



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57345883-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57345883-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevo proyecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 47.533.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO

PARA SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2020-61002878-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.533, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-57345883-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.18 12:20:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 12:20:15 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ISET
CLARITROMICINA, 125 mg/5 ml y 250 mg/5 ml
Granulado para suspensión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

Fórmulas

Granulado para suspensión (125 mg/5 ml)

Cada 5 ml de suspensión de 125 mg contiene:

Claritromicina Gránulos al 43,75% con la siguiente composición: Claritromicina 125,00 mg, Carbomer, Dióxido de silicio coloidal , Copolímero del ácido metacrílico , Polietilenglicol 1500 , Talco, Carbopol 974P. Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro, Dióxido de Silicio Coloidal, Benzoato de Sodio , Bióxido de Titanio , Citrato de Sodio Dihidratado , Sabor Crema, Goma Xantica , Cloruro de Sodio , Sacarina Acida , Aspartamo , Sucralosa , Sabor Tutti Frutti , Sabor vainilla Polvo, Azúcar, Agua potable.

Granulado para suspensión (250 mg/5 ml)

Cada 5 ml de suspensión de 250 mg contiene:

Claritromicina Gránulos al 43,75% con la siguiente composición: Claritromicina 250,00 mg, Carbomer , Dióxido de silicio coloidal , Copolímero del ácido metacrílico , Polietilenglicol 1500 , Talco , Carbopol 974P. Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro , Dióxido de Silicio Coloidal, Benzoato de Sodio , Bióxido de Titanio , Citrato de Sodio Dihidratado , Sabor Crema , Goma Xantica , Cloruro de Sodio, Sacarina Acida , Aspartamo , Sucralosa , Sabor Tutti Frutti, Sabor vainilla Polvo , Azúcar , Agua potable.

¿Qué es ISET Suspensión y para qué se utiliza?

ISET Suspensión contiene claritromicina. La claritromicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos, que impide el crecimiento de ciertas bacterias.

ISET Suspensión se utiliza para el tratamiento de:

- Infecciones de garganta y senos nasales.
- Otitis media en niños.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Úlcera gastroduodenal causada por la bacteria *Helicobacter pylori*.
- Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o intracellulare.

Antes de usar ISET Suspensión

No use ISET Suspensión si

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).
- Si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (ver “toma simultanea de otros medicamentos”).
- Si está tomando colchicina (para el tratamiento de la gota).
- Si está tomando ticagrelor (medicamento para reducir la agregación de plaquetas) o ranolazina.
- Si está tomando simvastatina o lovastatina (para bajar el colesterol).
- Si tiene antecedentes arritmias cardiacas o de prolongación del intervalo QT.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si tiene problemas graves en el hígado y en los riñones.

Tenga especial cuidado con ISET Suspensión

- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si tiene problemas de corazón.
- Si aparece diarrea grave o prolongada durante el tratamiento con claritromicina y hasta 2 meses después comuníquesele a su médico.

- Si está tomando colchicina (para tratar la gota), ya que puede causar efectos adversos muy graves, especialmente si usted es un paciente de edad avanzada.
- Si padece la enfermedad miastenia gravis (enfermedad que produce una debilidad muscular grave con pérdida de fuerzas que se recuperan con el descanso pero que reaparece al reiniciar el ejercicio) porque se ha comunicado empeoramiento de los síntomas en pacientes tratados con este medicamento.
- Si durante el tratamiento aparece una pérdida de apetito, una coloración amarilla de su piel o del blanco de los ojos, orina oscura, picor en la piel o abdomen abultado, contacte con su médico.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica grave o una reacción muy grave en la piel, interrumpa el tratamiento con claritromicina y acuda inmediatamente a su médico.
- Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede causar un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles al medicamento y producirse una sobreinfección.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

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

1. Astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.
2. Lovastatina y simvastatina (para bajar el colesterol), ya que si se administran junto con claritromicina puede tener problemas musculares.
3. Ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer una toxicidad aguda caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

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

- Anticoagulantes orales (acenocumarol o warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de sangrado. Su médico debe hacerle controles.
- Medicamentos para bajar el colesterol (estatinas) como atorvastatina y rosuvastatina. Se aumenta el riesgo de problemas en los músculos. Puede que su médico tenga que bajarle la dosis de estos medicamentos o cambiárselos temporalmente.
- Colchicina (para tratar la gota). Existe el riesgo de que aparezcan efectos adversos muy graves.
- Antiepilépticos, para tratar la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato. Podrían reducir la acción de claritromicina y aumentar los efectos adversos de los antiepilépticos.
- Digoxina, quinidina o disopiramida (para tratar problemas del corazón)
- Teofilina (para el asma).
- Tolterodina (utilizada para el tratamiento de la incontinencia urinaria)
- Algunos inmunosupresores, que se utilizan por ejemplo después de un trasplante de órganos: ciclosporina, tacrolimus y sirolimus.
- Algunos anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiacepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam y triazolam.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol.
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapina o efavirenz. Consulte con su médico cómo debe tomar estos medicamentos si empieza un tratamiento con claritromicina, En ningún caso debe interrumpirlos si su médico no se lo indica.
- Metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (para tratar la claudicación intermitente).
- Rifampicina, rifabutina y rifapentina (antibióticos usados para tratar algunas infecciones).
- Sildenafil, tadalafil y vardenafilo (medicamentos para tratar la impotencia y la hipertensión pulmonar) y tolterodina (para aliviar las dificultades urinarias).
- Medicamentos para la diabetes (utilizados para reducir su nivel de glucosa en sangre) como la insulina, glibenclamida o repaglinida. Pueden producirse una concentración anormalmente baja de glucosa en sangre.
- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico)
- Bloqueadores de los canales de calcio como el Verapamilo, amlodipina y diltiazem (utilizados principalmente en la hipertensión). Puede aparecer una tensión arterial más baja de lo normal.

- Verapamilo (utilizado principalmente en la hipertensión). Puede aparecer una, tensión arterial más baja de lo normal, alteración del ritmo del corazón y acumulación de ácido láctico en el cuerpo.
- Hierba de San Juan o hipérico (para la depresión).

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

Conducción y uso de máquinas

ISET Suspensión no afecta generalmente la capacidad de conducir o usar máquinas, pero puede producir efectos adversos como mareos, confusión y desorientación. Si siente estos efectos adversos, no conduzca ni use máquinas, ni realice actividades en las que ponga en peligro a los demás.

¿Cómo usar ISET Suspensión?

Preparación de la suspensión

Agregar agua potable hasta la flecha; agitar hasta lograr una suspensión uniforme. Reagregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel señalado por la flecha. Agitar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de ISET indicadas por su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis prescrita por el médico dependerá del tipo de infección que padezca y de su gravedad. Esto, además, depende de su función renal. Su médico le explicará esto.

Adultos y adolescentes

La dosis habitual es de 5 ml, dos veces al día.

Para infecciones graves o úlceras causadas por *Helicobacter pylori* la dosis habitual es de 10 ml dos veces al día.

Niños desde 6 meses a 12 años de edad

La dosis diaria es en función del peso del niño.

La siguiente tabla le proporcionará una guía de dosificación:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

Dosificado en medida adjunta al producto*ml = cc*

Peso*	(5 ml/125 mg) cada 12 horas	(5 ml/250 mg) cada 12 horas
8-11kg (1-2 años)**	2,5 ml	---
12-19 kg (2-4 años)	5 ml	2,5 ml
20-29 kg (4-8 años)	7,5 ml	3,75 ml***
30-40 kg (8-12 años)	10 ml	5 ml

* Para niños menores de 8 kg deberá dosificarse sobre la base por kg (7,5 mg/kg 2 veces al día).

** Edades aproximadas. *** Entre 2,5 y 5 cc.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **ISET Suspensión**; normalmente suele ser entre 5 y 14 días. No deje el tratamiento por propia decisión, p.ej. porque usted o su hijo se encuentre mejor. Si detiene el tratamiento muy temprano, la infección puede reaparecer.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte antes de tomar **ISET Suspensión**.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de la claritromicina no ha sido establecida en pacientes menores de 6 meses de edad

Uso en ancianos

Debe considerarse el ajuste de la dosis en los pacientes ancianos con deterioro severo de la función renal.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ISET suspensión no afecta habitualmente la capacidad de conducir o usar máquinas, pero puede producir efectos adversos como mareos, confusión y

desorientación. Si siente estos efectos adversos, no conduzca ni use máquinas, ni realice actividades en las que ponga en peligro a los demás.

Toma conjunta de ISET Suspensión con alimentos y bebidas

La suspensión reconstituida puede ser tomada con o alejada de las comidas. Puede ingerirse con leche.

Uso apropiado del medicamento ISET Suspensión

ISET Suspensión se toma dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche.

Se puede tomar con o sin alimentos. Puede dejar un sabor amargo en la boca después de tomarlo. Esto se puede disminuir comiendo o bebiendo algo inmediatamente después de tomarlo.

Si olvidó de tomar una dosis de ISET Suspensión.

Si olvido tomar una dosis, continúe con el tratamiento de la misma forma que le haya indicado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma ISET Suspensión.

Efectos indeseables (adversos)

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

Efectos adversos graves

Si tienen lugar cualquiera de los siguientes casos, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas como sentir de repente dificultad para respirar, hablar o tragar, hinchazón de labios, cara y cuello, mareo extremo o colapso, picor, erupción papular de la piel,
- latido del corazón irregular (cambio en la actividad eléctrica del corazón),
- riesgo de coagulación de la sangre, causado por un aumento del nivel de plaquetas.

Efectos adversos graves de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- fiebre, dolor de garganta, infecciones de mayor frecuencia, causada por una escasez de glóbulos blancos (agranulocitosis),
- erupción, fiebre, alteraciones sanguíneas (que pueden ser signos de síndrome de hipersensibilidad, llamado DRESS),
- coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito, leve coloración amarillenta de la piel y los ojos, resultados sanguíneos anormales del hígado (signos de problemas del hígado),
- diarrea grave de larga duración o sanguinolenta con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser síntoma de una infección intestinal grave. Su médico podrá detener el tratamiento. No tome medicamentos que reduzcan el movimiento intestinal,
- dolor intenso en el abdomen y en la espalda, causado por una inflamación pancreática,
- alta o baja producción de orina, somnolencia, confusión y náuseas, causadas por una inflamación de riñones,
- erupción cutánea grave o con mucha sensación de picor, especialmente si presenta aparición de ampollas y aparece inflamación en los ojos, boca u órganos genitales,
- moretones inusuales o hemorragias causadas por niveles bajos de plaquetas,
- latido irregular o rápido del corazón,
- erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática).

Estos son efectos adversos graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Otros posibles efectos adversos

Consulte con su médico si le ocurren alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza,
- cambios en el sentido del gusto (por ejemplo, sabor metálico o amargo),
- dolor abdominal, sensación de malestar, diarrea, indigestión,
- dificultad para dormir,
- resultados de la función hepática alterados,
- erupción,
- sudoración excesiva.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución de los niveles de glóbulos blancos en sangre,
- aumento de las enzimas hepáticas en sangre,
- infección por hongos (candidiasis),
- infecciones, por ejemplo, en la vagina,
- disminución o pérdida del apetito,
- ansiedad, nerviosismo, gritos,
- mareo, temblor, somnolencia,
- sensación de que todo da vueltas, pérdida de audición, zumbido en los oídos (acúfenos),
- sentir el latido de su corazón,
- inflamación del recubrimiento del estómago, estreñimiento, gases, sequedad de boca, eructar,
- picazón, urticaria, erupciones ampollosas de color rojo,
- espasmos musculares,
- fiebre y debilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- decoloración de los dientes y lengua,
- infecciones bacterianas de la piel y tejidos subyacentes,
- alteraciones del sentido del olfato, pérdida del sentido del olfato o del gusto,
- sordera,
- acné,
- depresión,
- dolor o debilidad en los músculos,
- color anormal de la orina.
- pesadillas, confusión, falta de orientación, sentirse enfermo o escuchar cosas que no son reales, pérdida del contacto con la realidad, sentir pérdida de identidad,
- convulsiones, hormigueo y entumecimiento de la piel,
- sangrado,
- fallo hepático,
- fallo renal,
- problemas con la vista (visión borrosa),
- alteración de la visión.

¿Cómo conservar ISET Suspensión?

- Conservar en lugar fresco y seco, desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

ISET 125 mg/5ml: envases con 60 ml.

ISET 250mg/5ml: envases con 60 y 100 ml.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

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

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

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

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

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

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

Certificado N° 47.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57345883 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.14 08:27:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.14 08:27:50 -03:00