



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-45161299-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-45161299-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para las Especialidades Medicinales denominadas QUOTAL UD / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA / CLARITROMICINA 500 mg y QUOTAL / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 125 mg/5 ml y 250 mg/5 ml; aprobada por Certificado N° 53463.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUOTAL UD / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA / CLARITROMICINA 500 mg y QUOTAL / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 125 mg/5 ml y 250 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-78312743-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-78312880-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF2019-78312973-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-78313124-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53463, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-45161299-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.20 15:17:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.20 15:17:27 -0300'

QUOTAL**CLARITROMICINA**

Polvo para preparar suspensión oral

Vía oral

FORMULAS**QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 125 mg**

Cada 5 mL de suspensión reconstituída contiene: Claritromicina 125,00 mg; Carbomer 109,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo C 21,00 mg; Polietilenglicol 1500 3,20 mg; Talco 21,50 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Goma xantana 21,00 mg; Sacarina ácida 13,00 mg; Dióxido de titanio 15,00 mg; Esencia de vainilla 3,00 mg; Esencia de frambuesa 3,00 mg; Azúcar csp 3000,00 mg.

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 250 mg

Cada 5 mL de suspensión reconstituída contiene: Claritromicina 250,00 mg; Carbomer 219,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo C 42,00 mg; Polietilenglicol 1500 6,40 mg; Talco 43,00 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Goma xantana 21,00 mg; Sacarina ácida 13,00 mg; Dióxido de titanio 15,00 mg; Esencia de vainilla 3,00 mg; Esencia de frambuesa 3,00 mg; Azúcar csp 3000,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico macrólido semi-sintético.

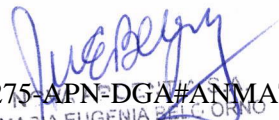
INDICACIONES

QUOTAL está indicado para el tratamiento de las infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos mencionados a continuación:

Faringitis/amigdalitis, ocasionadas por *Streptococcus pyogenes* (el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y la profilaxis de la fiebre reumática, es la penicilina, administrada por vía oral o intramuscular. La Claritromicina es generalmente efectiva en la erradicación de *S. pyogenes* de la nasofaringe; sin embargo, no hay datos sobre la eficacia de la Claritromicina en la prevención de la fiebre reumática).

Sinusitis maxilar aguda, debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


MARÍA EUGENIA BELLI ORDO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

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

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

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

Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*.

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

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

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


N. V. S. A.
EUGENIA B. C. ORNO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

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

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

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

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

Otros microorganismos: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

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

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

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

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

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

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

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

Anaerobios Gram-negativos: Prevotella melaninogenica (Bacteroides melaninogenicus)

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

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

Farmacocinética:

La Claritromicina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo luego de la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada en 50%. Los alimentos retrasan ligeramente la absorción de la Claritromicina pero no alteran en forma clínicamente significativa su biodisponibilidad, ni el AUC de su metabolito activo la 14-HO claritromicina. La concentración máxima se obtiene aproximadamente a las 3 horas de la administración y es de alrededor de 2 a 3 µg/ml para la Claritromicina y de 0,7 µg/ml para la 14-HO claritromicina. La Claritromicina circula en un 70% unida a las proteínas del plasma. Tanto la Claritromicina como su metabolito activo se distribuyen rápidamente en los tejidos y líquidos orgánicos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Debido a la elevada concentración intracelular, las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas para la Claritromicina y de 5 a 7 horas para la 14-HO claritromicina. El 20 al 40% de la dosis se elimina en orina como Claritromicina sin transformación y el 15% bajo la forma de 14-HO claritromicina, el 30% de la dosis se elimina en las heces. El clearance renal es independiente de la dosis y se aproxima a la velocidad de filtración glomerular.

Insuficiencia hepática: Las concentraciones plasmáticas de la Claritromicina en el estado estable en pacientes con insuficiencia hepática son similares a las de los individuos normales, sin embargo la concentración de 14-HO claritromicina suele estar disminuida. Esta disminución es al menos parcialmente inducida por un aumento del clearance renal.

Insuficiencia renal: La farmacocinética de la Claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal.

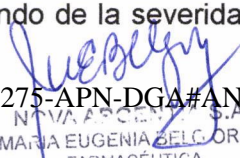
Ancianos: Se ha informado que cualquier variación en la farmacocinética de la Claritromicina está relacionada con la función renal y no con la edad en sí misma.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral:

Infecciones no producidas por micobacterias: La dosis recomendada en niños es de 15 mg/kg por día, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg dos veces por día. La duración del tratamiento es de 5 a 10 días, dependiendo de la severidad de la infección y del germen involucrado.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


NOVA FARMACIA S.A.
MARIA EUGENIA BELCORNIO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Infecciones producidas por micobacterias: En la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo *Mycobacterium avium* (CMA) la dosis recomendada en niños es de 15 mg/kg por día, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg dos veces por día. Si se observara mejoría clínica y micobacteriana, el tratamiento deberá continuarse a criterio del médico. La Claritromicina se debe usar asociada a otros antimicobacterianos que hayan demostrado actividad *in vitro* o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

Guía de dosificación pediátrica Según el peso corporal (7,5 mg/kg cada 12 horas)			
		Suspensión de 125 mg/5 ml	Suspensión de 250 mg/5 ml
Peso (kg)	Dosis en mg cada 12 horas	Dosis en ml Cada 12 horas	Dosis en ml cada 12 horas
9	67,5	2,5	1,25
17	125	5	2,5
25	187,5	7,5	3,75
33	250	10	5

Infecciones en niños con SIDA:

La Claritromicina se ha usado, asociada con la medicación antirretroviral específica, en el tratamiento de infecciones micobacterianas en niños con sida en dosis de 7,5; 15 y 30 mg/kg/día.

Pacientes con insuficiencia renal: En niños con clearance de creatinina < 30 ml/minuto la dosis debe ser disminuida a la mitad: 7,5 mg/kg/día, sin superar los 250 mg dos veces por día. El tratamiento no debe extenderse más de 14 días.

Forma de administración:

La suspensión puede ser ingerida con las comidas o alejada de ellas. Puede ser administrada con leche.

Instrucciones para preparar la suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar. Agitar bien cada vez, antes de usar.

Luego de preparada la suspensión puede conservarse en su envase original durante 14 días, a temperatura inferior a 30°C.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Claritromicina o a otros antibióticos macrólidos. Pacientes en tratamiento con astemizol, terfenadina, cisaprida y pimozida.

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

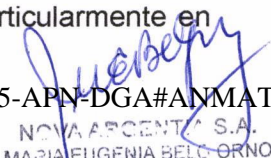
ADVERTENCIAS

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

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por *Clostridium difficile*, cuyo desarrollo en el intestino es favorecido por los antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra el *Clostridium difficile*.

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

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELO ORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

pacientes con un alto riesgo cardiovascular de base. Claritromicina debe usarse con precaución en pacientes con riesgo aumentado de arritmias ventriculares.

Dado que se han observado prolongación en la repolarización cardíaca y en el intervalo QT, esto confiere un riesgo a desarrollar arritmias cardíacas y *torsade de pointes*, en pacientes tratados con claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conllevar a un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluido *torsade de pointes*), se debe utilizar claritromicina con precaución en los siguientes pacientes:

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

PRECAUCIONES

La Claritromicina se excreta principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, QUOTAL debe administrarse con precaución a pacientes con función hepática deteriorada o con disfunción renal moderada a severa.

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

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.


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

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

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

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


FARMACÉUTICA ARGENTIA S.A.
MARÍA EUGENIA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Embarazo: No se han informado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. QUOTAL se debe administrar durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales superan ampliamente los posibles riesgos para el feto.

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

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

Interacciones medicamentosas:

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

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

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

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

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

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

Se ha informado que la administración concomitante de ritonavir y Claritromicina provoca una marcada inhibición del metabolismo de esta última con el consiguiente aumento del AUC (~77%). Paralelamente se observó una inhibición completa de la formación de 14-[R]-HO claritromicina

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

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

Se han informado efectos colaterales transitorios del sistema nervioso central sin establecerse claramente una relación causal con la Claritromicina: mareos, vértigo.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELCORNIO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

ansiedad, insomnio, pesadillas, tinnitus, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis y despersonalización. También se ha informado disminución de la audición, generalmente reversible al suspender el tratamiento, y alteraciones del olfato usualmente asociadas con trastornos del gusto.

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

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

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

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

Sobredosificación:

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


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

PRESENTACIONES

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 125 mg: Envases conteniendo frascos con polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión oral.**

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 250 mg: Envases conteniendo frascos con polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión oral.**

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


MARÍA EUGENIA BELCORNÓ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123



OTRAS PRESENTACIONES

QUOTAL U.D. Comprimidos recubiertos de acción prolongada: Envases conteniendo 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15 y 20 comprimidos recubiertos de acción prolongada.*

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ CONSTITUIDO, EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 14 DÍAS,
CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

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

** Elaborado Álvaro Barros 1113 – B1838CMC -Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

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



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45161299 PROSP polvo

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:46:33 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:46:36 -03'00'

QUOTAL U.D.

CLARITROMICINA

Comprimidos recubiertos de acción prolongada

Vía oral

FORMULAS

QUOTAL U.D. comprimidos recubiertos de acción prolongada

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Claritromicina 500,0 mg.
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 122,9 mg; Dióxido de Silicio coloidal 2,8 mg; Almidón 181,2 mg; Estearato de Magnesio 12 mg; Dióxido de titanio 8,4 mg; Triacetina 2,7 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico macrólido semi-sintético.

INDICACIONES

QUOTAL U.D. está indicado para el tratamiento de las infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos mencionados a continuación:

Faringitis/amigdalitis, ocasionadas por *Streptococcus pyogenes* (el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y la profilaxis de la fiebre reumática, es la penicilina, administrada por vía oral o intramuscular. La Claritromicina es generalmente efectiva en la erradicación de *S. pyogenes* de la nasofaringe; sin embargo, no hay datos sobre la eficacia de la Claritromicina en la prevención de la fiebre reumática).

Sinusitis maxilar aguda, debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

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

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

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

Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*.

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

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

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

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

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

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

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

Otros microorganismos: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

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

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

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

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

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

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

Anaerobios Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptococcus niger, Propionibacterium acnés.

Anaerobios Gram-negativos: Prevotella melaninogenica (Bacteroides melaninogenicus)

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

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

Farmacocinética:

La Claritromicina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo luego de la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada en 50%. Los alimentos retrasan ligeramente la absorción de la Claritromicina, pero no alteran en forma clínicamente significativa su biodisponibilidad, ni el AUC de su metabolito activo la 14-HO claritromicina. La concentración máxima se obtiene aproximadamente a las 3 horas de la administración y es de alrededor de 2 a 3 µg/ml para la Claritromicina y de 0,7 µg/ml para la 14-HO

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT

MARIA EUGENIA BELG. ORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

claritromicina. La Claritromicina circula en un 70% unida a las proteínas del plasma. Tanto la Claritromicina como su metabolito activo se distribuyen rápidamente en los tejidos y líquidos orgánicos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Debido a la elevada concentración intracelular, las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas para la Claritromicina y de 5 a 7 horas para la 14-HO claritromicina. El 20 al 40% de la dosis se elimina en orina como Claritromicina sin transformación y el 15% bajo la forma de 14-HO claritromicina, el 30% de la dosis se elimina en las heces. El clearance renal es independiente de la dosis y se aproxima a la velocidad de filtración glomerular.

La administración de comprimidos de acción prolongada aumenta el período de absorción de la Claritromicina en el aparato digestivo. En comparación con la administración de igual dosis de las formas de liberación inmediata, produce concentraciones plasmáticas máximas en el estado estable más bajas y más retrasadas, pero con una AUC de 24 horas similar, tanto para la Claritromicina como para la 14-HO claritromicina. El ayuno disminuye el AUC de la Claritromicina administrada en comprimidos de acción prolongada, por tal motivo, estos deben ser administrados con los alimentos.

Insuficiencia hepática: Las concentraciones plasmáticas de la Claritromicina en el estado estable en pacientes con insuficiencia hepática son similares a las de los individuos normales, sin embargo, la concentración de 14-HO claritromicina suele estar disminuida. Esta disminución es al menos parcialmente inducida por un aumento del clearance renal.

Insuficiencia renal: La farmacocinética de la Claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal.

Ancianos: Se ha informado que cualquier variación en la farmacocinética de la Claritromicina está relacionada con la función renal y no con la edad en sí misma.

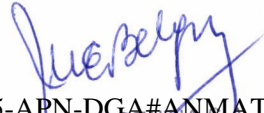
POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

QUOTAL U.D. comprimidos recubiertos de acción prolongada

Adultos: La dosis usual recomendada es 1 comprimido (500 mg) por día, junto con las comidas.

En infecciones más severas la dosis puede ser aumentada a 2 comprimidos (1 gramo) por día.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


MARIA EUGENIA BELC ORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

La duración usual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo los tratamientos para la neumonía extrahospitalaria y la sinusitis los cuales requieren de 6 a 14 días.

No partir ni masticar los comprimidos.

Pacientes con insuficiencia renal:

No se deberá usar QUOTAL U.D. Comprimidos de acción prolongada en pacientes con compromiso renal significativo (clearance de creatinina < 30 ml/min), debido a que no será posible efectuar una adecuada reducción de la dosis con esta presentación. En pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 60 ml/min) se deberá implementar una reducción de la dosis de 50%, resultando una dosis máxima de un comprimido (500 mg) por día.

CONTRAINDICACIONES

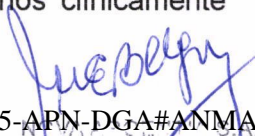
Hipersensibilidad conocida a la Claritromicina o a otros antibióticos macrólidos. Pacientes en tratamiento con astemizol, terfenadina, cisaprida y pimozida. QUOTAL U.D. Comprimidos de acción prolongada está contraindicado en pacientes con clearance de creatinina < 30 ml/min. Pacientes que presenten prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y documentado, o con antecedentes de arritmia ventricular.

ADVERTENCIAS

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

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por *Clostridium difficile*, cuyo desarrollo en el intestino es favorecido por los antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra el *Clostridium difficile*.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


MARÍA EUGENIA BELCORNÓ
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

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

Dado que se han observado prolongación en la repolarización cardíaca y en el intervalo QT, esto confiere un riesgo a desarrollar arritmias cardíacas y *torsade de pointes*, en pacientes tratados con claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conllevar a un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluido *torsade de pointes*), se debe utilizar claritromicina con precaución en los siguientes pacientes:

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

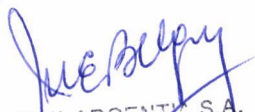
PRECAUCIONES

La Claritromicina se excreta principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, QUOTAL U.D. debe administrarse con precaución a pacientes con función hepática deteriorada o con disfunción renal moderada a severa.

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

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

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


NOVA ARGENTIA S.A.
QUOTAL ARGENTIA BELC. OBNO
FARMACIA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT

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

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

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Embarazo: No se han informado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. QUOTAL U.D. se debe administrar durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales superan ampliamente los posibles riesgos para el feto.

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

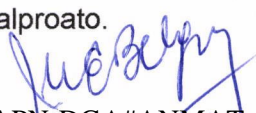
Uso geriátrico: No se han informado reacciones adversas relacionadas con la edad en pacientes ancianos. Sólo deberá considerarse un ajuste de la dosis en pacientes ancianos con compromiso renal severo.

Interacciones medicamentosas:

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

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

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


MARÍA EUGENIA BELCORNÓ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

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

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

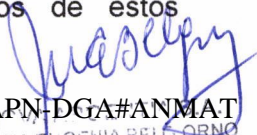
También se han informado concentraciones plasmáticas elevadas de digoxina en pacientes que la recibían en forma simultánea con Claritromicina. Se recomienda monitorear los niveles séricos de digoxina.

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

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

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

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


MARÍA EUGENIA BELTRORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sobredosificación:

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

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

PRESENTACIONES

QUOTAL U.D. Comprimidos recubiertos de acción prolongada: Envases conteniendo 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15 y 20 comprimidos recubiertos de acción prolongada.*

OTRAS PRESENTACIONES

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 125 mg: Envases conteniendo frascos con polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión oral.**

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 250 mg: Envases conteniendo frascos con polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión oral.**

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

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

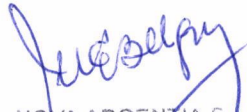
** Elaborado Álvaro Barros 1113 – B1838CMC -Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.

Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360

www.argentia.com.ar



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45161299 PROSP comp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:46:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:47:00 -03'00'

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUOTAL U.D.
CLARITROMICINA
Comprimidos recubiertos de acción prolongada
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

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

¿QUÉ ES QUOTAL U.D. Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

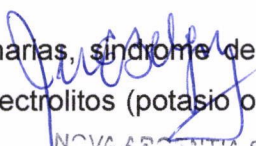
Quotal está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la claritromicina, tales como:

- Infección de garganta y sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio, tales como bronquitis o neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.

ANTES DE USAR QUOTAL U.D.

No tome Quotal U.D. si:

- Tiene alergia conocida a la claritromicina o a cualquier componente de este medicamento.
- Tiene problemas severos de los riñones.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Terfenadina o astemizol (para el tratamiento de las alergias).
 - Cisaprida (medicamento para la motilidad gástrica).
 - Pimozida (medicamento antipsicótico).
- Si tiene problemas cardíacos, enfermedad de las arterias coronarias, síndrome de QT largo (en Ud. o alguien de su familia) o alteraciones en los electrolitos (potasio o magnesio bajos en sangre).


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELG ORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123
IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT



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

Tenga especial cuidado con Quotal U.D.:

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

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

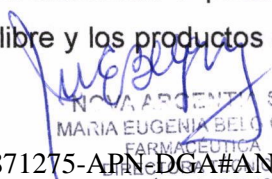
- Utilice Quotal U.D. solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue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

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

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

Uso de otros medicamentos y Quotal U.D.:

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


NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELLO ORNO
FARMACÉUTICA
IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT
MATRÍCULA N°13.123

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Quotal U.D.:

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

COMO TOMAR QUOTAL U.D.

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

Adultos:

- La dosis usual recomendada es de 1 comprimido (500mg) por día, junto con las comidas.
- En caso de infecciones severas, el médico podrá incrementar la dosis hasta 2 comprimidos (1g) por día.
- La duración del tratamiento, habitualmente es de 5 a 14 días. En los casos de neumonía y sinusitis, los tratamientos podrán ser de 6 a 14 días.
- No se deben masticar los comprimidos de Quotal U.D.

Paciente con problemas renales:

En los casos donde haya alteración severa en la función de los riñones, NO se deberá utilizar Quotal U.D. En los casos de alteración leve a moderada de la función de los riñones, el médico podrá indicarle reducir las dosis.

Si toma más Quotal U.D. del que debe:

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

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

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

Si olvidó tomar Quotal U.D.:

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

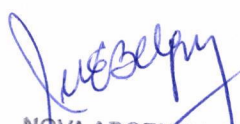
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

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

- Náuseas.
- Malestar gástrico.
- Dolor abdominal.
- Vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Sarpullido de la piel.
- Alteración del gusto y del olfato.


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELLO ORNO
IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

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

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

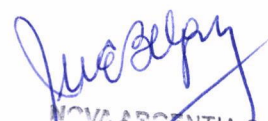
Composición de los comprimidos recubiertos de acción prolongada:

Ingrediente activo: Cada comprimido de acción prolongada contiene Claritromicina 500mg.

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de Silicio coloidal; Almidón;

Estearato de Magnesio; Dióxido de titanio; Triacetina.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT



NOVA ARGENTIA S.A.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



PRESENTACIONES

QUOTAL U.D. Comprimidos recubiertos de acción prolongada: Envases conteniendo 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15 y 20 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

RECORDATORIO

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

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

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

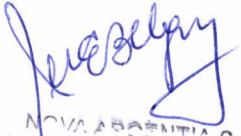
Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.

Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360

www.argentia.com.ar


NOVA ARGENTIA S.A.
MARÍA EUGENIA BELGIORNO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45161299 INF PAC comp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:47:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:47:49 -03'00'

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUOTAL
CLARITROMICINA

Polvo para preparar suspensión oral

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

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

¿QUÉ ES QUOTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

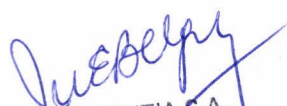
Quotal está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la claritromicina, tales como:

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

ANTES DE USAR QUOTAL

No tome Quotal si:

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



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELTRORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT

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

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

Tenga especial cuidado con Quotal:

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

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

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

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

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

Uso de otros medicamentos y Quotal:

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

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Quotal:

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

COMO TOMAR QUOTAL

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

Niños:

Las dosis recomendadas en niños es de 15mg / kg por día, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500mg dos veces por día.

La duración del tratamiento es de 5 a 10 días, dependiendo de la severidad de la infección y del germen involucrado.

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT
MANA EUGENIA BALE GINO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

<i>Guía de dosificación pediátrica Según el peso corporal (7,5 mg/kg cada 12 horas)</i>			
		Suspensión de 125 mg/5 ml	Suspensión de 250 mg/5 ml
Peso (kg)	Dosis en mg cada 12 horas	Dosis en ml Cada 12 horas	Dosis en ml cada 12 horas
9	67,5	2,5	1,25
17	125	5	2,5
25	187,5	7,5	3,75
33	250	10	5

Paciente con problemas renales:

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

Forma de administración:


La suspensión puede ser ingerida con las comidas o alejada de ellas; también puede ser administrada con la leche.

Instrucciones para la preparación de la suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

Luego de preparada la suspensión puede conservarse en su envase original durante 14 días, a temperatura inferior a 30°C. Agitar bien cada vez, antes de usar.


 NOVA ARGENTIA S.A.
 IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA Nº13.123

Si toma más Quotal del que debe:

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

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

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

Si olvidó tomar Quotal:

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

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

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

- Náuseas.
- Malestar gástrico.
- Dolor abdominal.
- Vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Sarpullido de la piel.
- Alteración del gusto y del olfato.
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre.
- Alteración de la función del hígado (coloración amarillenta de la piel y la orina, dolor abdominal, pérdida del apetito).
- Elevación de la creatinina en sangre.


NOVA ARGENTIA S.A.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº13.123
IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT

- Reacciones alérgicas en la piel: erupción de la piel, aparición de ampollas, picazón, enrojecimiento, descamación e hinchazón.
- Mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas.
- Zumbidos en el oído (tinnitus), disminución de la audición.
- Confusión, desorientación.
- Alucinaciones, psicosis, alteración de la personalidad.
- Inflamación de la lengua, ampollas en la boca, infección por hongos (candidiasis) en la boca, decoloración de la lengua y de los dientes.
- Disminución de la glucosa en sangre (en pacientes que reciben fármacos para disminuir la glucosa en sangre).
- Disminución de los niveles de glóbulos blancos, de las plaquetas en sangre.
- Inflamación del páncreas.
- Convulsiones.
- Alteraciones en el electrocardiograma, de los latidos del corazón (arritmias).
- Si presenta síntomas de ataque cardíaco o cerebrovascular, como dolor en el pecho, dificultad o problemas para respirar, dolor o debilidad en alguna parte o un lado del cuerpo o dificultad para hablar, concorra a una atención médica de inmediato.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición del Polvo para preparar suspensión oral 125 mg

Ingrediente activo: Cada 5 mL de suspensión reconstituída contiene: Claritromicina 125,00 mg.

Ingredientes inactivos: Carbomer; Dióxido de silicio coloidal; Copolímero del ácido metacrílico tipo C; Polietilenglicol 1500; Talco; Ácido cítrico anhidro; Sorbato de potasio; Cloruro de sodio; Goma xantana; Sacarina ácida; Dióxido de titanio; Esencia de vainilla; Esencia de frambuesa; Azúcar csp.

Composición del Polvo para preparar suspensión oral 250 mg:

Ingrediente activo: Cada 5 mL de suspensión reconstituída contiene: Claritromicina 250,00 mg.

Ingredientes inactivos: Carbomer; Dióxido de silicio coloidal; Copolímero del ácido metacrílico tipo C; Polietilenglicol 1500; Talco; Ácido cítrico anhidro; Sorbato de potasio;

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT

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



Cloruro de sodio; Goma xantana; Sacarina ácida; Dióxido de titanio; Esencia de vainilla; Esencia de frambuesa; Azúcar csp.

PRESENTACIONES

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 125 mg: Envases conteniendo frascos con polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión oral.

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 250 mg: Envases conteniendo frascos con polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión oral.

RECORDATORIO

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
UNA VEZ CONSTITUIDO, EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 14 DÍAS,
CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

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

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

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


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

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

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT


MARÍA EUGENIA BELC. ORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

QUOTAL

CLARITROMICINA

Polvo para preparar suspensión oral

Vía oral

FORMULAS

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 125 mg

Cada 5 mL de suspensión reconstituída contiene: Claritromicina 125,00 mg; Carbomer 109,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo C 21,00 mg; Polietilenglicol 1500 3,20 mg; Talco 21,50 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Goma xantana 21,00 mg; Sacarina ácida 13,00 mg; Dióxido de titanio 15,00 mg; Esencia de vainilla 3,00 mg; Esencia de frambuesa 3,00 mg; Azúcar csp 3000,00 mg.

QUOTAL polvo para preparar suspensión oral 250 mg

Cada 5 mL de suspensión reconstituída contiene: Claritromicina 250,00 mg; Carbomer 219,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo C 42,00 mg; Polietilenglicol 1500 6,40 mg; Talco 43,00 mg; Ácido cítrico anhidro 18,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Goma xantana 21,00 mg; Sacarina ácida 13,00 mg; Dióxido de titanio 15,00 mg; Esencia de vainilla 3,00 mg; Esencia de frambuesa 3,00 mg; Azúcar csp 3000,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico macrólido semi-sintético.

INDICACIONES

QUOTAL está indicado para el tratamiento de las infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos mencionados a continuación:

Faringitis/amigdalitis, ocasionadas por *Streptococcus pyogenes* (el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y la profilaxis de la fiebre reumática, es la penicilina, administrada por vía oral o intramuscular. La Claritromicina es generalmente efectiva en la erradicación de *S. pyogenes* de la nasofaringe; sin embargo, no hay datos sobre la eficacia de la Claritromicina en la prevención de la fiebre reumática).

Sinusitis maxilar aguda, debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

IF-2019-76871275-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45161299 INF PAC polvo

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:47:17 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:47:19 -03'00'