiento adecuado.

La claritromicina debe usarse con precaución cuando se administra junto con medicamentos que inducen la enzima citocromo CYP3A4.

**Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas):** el uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución al prescribir claritromicina con otras estatinas. Se ha notificado rabdomiólisis en pacientes que toman claritromicina y estatinas. Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miopatía.

En situaciones en las que no se puede evitar el uso concomitante de claritromicina con estatinas, se recomienda prescribir la dosis más baja registrada de la estatina. Se puede considerar el uso de una estatina que no dependa del metabolismo del CYP3A (p. ej., Fluvastatina).

**Agentes hipoglucemiantes orales / insulina:** El uso concomitante de claritromicina y agentes hipoglucemiantes orales (como sulfonilurias) y/o insulina puede provocar una hipoglucemia significativa. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la glucosa.



## PROYECTO DE PROSPECTO

**Anticoagulantes orales:** existe riesgo de hemorragia grave y elevaciones significativas del índice internacional normalizado (INR) y del tiempo de protrombina cuando se coadministra claritromicina con warfarina. El INR y los tiempos de protrombina deben controlarse con frecuencia mientras los pacientes reciben claritromicina y anticoagulantes orales al mismo tiempo.

Se debe tener precaución cuando se coadministra claritromicina con anticoagulantes orales de acción directa como dabigatrán, rivaroxabán y apixabán, especialmente en pacientes con alto riesgo de hemorragia.

El uso prolongado puede, como con otros antibióticos, resultar en colonización con un mayor número de bacterias y hongos no susceptibles. Si se producen superinfecciones, se debe instituir la terapia adecuada.

También se debe prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre claritromicina y otros fármacos macrólidos, así como lincomicina y clindamicina.

### *Excipientes*

Klaricid UD 500 mg tabletas contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar estos medicamentos.

Las tabletas de Klaricid UD 500 mg contienen 15.3 mg (0.665 mmol) de sodio. Si los pacientes reciben dos tabletas de Klaricid UD 500 mg una vez al día, la cantidad de sodio resultante (en total 30.6 mg por dosis) equivale al 1.5% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

### *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*

El uso de los siguientes fármacos está estrictamente contraindicado debido al potencial de efectos graves de interacción farmacológica:

#### *Astemizol, cisaprida, domperidona, pimozida y terfenadina:*

Se han notificado niveles elevados de cisaprida en pacientes que reciben claritromicina y cisaprida de forma concomitante. Esto puede provocar una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluidas taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsades de pointes.

Se han observado efectos similares en pacientes que toman claritromicina y pimozida de forma concomitante.

Se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina dando lugar a un aumento de los niveles de terfenadina que ocasionalmente se ha asociado con arritmias cardíacas, como prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsades de pointes. En un estudio en 14 voluntarios sanos, la administración concomitante de claritromicina y terfenadina resultó en un aumento de 2 a 3 veces en el nivel sérico del metabolito ácido de terfenadina y en una prolongación del intervalo QT que no condujo a ningún efecto clínicamente detectable. Se han observado efectos similares con la administración concomitante de astemizol y otros macrólidos.

#### *Alcaloides del cornezuelo:*

Los informes posteriores a la comercialización indican que la coadministración de claritromicina con ergotamina o dihidroergotamina se ha asociado con toxicidad aguda por cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos, incluido el sistema nervioso central. La administración concomitante de claritromicina y alcaloides del cornezuelo de centeno está contraindicada.

#### *Midazolam oral*

Cuando se coadministró midazolam con comprimidos de claritromicina (500 mg dos veces al día), el AUC de midazolam aumentó 7 veces después de la administración oral de midazolam. La administración concomitante de midazolam oral y claritromicina está contraindicada.

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

El uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado ya que estas estatinas son ampliamente metabolizadas por CYP3A4 y el tratamiento concomitante con claritromicina aumenta su concentración plasmática, lo que aumenta el riesgo de miopatía, incluida rhabdomiólisis. Se han recibido informes de rhabdomiólisis de pacientes que toman claritromicina concomitantemente con estas estatinas. Si no se puede



## PROYECTO DE PROSPECTO

evitar el tratamiento con claritromicina, se debe suspender el tratamiento con lovastatina o simvastatina durante el curso del tratamiento.

Se debe tener precaución al prescribir claritromicina con estatinas. En situaciones en las que no se puede evitar el uso concomitante de claritromicina con estatinas, se recomienda prescribir la dosis más baja registrada de la estatina. Se puede considerar el uso de una estatina que no dependa del metabolismo del CYP3A (p. ej., Fluvastatina). Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miopatía.

### **Efectos de otros medicamentos sobre la claritromicina**

Los fármacos que son inductores de CYP3A (p. ej., rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, hierba de San Juan) pueden inducir el metabolismo de la claritromicina. Esto puede resultar en niveles subterapéuticos de claritromicina que conducen a una eficacia reducida. Además, podría ser necesario controlar los niveles plasmáticos del inductor de CYP3A, que podrían aumentar debido a la inhibición de CYP3A por claritromicina (ver también la información relevante del producto para el inductor de CYP3A4 administrado). La administración concomitante de rifabutina y claritromicina dio como resultado un aumento de rifabutina y una disminución de los niveles séricos de claritromicina junto con un mayor riesgo de uveítis.

Se sabe o se sospecha que los siguientes medicamentos afectan las concentraciones circulantes de claritromicina; Puede ser necesario ajustar la dosis de claritromicina o considerar tratamientos alternativos.

#### *Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina*

Los inductores potentes del sistema de metabolismo del citocromo P450 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina pueden acelerar el metabolismo de la claritromicina y, por lo tanto, disminuyen los niveles plasmáticos de claritromicina, mientras que aumentan los de 14-OH-claritromicina, un metabolito que también es microbiológicamente activo. Dado que las actividades microbiológicas de claritromicina y 14-OH-claritromicina son diferentes para diferentes bacterias, el efecto terapéutico pretendido podría verse afectado durante la administración concomitante de claritromicina e inductores enzimáticos.

#### *Etravirina*

La exposición a claritromicina se redujo con etravirina; sin embargo, aumentaron las concentraciones del metabolito activo, 14-OH-claritromicina. Debido a que la 14-OH-claritromicina tiene una actividad reducida contra el complejo *Mycobacterium avium* (MAC), la actividad general contra este patógeno puede verse alterada; por lo tanto, se deben considerar alternativas a la claritromicina para el tratamiento del MAC.

#### *Fluconazol*

La administración concomitante de 200 mg de fluconazol al día y 500 mg de claritromicina dos veces al día a 21 voluntarios sanos produjo aumentos en la concentración mínima de claritromicina (C<sub>min</sub>) y el área bajo la curva (AUC) en el estado estacionario medio del 33% y el 18% respectivamente. Las concentraciones en estado estacionario del metabolito activo 14-OH-claritromicina no se vieron afectadas significativamente por la administración concomitante de fluconazol. No es necesario ajustar la dosis de claritromicina.

#### *Ritonavir*

Un estudio farmacocinético demostró que la administración concomitante de ritonavir 200 mg cada ocho horas y claritromicina 500 mg cada 12 horas produjo una marcada inhibición del metabolismo de claritromicina. La C<sub>max</sub> de claritromicina aumentó en un 31%, la C<sub>min</sub> aumentó en un 182% y el AUC aumentó en un 77% con la administración concomitante de ritonavir. Se observó una inhibición esencialmente completa de la formación de 14-OH-claritromicina. Debido a la gran ventana terapéutica de la claritromicina, no debería ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, para pacientes con insuficiencia renal, se deben considerar los siguientes ajustes de dosis: Para pacientes con CLCR de 30 a 60 ml / min, la dosis de claritromicina debe reducirse en un 50%. Para pacientes con CLCR < 30 ml / min la dosis de claritromicina debe reducirse en un 75%. Las dosis de claritromicina superiores a 1 g/día no deben coadministrarse con ritonavir.

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 8 de 27  
Tel.: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

Se deben considerar ajustes de dosis similares en pacientes con función renal reducida cuando se usa ritonavir como potenciador farmacocinético con otros inhibidores de la proteasa del VIH, incluidos atazanavir y saquinavir (ver la sección siguiente, Interacciones farmacológicas bidireccionales).

### **Efecto de la claritromicina sobre otros medicamentos**

#### *Interacciones basadas en CYP3A*

La coadministración de claritromicina, que se sabe que inhibe el CYP3A, y un fármaco metabolizado principalmente por el CYP3A puede asociarse con elevaciones en las concentraciones del fármaco que podrían aumentar o prolongar los efectos terapéuticos y adversos del fármaco concomitante.

El uso de claritromicina está contraindicado en pacientes que reciben los sustratos de CYP3A astemizol, cisaprida, domperidona, pimozida y terfenadina debido al riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsades de pointes.

El uso de claritromicina también está contraindicado con alcaloides del cornezuelo, midazolam oral, inhibidores de la HMG CoA reductasa metabolizados principalmente por CYP3A4 (p. ej., Lovastatina y simvastatina), colchicina, ticagrelor y ranolazina.

La administración concomitante de claritromicina con lomitapida está contraindicada debido a la posibilidad de un aumento notable de las transaminasas.

Se requiere precaución si se coadministra claritromicina con otros fármacos conocidos como sustratos de la enzima CYP3A, especialmente si el sustrato de CYP3A tiene un margen de seguridad estrecho (p. ej., Carbamazepina) y/o el sustrato es ampliamente metabolizado por esta enzima. Se pueden considerar ajustes de dosis y, cuando sea posible, las concentraciones séricas de los fármacos metabolizados principalmente por CYP3A deben controlarse de cerca en pacientes que reciben al mismo tiempo claritromicina. Los fármacos o clases de fármacos que se sabe o se sospecha que son metabolizados por la misma isoenzima CYP3A incluyen (pero esta lista no es completa) alprazolam, carbamazepina, cilostazol, ciclosporina, disopiramida, ibrutinib, metadona, metilprednisolona, midazolam (intravenoso), omeprazol, oral anticoagulantes (por ejemplo, warfarina, rivaroxabán, apixaban), antipsicóticos atípicos (por ejemplo, quetiapina), quinidina, rifabutina, sildenafilo, sirolimus, tacrolimus, triazolam y vinblastina.

Los fármacos que interactúan mediante mecanismos similares a través de otras isoenzimas dentro del sistema del citocromo P450 incluyen fenitoína, teofilina y valproato.

#### *Antiarrítmicos*

Ha habido informes posteriores a la comercialización de torsades de pointes que ocurren con el uso concomitante de claritromicina y quinidina o disopiramida. Se deben controlar los electrocardiogramas para determinar la prolongación del intervalo QT durante la administración conjunta de claritromicina con estos fármacos. Los niveles séricos de quinidina y disopiramida deben controlarse durante el tratamiento con claritromicina.

Ha habido informes posteriores a la comercialización de hipoglucemia con la administración concomitante de claritromicina y disopiramida. Por lo tanto, se deben controlar los niveles de glucosa en sangre durante la administración concomitante de claritromicina y disopiramida.

#### *Agentes hipoglucemiantes orales / insulina*

Con ciertos fármacos hipoglucemiantes como nateglinida y repaglinida, la inhibición de la enzima CYP3A por claritromicina puede estar involucrada y podría causar hipoglucemia cuando se usa concomitantemente. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la glucosa.

#### *Omeprazol*

Se administró claritromicina (500 mg cada 8 horas) en combinación con omeprazol (40 mg al día) a sujetos adultos sanos. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario de omeprazol aumentaron (C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-24</sub> y t<sub>1/2</sub> aumentaron en un 30%, 89% y 34%, respectivamente), por la administración concomitante de



## PROYECTO DE PROSPECTO

claritromicina. El valor medio del pH gástrico de 24 horas fue de 5.2 cuando se administró omeprazol solo y de 5.7 cuando se coadministró omeprazol con claritromicina.

### *Anticoagulantes orales de acción directa (DOAC)*

El dabigatrán DOAC es un sustrato para el transportador de e-flujo P-gp. El Rivaroxabán y el apixabán se metabolizan a través de CYP3A4 y también son sustratos de la P-gp. Se debe tener precaución cuando se coadministra claritromicina con estos agentes, especialmente a pacientes con alto riesgo de hemorragia.

### *Sildenafil, tadalafil y vardenafil*

Cada uno de estos inhibidores de la fosfodiesterasa es metabolizado, al menos en parte, por CYP3A, y CYP3A puede inhibirse con claritromicina administrada concomitantemente. La coadministración de claritromicina con sildenafil, tadalafil o vardenafil probablemente resultaría en una mayor exposición al inhibidor de la fosfodiesterasa. Se debe considerar la reducción de las dosis de sildenafil, tadalafil y vardenafil cuando estos medicamentos se coadministran con claritromicina.

### *Teofilina, carbamazepina*

Los resultados de los estudios clínicos indican que hubo un aumento modesto pero estadísticamente significativo ( $p \leq 0.05$ ) de los niveles circulantes de teofilina o carbamazepina cuando cualquiera de estos fármacos se administró concomitantemente con claritromicina. Puede ser necesario considerar una reducción de la dosis.

### *Tolterodina*

La ruta principal de metabolismo de la tolterodina es a través de la isoforma 2D6 del citocromo P450 (CYP2D6). Sin embargo, en un subconjunto de la población desprovista de CYP2D6, la vía de metabolismo identificada es a través de CYP3A. En este subconjunto de población, la inhibición de CYP3A da como resultado concentraciones séricas de tolterodina significativamente más altas. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de tolterodina en presencia de inhibidores de CYP3A, como claritromicina en la población de metabolizadores lentos de CYP2D6.

### *Triazolobenzodiazepinas (p. Ej., Alprazolam, midazolam, triazolam)*

Cuando se coadministró midazolam con tabletas de claritromicina (500 mg dos veces al día), el AUC de midazolam aumentó 2.7 pliegues después de la administración intravenosa de midazolam. Si se coadministra midazolam intravenoso con claritromicina, se debe vigilar estrechamente al paciente para permitir el ajuste de la dosis. La administración del fármaco de midazolam por vía bucal, que podría evitar la eliminación presistémica del fármaco, probablemente dará como resultado una interacción similar a la observada después del midazolam intravenoso en lugar de la administración oral. Las mismas precauciones también deben aplicarse a otras benzodiazepinas que son metabolizadas por CYP3A, incluidos triazolam y alprazolam. Para las benzodiazepinas que no dependen del CYP3A para su eliminación (temazepam, nitrazepam, lorazepam), es poco probable que se produzca una interacción clínicamente importante con claritromicina.

Ha habido informes posteriores a la comercialización de interacciones medicamentosas y efectos en el sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, somnolencia y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam. Se sugiere vigilar al paciente para detectar un aumento de los efectos farmacológicos del CNS.

### **Otras interacciones farmacológicas**

#### *Colchicina*

La colchicina es un sustrato tanto para CYP3A como para el transportador de salida, la glicoproteína P (Pgp). Se sabe que la claritromicina y otros macrólidos inhiben CYP3A y Pgp. Cuando se administran juntas claritromicina y colchicina, la inhibición de Pgp y / o CYP3A por claritromicina puede conducir a una mayor exposición a colchicina.

#### *Digoxina*

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

Se cree que la digoxina es un sustrato del transportador de salida, la glicoproteína P (Pgp). Se sabe que la claritromicina inhibe la Pgp. Cuando se administran juntas claritromicina y digoxina, la inhibición de Pgp por claritromicina puede conducir a una mayor exposición a digoxina. También se han notificado concentraciones séricas elevadas de digoxina en pacientes que reciben claritromicina y digoxina de forma concomitante en la vigilancia poscomercialización. Algunos pacientes han mostrado signos clínicos compatibles con la toxicidad por digoxina, incluidas arritmias potencialmente mortales. Las concentraciones séricas de digoxina deben controlarse cuidadosamente mientras los pacientes reciben digoxina y claritromicina simultáneamente.

### *Zidovudina*

La administración oral simultánea de tabletas de claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados por el HIV puede resultar en una disminución de las concentraciones de zidovudina en el estado estacionario.

Dado que la claritromicina parece interferir con la absorción de zidovudina oral administrada simultáneamente, esta interacción puede evitarse en gran medida escalonando las dosis de claritromicina y zidovudina para permitir un intervalo de 4 horas entre cada medicamento. Esta interacción no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados por el HIV que toman suspensión de claritromicina con zidovudina o didesoxiinosina. Esta interacción es poco probable cuando la claritromicina se administra mediante perfusión intravenosa.

### *Fenitoína y valproato*

Ha habido informes espontáneos o publicados de interacciones de inhibidores de CYP3A, incluida la claritromicina con fármacos que no se cree que sean metabolizados por CYP3A (por ejemplo, fenitoína y valproato). Se recomiendan las determinaciones de los niveles séricos de estos fármacos cuando se administran concomitantemente con claritromicina. Se han informado niveles elevados de suero.

### **Interacciones farmacológicas bi-direccionales**

#### *Atazanavir*

Tanto la claritromicina como el atazanavir son sustratos e inhibidores de CYP3A, y existe evidencia de una interacción farmacológica bi-direccional. La coadministración de claritromicina (500 mg dos veces al día) con atazanavir (400 mg una vez al día) resultó en un aumento de 2 pliegues en la exposición a claritromicina y una disminución del 70% en la exposición a 14-OH-claritromicina, con un aumento del 28% en el AUC de atazanavir. Debido a la gran ventana terapéutica de la claritromicina, no debería ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal normal. Para pacientes con función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml / min), la dosis de claritromicina debe reducirse en un 50%. Para pacientes con aclaramiento de creatinina <30 ml / min, la dosis de claritromicina debe reducirse en un 75% utilizando una formulación de claritromicina adecuada. Las dosis de claritromicina superiores a 1000 mg por día no deben coadministrarse con inhibidores de la proteasa.

#### *Bloqueadores de los canales de calcio*

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

#### *Itraconazol*

Tanto la claritromicina como el itraconazol son sustratos e inhibidores de CYP3A, lo que da lugar a una interacción farmacológica bidireccional. La claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de itraconazol, mientras que el itraconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina.

Los pacientes que toman itraconazol y claritromicina concomitantemente deben ser monitoreados de cerca para detectar signos o síntomas de aumento o prolongación del efecto farmacológico.

#### *Saquinavir*

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

Tanto la claritromicina como el saquinavir son sustratos e inhibidores de CYP3A, y existe evidencia de una interacción farmacológica bidireccional. La administración concomitante de claritromicina (500 mg dos veces al día) y saquinavir (cápsulas de gelatina blanda, 1200 mg tres veces al día) a 12 voluntarios sanos dio como resultado valores de AUC y Cmax en estado estacionario de saquinavir que fueron 177% y 187% más altos que los observados con saquinavir solo. Los valores de AUC y Cmax de claritromicina fueron aproximadamente un 40% más altos que los observados con claritromicina sola. No se requiere ajuste de dosis cuando los dos medicamentos se administran conjuntamente durante un tiempo limitado en las dosis / formulaciones estudiadas. Observaciones de estudios de interacción farmacológica utilizando la cápsula de gelatina blanda de formulación pueden no ser representativos de los efectos observados con la cápsula de gelatina dura de saquinavir. Las observaciones de los estudios de interacción farmacológica realizados con saquinavir solo pueden no ser representativas de los efectos observados con la terapia con saquinavir / ritonavir. Cuando se coadministra saquinavir con ritonavir, se deben tener en cuenta los efectos potenciales de ritonavir sobre la claritromicina.

Se debe advertir a los pacientes que toman anticonceptivos orales que si ocurren diarrea, vómitos o hemorragia intermenstrual, existe la posibilidad de falla anticonceptiva.

### *Fertilidad, embarazo y lactancia*

#### *El embarazo*

No se ha establecido la seguridad del uso de claritromicina durante el embarazo. Sobre la base de resultados variables obtenidos de estudios en animales y la experiencia en humanos, no se puede excluir la posibilidad de efectos adversos sobre el desarrollo embrionario. Algunos estudios observacionales que evalúan la exposición a la claritromicina durante el primer y segundo trimestre han informado un mayor riesgo de aborto espontáneo en comparación con el no uso de antibióticos u otro uso de antibióticos durante el mismo período. Los estudios epidemiológicos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas importantes con el uso de macrólidos, incluida la claritromicina durante el embarazo, proporcionan resultados contradictorios.

Por tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo sin sopesar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

#### *Amamantamiento*

No se ha establecido la seguridad de claritromicina para su uso durante la lactancia en lactantes. La claritromicina se excreta en la leche materna humana en pequeñas cantidades. Se ha estimado que un lactante exclusivamente amamantado recibiría aproximadamente el 1.7% de la dosis materna de claritromicina ajustada al peso.

#### *Fertilidad*

En ratas, los estudios de fertilidad no han mostrado evidencia de efectos nocivos.

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

No hay datos sobre el efecto de claritromicina sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se debe tener en cuenta el potencial de mareos, vértigo, confusión y desorientación, que pueden ocurrir con el medicamento, antes de que los pacientes conduzcan o utilicen máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

### **a.** Resumen del perfil de seguridad

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

No hubo diferencias significativas en la incidencia de estas reacciones adversas gastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infecciones micobacterianas preexistentes.



## PROYECTO DE PROSPECTO

### b. Resumen tabulado de reacciones adversas

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos y de experiencia poscomercialización con claritromicina en comprimidos de liberación inmediata, gránulos para suspensión oral, polvo para solución inyectable, comprimidos de liberación prolongada y comprimidos de liberación modificada. Las reacciones consideradas al menos posiblemente relacionadas con claritromicina se muestran por sistema de clasificación de órganos y frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1 / 1,000$ ) a  $<1/100$ ) y no conocida (reacciones adversas de la experiencia postcomercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden de gravedad decreciente cuando se pueda evaluar la gravedad.

Clasificación de órganos del sistema	Muy común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Poco común $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	No conocido * (no se puede estimar a partir de la disponibilidad datos)
Infecciones e infestaciones			Celulitis <sup>1</sup> , candidiasis, gastroenteritis <sup>2</sup> , infección vaginal	Colitis pseudomembranos, erisipela,
Sistema sanguíneo y linfático			Leucopenia, neutropenia <sup>4</sup> , trombocitemia <sup>3</sup> , eosinofilia <sup>4</sup>	Agranulocitosis, trombocitopenia
Trastornos del Sistema inmune			Reacción anafilactoide <sup>1</sup> , hipersensibilidad	Reaccion anafiláctica. angioedema
Trastornos del metabolismo y nutrición			Anorexia, disminución del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Insomnio	Ansiedad, nerviosismo <sup>3</sup> ,	Trastorno psicótico, estado de confusión <sup>5</sup> , despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, sueños anormales, manía
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia, dolor de cabeza	Pérdida del conocimiento <sup>1</sup> , discinesia <sup>1</sup> , mareos, somnolencia <sup>5</sup> , temblor	Convulsión, ageusia, parosmia, anosmia, parestesia

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366  
Página 13 de 27

**Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

Trastornos del oído y de laberinto			Vértigo, hipoacusia, acúfenos	Sordera
Trastornos cardiacos			Paro cardiaco <sup>1</sup> , fibrilación auricular <sup>1</sup> , prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, extrasístoles <sup>1</sup> , palpitaciones	Torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular
Trastornos vasculares		Vasodilatación <sup>1</sup>		Hemorragia <sup>8</sup>
Trastornos respiratorios, toracicos y mediastinos			Asma <sup>1</sup> , epistaxis <sup>2</sup> , embolia pulmonar <sup>1</sup>	
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, vómitos, dispepsia, náuseas, dolor abdominal	Esofagitis <sup>1</sup> , enfermedad por reflujo gastroesofágico <sup>2</sup> , gastritis, proctalgia <sup>2</sup> , estomatitis, glositis, distensión abdominal <sup>4</sup> , estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia	Pancreatitis aguda, decoloración de la lengua, decoloración de los dientes
Trastornos hepatobiliares		Prueba de función hepática anormal	Colestasis <sup>4</sup> , hepatitis <sup>4</sup> , aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, gamma-glutamilttransferasa aumentado <sup>4</sup>	Insuficiencia hepática, ictericia hepatocelular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, hiperhidrosis	Dermatitis ampollosa <sup>1</sup> , prurito, urticaria, exantema maculopapular <sup>3</sup>	Reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) (p. Ej., Pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exantema farmacológico con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)), acné

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 14 de 27 Tel.: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



PROYECTO DE PROSPECTO

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Espasmos musculares <sup>3</sup> , rigidez musculoesquelética <sup>1</sup> , mialgia <sup>2</sup>	Rabdomiólisis <sup>2,6</sup> , miopatía
Trastornos renales y urinarios			Aumento de la creatinina en sangre <sup>1</sup> , aumento de urea en sangre <sup>1</sup>	Insuficiencia renal, nefritis intersticial
Trastornos generales y condiciones administrativas del sitio	Flebitis en el lugar de la inyección <sup>1</sup>	Dolor en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , inflamación en el lugar de la inyección <sup>1</sup>	Malestar <sup>4</sup> , pirexia <sup>3</sup> , astenia, dolor torácico <sup>4</sup> , escalofríos <sup>4</sup> , fatiga <sup>4</sup>	
Investigaciones			Relación de globulina de albúmina anormal <sup>1</sup> , fosfatasa alcalina en sangre elevada <sup>4</sup> , aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre <sup>4</sup>	Aumento del índice internacional normalizado, prolongación del tiempo de protrombina, color anormal de la orina

<sup>1</sup> Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de Polvo para concentrado para solución para perfusión

<sup>2</sup> Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de tabletas de liberación prolongada

<sup>3</sup> Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de granulado para suspensión oral

<sup>4</sup> Reacciones adversas notificadas solo para la formulación de tabletas de liberación inmediata

<sup>5,6</sup> Ver sección c)

*\* Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. Se estima que la exposición del paciente es superior a mil millones de días de tratamiento para el paciente con claritromicina.*

**c.** Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La flebitis en el lugar de la inyección, el dolor en el lugar de la inyección y la inflamación en el lugar de la inyección son específicos de la formulación intravenosa de claritromicina.

En algunos de los informes de rabdomiólisis, se administró claritromicina concomitantemente con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol.

Ha habido informes posteriores a la comercialización de interacciones medicamentosas y efectos en el sistema nervioso central (CNS) (por ejemplo, somnolencia y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam. Se sugiere monitorizar al paciente para detectar un aumento de los efectos farmacológicos sobre el CNS.

Ha habido informes raros de comprimidos de claritromicina ER en las heces, muchos de los cuales han ocurrido en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos (incluidas ileostomía o colostomía) o funcionales con

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 15 de 27 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



## PROYECTO DE PROSPECTO

tiempos de tránsito gastrointestinal más cortos. En varios informes, se han producido residuos de tabletas en el contexto de la diarrea. Se recomienda que los pacientes que experimenten residuos de tabletas en las heces y no mejoren su estado deben cambiar a una formulación diferente de claritromicina (por ejemplo, suspensión) u otro antibiótico.

Población especial: reacciones adversas en pacientes inmunodeprimidos.

### d. Poblaciones pediátricas

Se han realizado ensayos clínicos con la suspensión pediátrica de claritromicina en niños de 6 meses a 12 años. Por lo tanto, los niños menores de 12 años deben usar la suspensión pediátrica de claritromicina.

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

### e. Otras poblaciones especiales

#### *Pacientes inmunodeprimidos*

En pacientes con SIDA (AIDS) y otros pacientes inmunodeprimidos tratados con dosis más altas de claritromicina durante largos períodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo fue difícil distinguir los eventos adversos posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los signos subyacentes de la enfermedad por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) o enfermedades intercurrentes.

En pacientes adultos, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia por pacientes tratados con dosis diarias totales de 1000 mg y 2000 mg de claritromicina fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteraciones de la audición, suero. Elevaciones de transaminasa glutámico oxalacética (SGOT) y piruvato transaminasa glutámico sérico (SGPT). Otros eventos de baja frecuencia incluyeron disnea, insomnio y sequedad de boca. Las incidencias fueron comparables para los pacientes tratados con 1000 mg y 2000 mg, pero en general fueron de 3 a 4 veces más frecuentes para los pacientes que recibieron dosis diarias totales de 4000 mg de claritromicina.

En estos pacientes inmunodeprimidos, las evaluaciones de los valores de laboratorio se realizaron analizando aquellos valores fuera del nivel gravemente anormal (es decir, el límite máximo o mínimo) para la prueba especificada. Sobre la base de estos criterios, alrededor del 2% al 3% de los pacientes que recibieron 1000 mg o 2000 mg de claritromicina al día tenían niveles elevados anormales de SGOT y SGPT, y recuentos anormalmente bajos de glóbulos blancos y plaquetas. Un porcentaje menor de pacientes en estos dos grupos de dosis también tenían niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre. Se observaron incidencias ligeramente más altas de valores anormales en los pacientes que recibieron 4000 mg al día para todos los parámetros excepto los glóbulos blancos.

## **SOBREDOSIS**

Los informes indican que se puede esperar que la ingestión de grandes cantidades de claritromicina produzca síntomas gastrointestinales. Un paciente que tenía antecedentes de trastorno bipolar ingirió 8 gramos de claritromicina y mostró alteración del estado mental, comportamiento paranoide, hipopotasemia e hipoxemia. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deben tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de soporte. Al igual que con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de claritromicina se vean afectados apreciablemente por la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires. – Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Tel.: (0221) 451-5555



## PROYECTO DE PROSPECTO

- Sanatorio de Niños – Rosario – Tel.: (0341)-448-0202  
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### CONSERVACION

Conservar los comprimidos a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

### PRESENTACION

Klaricid UD se presenta en envases conteniendo 4, 5, 6, 8, 10, 50, 100, 250 y 500 comprimidos de liberación modificada siendo las cuatro últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

### MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

#### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.778

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240 – Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

### 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)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-89892162- ABBOTT - prospecto - Certificado N38.778

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.16 19:59:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.16 19:59:03 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### KLARICID U.D

Lista M299

### CLARITROMICINA 500 mg

Comprimidos de liberación modificada - Expendio bajo receta archivada - Industria Argentina

Vía de Administración: Oral

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

#### 1 – QUÉ ES KLARICID UD CLARITROMICINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Klaricid UD 500 mg es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel. “Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro”.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento.

Klaricid UD 500 mg se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos, y niños mayores de 12 años:

- Infecciones del aparato respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las anginas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).
- Infecciones del aparato respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda (infección e inflamación de los bronquios), reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias). (ver sección advertencias y precauciones).
- Infecciones leves de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis (infección de uno o más folículos de los pelos), celulitis (inflamación aguda de la piel) y erisipela (tipo de infección de la piel).

#### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON KLARICID UD CLARITROMICINA.

**No debe recibir KLARICID UD CLARITROMICINA si:**

Si es alérgico a claritromicina, otros antibióticos macrólidos como eritromicina o azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- Si tiene un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min.
- Si tiene un ritmo cardíaco irregular.
- Si padece graves problemas de riñón e hígado.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina o utiliza inhaladores de ergotamina para la migraña mientras está tomando claritromicina. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Si está tomando medicamentos denominados terfenadina, astemizol (medicamento para la fiebre del heno o alergias), cisaprida o domperidona (utilizado para problemas de estómago) o pimozida (medicamento que se usa para tratar ciertas enfermedades psiquiátricas) ya que tomar estos medicamentos con claritromicina puede provocar graves alteraciones del ritmo cardíaco. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- 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 otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si está en tratamiento con midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a conciliar el sueño).
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsade de Pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado "síndrome de prolongación de QT".
- Si está tomando medicamentos denominados lovastatina o simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol), ya que la combinación de estos medicamentos puede aumentar la aparición de efectos adversos. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando colchicina (para la gota).
- Si está tomando un medicamento con lomitapida.

### Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Klaricid UD.

- Si tiene problemas de corazón, renales o hepáticos.
- Si tiene o es propenso a las infecciones por hongos (por ejemplo aftas).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está tomando medicamentos conocidos como colchicina, triazolam, midazolam (para la ansiedad o insomnio), lovastatina, simvastatina.
- Si es diabético y está tomando hipoglucemiantes (medicamentos para bajar el nivel de azúcar como nateglinida, pioglitazona, rosiglitazona y repaglinida, sulfonilureas o insulina) y claritromicina puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
- Si está tomando un medicamento llamado warfarina (anticoagulante sanguíneo).
- Si presenta miastenia gravis, una condición por la que sus músculos se debilitan y se cansa con facilidad.
- Si desarrolla una diarrea grave o prolongada, durante o después de tomar claritromicina, consulte a su médico de inmediato.

Si le afecta cualquiera de estas situaciones, consulte con su médico antes de tomar claritromicina. Niños y adolescentes No administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Dado que claritromicina se elimina por el hígado y el riñón, se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes de edad avanzada.

#### *Toma de Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada con otros medicamentos.*

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. No debe tomarse Klaricid UD con alcaloides

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el colesterol alto y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves en el ritmo cardíaco (ver No tomar Klaricid UD). Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos para:

- Problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
- Fluidificar la sangre (por ejemplo, warfarina u otro anticoagulante como, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán).
- Migraña (por ejemplo, ergotamina o dihidroergotamina).
- Epilepsia o trastorno bipolar (carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoína).
- Colesterol alto (por ejemplo, simvastatina o lovastatina).

O si está tomando algún medicamento llamado:

- Teofilina (usado en pacientes con dificultades para respirar, como el asma).
- Triazolam, alprazolam o midazolam (sedantes).
- Cilostazol (para la mala circulación).
- Metilprednisolona (un corticosteroide).
- Ibrutinib o vinblastina (para el tratamiento del cáncer).
- Ciclosporina (inmunosupresor).
- Rifabutina (para el tratamiento de algunas infecciones).
- Tacrolimus o sirolimus (para trasplantes de órganos y eczema severo).
- Sildenafil, tadalafilo o vardenafilo (para tratar la impotencia en hombres adultos o para la hipertensión arterial pulmonar (elevada presión arterial en los vasos sanguíneos del pulmón)).
- Zidovudina (para tratar los virus).
- Hierba de San Juan (producto a base de hierbas para tratar la depresión).
- Fenobarbital (medicamento para tratar la epilepsia).
- Nevirapina y efavirenz pueden disminuir los niveles de claritromicina.
- Rifampicina o rifapentina (para tratar la tuberculosis).
- Omeprazol (para tratar la acidez de estómago y úlceras estomacales o intestinales).
- Ritonavir (medicamento antiviral que se usa en el tratamiento de la infección por VIH) puede aumentar los niveles de claritromicina. La toma conjunta de atazanavir, etravirina y saquinavir (también medicamentos antivirales utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH) con claritromicina puede aumentar tanto los niveles de atazanavir (o saquinavir) y claritromicina.
- Itraconazol (un antifúngico) tomado junto con claritromicina puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.
- Fluconazol, otro medicamento antifúngico, puede aumentar los niveles de claritromicina.
- Tolterodina (para tratar los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva). En algunos pacientes, los niveles de tolterodina pueden aumentar cuando se toma con claritromicina.
- Quetiapina (para esquizofrenia u otras situaciones psiquiátricas).
- Antibióticos beta lactámicos (ciertas penicilinas y cefalosporinas).
- Aminoglicósidos (usados como antibióticos para tratar infecciones).
- Bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta).

*Embarazo, lactancia y fertilidad*

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La seguridad de claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo. Claritromicina pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con claritromicina.

### *Conducción y uso de máquinas*

Dado que claritromicina puede producir mareos, vértigo, confusión y desorientación, durante el tratamiento con claritromicina debe extremar las precauciones cuando conduzca o utilice maquinaria peligrosa. Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada contiene lactosa.

### **3 – CÓMO SE ADMINISTRA KLARICID UD**

Klaricid UD se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Klaricid UD 500 mg indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

*Adultos, y niños mayores de 12 años:* la dosis habitual recomendada de Klaricid UD 500 mg es 1 comprimido de 500 mg, una vez al día tomado con alimentos.

En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse hasta 1000 mg una vez al día (2 x 500 mg). La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia No triturar ni masticar los comprimidos de Klaricid UD.

### *Insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, ó 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días. Dado que el comprimido no se puede partir, la dosis diaria no puede ser menor de 500 mg/día, por lo que Klaricid UD 500 mg no debe ser administrado en este grupo de pacientes. Para los pacientes con la función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min), debe implementarse una reducción de la posología de un 50% resultando en una dosis máxima de un comprimido de claritromicina de liberación modificada al día.

### *Uso en niños y adolescentes*

Niños menores de 12 años: Las presentaciones adecuadas para los niños, desde los 6 meses, y adolescentes menores de 12 años son: claritromicina 25 mg/ml granulado para suspensión oral y claritromicina 50 mg/ml granulado para suspensión oral.

Si tiene la impresión de que el efecto de Klaricid UD 500 mg es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico. Si toma más Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada del que debe Si ha tomado más Klaricid UD 500 mg de lo 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.

Si olvidó tomar Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada.

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 Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### 4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Klaricid UD 500 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con claritromicina, tanto en adultos como en niños, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos (ver debajo). No hubo diferencias significativas en la incidencia de estas reacciones adversas gastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infecciones micobacterianas preexistentes.

#### *Resumen de efectos adversos*

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

- Se ha observado muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes, con la formulación para inyección intravenosa): flebitis (inflamación de la vena) en el lugar de la inyección.
- Con todos los medicamentos que contienen claritromicina se han observado con frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) los siguientes:
  - Sistema digestivo: diarrea, vómitos, trastorno gástrico que dificulta la digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal. - Sistema nervioso: alteración del sabor, dolor de cabeza, alteración del gusto.
  - Piel: erupciones leves de la piel, producción excesiva de sudor.
  - Trastornos psiquiátricos: insomnio.
  - Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos del organismo (vasodilatación).
  - Trastornos del hígado: pruebas de la función hepática anormales.
  - Trastornos en el lugar de administración: dolor e inflamación en el lugar de la inyección (sólo con la formulación para inyección intravenosa).
  - Con menor frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) se han observado los siguientes:
    - Infecciones: celulitis (sólo con la formulación para inyección intravenosa), candidiasis (infección por un tipo de hongo), gastroenteritis (sólo con comprimidos de liberación prolongada), infección (sólo con el granulado para suspensión oral), infección vaginal.
    - Alteraciones en la sangre: disminución de glóbulos blancos, disminución de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata), aumento de plaquetas y, en menor medida, de glóbulos rojos y blancos en sangre (sólo con el granulado para suspensión oral), aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
    - Sistema inmunitario: reacción anafilactoide (reacción alérgica generalizada, sólo con la formulación para inyección intravenosa), hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).
    - Trastornos de la alimentación: anorexia, disminución del apetito.
    - Trastornos psiquiátricos: ansiedad y nerviosismo (este último sólo con el granulado para suspensión oral).
    - Sistema nervioso: pérdida de consciencia y dificultad para moverse (los dos efectos, sólo con la formulación para inyección intravenosa), mareo, somnolencia, temblores.

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Oído y equilibrio: vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.
- Trastornos en el corazón: paro cardíaco y alteración del ritmo cardíaco (fibrilación auricular) (los dos efectos, sólo con la formulación para inyección intravenosa), prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma de que se pueden producir arritmias ventriculares), extrasístoles (adelanto de un latido respecto a la frecuencia cardíaca normal, sólo con la formulación para inyección intravenosa), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).
- Trastornos respiratorios: asma (dificultad para respirar, opresión torácica y tos nocturna o a primera hora de la mañana, sólo con la formulación para inyección intravenosa), hemorragias nasales (sólo con los comprimidos de liberación prolongada), embolia pulmonar (taponamiento de la arteria pulmonar que ocasiona dolor torácico en un solo lado, tos y dificultad para respirar, sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del esófago (sólo con la formulación para inyección intravenosa), enfermedad del reflujo gastroesofágico (daño en el esófago que provoca sensación de quemazón, tos crónica, falta de aire y dificultad para tragar, sólo con los comprimidos de liberación prolongada), inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), dolor en el ano y en el recto (sólo con los comprimidos de liberación prolongada), inflamación de la mucosa bucal, inflamación de la lengua, distensión abdominal (sólo con los comprimidos de liberación inmediata), estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia.
- Trastornos en el hígado: disminución o supresión del flujo biliar hacia el intestino e inflamación del hígado (hepatitis) (los dos efectos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata), incremento de la alanina aminotransferasa (enzima del hígado), de la aspartato aminotransferasa (otro enzima del hígado) y de la gamma-glutamilttransferasa (otro enzima del hígado, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Piel: dermatitis ampollosa (erupciones ampollosas, sólo con la formulación para inyección intravenosa), picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas, rojas y de mucho picor), erupción máculo-papular (lesión cutánea con una pápula o verruga sobre una mancha, sólo con el granulado para suspensión oral).
- Trastornos musculares: espasmos musculares (sólo con el granulado para suspensión oral), rigidez musculoesquelética (sólo con la formulación para inyección intravenosa), dolores musculares (sólo con los comprimidos de liberación prolongada).
- Trastornos en riñón: aumento de creatinina sérica y de urea sérica, (los dos efectos, que indican un peor funcionamiento del riñón, sólo con la formulación para inyección intravenosa).
- Trastornos generales: malestar (sólo con los comprimidos de liberación inmediata), dolor torácico, escalofríos y fatiga (estos tres últimos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Análisis de laboratorio: proporción albúmina-globulina anormal (sólo con la formulación para inyección intravenosa), aumento de fosfatasa alcalina sérica y aumento de lactato deshidrogenasa en sangre (estos dos últimos, sólo con los comprimidos de liberación inmediata).
- Con frecuencia no conocida (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) se han observado los siguientes:
  - Infecciones: colitis pseudomembranosa (diarrea que puede llegar a ser grave), erisipelas (enrojecimiento de la piel de extensión variable que puede causar dolor, picor y fiebre).
  - Alteraciones en la sangre: disminución en el número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos), disminución de plaquetas.
  - Sistema inmunitario: reacción anafiláctica (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón bajo la piel).
  - Metabolismo: disminución de la concentración de glucosa en sangre.

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Trastornos psiquiátricos: trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensoñaciones (percepciones atenuadas de los estímulos exteriores).
- Sistema nervioso: convulsiones, disminución o pérdida del sentido del gusto, alteración del sentido del olfato, pérdida o disminución del sentido del olfato, sensación de hormigueo, adormecimiento o acorchamiento en manos, pies, brazos o piernas.
- Oído: sordera.
- Trastornos en el corazón: torsades de pointes (un tipo de taquicardia ventricular), taquicardia ventricular (aceleración de los latidos del corazón con más de 100 latidos/minuto con al menos 3 latidos irregulares consecutivos).
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos digestivos: pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas), decoloración de la lengua, decoloración de los dientes.
- Trastornos en el hígado: fallo en la función del hígado, ictericia hepatocelular (coloración amarilla de la piel y ojos).
- Piel: síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, que afecta principalmente zonas genitales, bucales y en el tronco), pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores) y necrólisis epidérmica tóxica (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal) síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) [reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)] , acné. En el caso de que aparezcan este tipo de reacciones, debe suspender inmediatamente el tratamiento con claritromicina y consultar a su médico para que le instaure un tratamiento adecuado.
- Trastornos musculares: rabdomiolisis (descomposición de los músculos que puede provocar daño en el riñón), miopatía (enfermedad muscular de múltiples causas).
- Trastorno en el riñón: fallo en el funcionamiento del riñón, nefritis intersticial (inflamación de los túbulos renales).
- Análisis de laboratorio: aumento de la razón normalizada internacional (cálculo para detectar la coagulación de la sangre), prolongación del tiempo de protrombina (indica un déficit en la coagulación de la sangre) y color anormal de la orina.

En algunos de los informes de rabdomiolisis (enfermedad de los músculos que puede ocasionar insuficiencia renal), se administró claritromicina de manera concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol (ver No tome Klaricid UD 500 mg comprimidos de liberación modificada y Advertencias y precauciones).

Ha habido raramente informes de que los comprimidos de claritromicina de liberación prolongada aparecen en las heces, muchos de estos casos han ocurrido en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos [incluyendo ileostomía o colostomía (cirugía para expulsar los desechos del intestino de forma artificial desde el íleo o el colon)] o funcionales (trastornos causados por un defecto del organismo) con el tiempo de tránsito gastrointestinal acortado. En varios informes, los residuos de comprimidos han aparecido en el contexto de una diarrea. Se recomienda que los pacientes que presenten residuos de comprimidos en las heces y que no

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

experimenten ninguna mejoría, cambien a otra formulación de claritromicina (p.ej. suspensión) o a otro antibiótico.

Efectos adversos en niños y adolescentes: Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos. Pacientes inmunocomprometidos En pacientes con SIDA y en otros pacientes con el sistema inmunitario dañado, tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos periodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo es difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los efectos provocados por la enfermedad o por otras enfermedades que pueda padecer el paciente junto con el SIDA. En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de claritromicina, las reacciones adversas más frecuentes que aparecieron fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteraciones auditivas y elevaciones en las transaminasas (que puede indicar afectación del hígado, páncreas, corazón o músculos). Con menor frecuencia aparecieron dificultad respiratoria, insomnio y sequedad de boca. Las incidencias fueron similares en pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, pero en general fueron de 3 a 4 veces más frecuentes en aquellos que recibieron una dosis diaria total de 4.000 mg de claritromicina. En estos pacientes con el sistema inmunitario dañado alrededor del 2% al 3% que recibieron diariamente 1.000 mg ó 2.000 mg de claritromicina presentaron niveles elevados gravemente anormales de transaminasas, así como anormalmente bajos en los recuentos de glóbulos blancos y de plaquetas. Un menor porcentaje de pacientes de ambos grupos de dosificación tenían aumentados además los niveles en sangre de nitrógeno ureico (que puede indicar una disminución de la función renal). En pacientes que recibieron diariamente 4.000 mg se observaron incidencias ligeramente superiores de valores anormales en todos los parámetros, a excepción del recuento de glóbulos blancos.

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

### 5 – CÓMO CONSERVAR KLARICID UD

Conservar los comprimidos a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

### 6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### PRESENTACIONES:

Klaricid UD se presenta en envases conteniendo 4, 5, 6, 8, 10, 50, 100, 250 y 500 comprimidos de liberación modificada siendo las cuatro últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

### 7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Como opción, otros centros de toxicología.

### **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.778

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240 – Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

### **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)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-89892162- ABBOTT - inf pacientes - Certificado N38.778

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.16 19:58:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.16 19:58:28 -03:00