



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54290089-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54290089-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CORIXA UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / CLARITROMICINA 500 mg; aprobada por Certificado N° 50297.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORIXA UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION

PROLONGADA / CLARITROMICINA 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-60546746-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-60546687-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50297, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-54290089-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.29 00:05:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 00:05:36 -03:00

**Corixa UD
Claritromicina**

Comprimidos de liberación prolongada.
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Formula

Cada comprimido contiene: Claritromicina 500 mg. Excipientes autorizados: ácido cítrico, alginato de sodio, lactosa, povidona K30, estearato de magnesio, amarillo de quinolina LA, hidroxipropilmetilcelulosa, PEG-6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, c. s.

Acción terapéutica

Antibiótico macrólido semi-sintético.

Características farmacológicas / Propiedades

Farmacología: la claritromicina ejerce su acción antibacteriana mediante la unión a las subunidades ribosomales 50S de las bacterias susceptibles y la inhibición de la síntesis proteica. La producción de betalactamasas no afecta la actividad de la claritromicina. La mayoría de las cepas estafilocócicas resistentes a la meticilina y a la oxacilina son resistentes a la claritromicina. El espectro antibacteriano de la claritromicina tanto in vitro como en infecciones clínicas es el siguiente:

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

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

Otros aerobios: *Mycoplasma pneumoniae*.

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

Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero su significado clínico es desconocido.

La claritromicina exhibe in vitro concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de 2 mcg/ml o menos contra la mayoría (menor o igual a 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos; sin embargo, la seguridad y la eficacia de claritromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a dichos organismos no han sido establecidas en estudios clínicos adecuados y bien controlados.

Aerobios Gram-positivos: *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococci* (grupo C, F, G), *Streptococcus* del grupo viridans.


Aerobios Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejunii*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*.

Otros aerobios: *Chlamydia trachomatis*.

Anaerobios Gram-positivos: *Clostridium perfringens*, *Peptococcus níger*, *Propionibacterium acnes*.

Anaerobios Gram-negativos: *Bacteroides melaninogenicus*.

El principal metabolito de la claritromicina, el 14-hidroxiclaritromicina, es microbiológicamente activo en el hombre y otros primates. Este metabolito es igual o una a dos veces menos activo que el componente madre para la mayoría de los organismos, excepto para *Haemophilus influenzae* contra el cual es dos veces más activo. El componente madre y el metabolito 14-OH ejercen un efecto aditivo o sinérgico sobre *H. influenzae* in vitro e in vivo, según las cepas bacterianas. Sin embargo, para aislados del complejo CMA el metabolito 14-OH fue 4 a 7 veces menos activo que la claritromicina. El significado clínico de esta actividad contra el CMA aún no se conoce.


G. Balanian
IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
AFIDERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

Farmacocinética: los primeros datos farmacocinéticos se obtuvieron con claritromicina en comprimidos. Estos datos indicaron que la claritromicina fue rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal y que la biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 50 mg de claritromicina fue de aproximadamente 50%. El comienzo de la absorción del fármaco y la formación del metabolito bactericida (14-OH-claritromicina) se vieron levemente demorados por los alimentos, pero el grado de biodisponibilidad no se vió afectado cuando la claritromicina no se administró en ayunas. Por lo tanto, la claritromicina puede ser administrada independientemente del horario de las comidas.

Sujetos normales: se estudió la biodisponibilidad y la farmacocinética de claritromicina suspensión en adultos y en pacientes pediátricos. Un estudio de dosis única en adultos demostró que la biodisponibilidad total de la suspensión de 250 mg fue similar o levemente superior a la de los comprimidos de 250 mg. Al igual que con los comprimidos, la administración de la suspensión con las comidas tiende a demorar levemente el comienzo de la absorción, pero no afecta la biodisponibilidad de la claritromicina. Con dosis de 500 mg cada 12 horas, la $C_{máx}$ de estado constante fue de 2 a 3 mcg/ml pero la vida media de eliminación aumentó a 5-7 horas.

Con dosis de 500 mg cada 12 horas, la $C_{máx}$ de estado constante de 14-OH-claritromicina es de aproximadamente 1 mcg/ml y su vida media de eliminación es de alrededor de 7 horas. Con ambas dosis, la concentración de estado constante de este metabolito generalmente se alcanza al cabo de 2 ó 3 días.

Después de la administración de dosis de 500 mg cada 12 horas, la excreción urinaria de la droga madre sin modificar es de aproximadamente el 30%.

El principal metabolito hallado en orina es el 14-OH-claritromicina, fue parcialmente compensado por un incremento en el clearance renal de la claritromicina en los pacientes con disfunción hepática en comparación con los sujetos sanos.

Compromiso renal: la farmacocinética de la claritromicina también se vió alterada en sujetos con disfunción renal que recibieron dosis orales múltiples de 500 mg. Los niveles plasmáticos, vida media, $C_{máx}$ y C_{min} de la claritromicina y su metabolito 14-hidroxilado fueron más altos y el área bajo la curva fue mayor en los sujetos con compromiso renal que en los sujetos normales. Las diferencias en estos parámetros se correlacionaron con el grado de deterioro renal, a mayor compromiso renal, más significativa la diferencia (ver "Posología y forma de administración").

Ancianos: en un estudio comparativo entre adultos jóvenes sanos y ancianos sanos a los que se les administró dosis orales múltiples de 500 mg de claritromicina, los niveles plasmáticos circulantes fueron mayores y la eliminación más lenta en el grupo de ancianos que en el grupo más joven. Sin embargo, no hubo diferencia entre los dos grupos cuando el clearance renal fue correlacionado con el de creatinina. De estos resultados se desprende que cualquier efecto sobre el comportamiento de la claritromicina está relacionado con la función renal y no con la edad en sí.

Pacientes con infecciones micobacterianas: las concentraciones de estado constante de claritromicina y 14-OH-claritromicina observadas después de la administración de dosis usuales a pacientes con infección por HIV (comprimidos en adultos, suspensión en niños), fueron similares a aquellas observadas en sujetos normales. Sin embargo, a las dosis más altas requeridas para tratar infecciones micobacterianas, las concentraciones de claritromicina pueden ser mucho más elevadas que aquellas observadas a las dosis usuales. En niños afectados con HIV, recibiendo 15 mg/kg cada 12 horas, el pico de concentración en estado constante generalmente está en el intervalo de 6-15 mcg/ml. Sin embargo, se han observado valores de $C_{máx}$ de hasta 23 mcg/ml en niños afectados con HIV que recibían 30 mg/kg/día de claritromicina en suspensión en dos dosis divididas.

Las vidas medias de eliminación más largas observadas con estas dosis fueron compatibles con la conocida no-linealidad farmacocinética de la claritromicina.



Farm. Silvia G. Balanian

IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT

Dirección Técnica - M.N. 2258
APODERADO D.N.I. 12.079.879

BIOTEM S.A.

Indicaciones

Corixa UD (claritromicina) está indicado para el tratamiento de infecciones leves a moderadas debidas a organismos susceptibles, tales como:

1. Faringitis/ amigdalitis debidas a *S. pyogenes* (la droga 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 disponibles que establezcan la eficacia de la claritromicina en la subsiguiente prevención de la fiebre reumática).
2. Sinusitis maxilar aguda debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*.
3. Otitis media aguda debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*.
4. Infecciones no complicadas de piel y faneras debidas a *S. aureus* o *S. pyogenes* (los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico).
5. Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *M. avium* o *M. intracellulare*.
6. Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica, debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *S. pneumoniae*.
7. Neumonía debida a *M. pneumoniae* o *S. pneumoniae*.

Posología y forma de administración.

La dosis usual recomendada de claritromicina en adultos es 1 comprimido de liberación prolongada de 500 mg por día junto con las comidas.

En infecciones más severas la dosificación aumenta a 2 comprimidos por día. La duración usual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo los tratamientos para la neumonía extrahospitalaria y sinusitis los cuales requieren de 6 a 14 días.

No partir ni masticar los comprimidos de claritromicina de liberación prolongada.

Dosificación: sinusitis maxilar aguda: 2 comprimidos de Corixa UD 500 mg durante 14 días.

Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica, neumonía: 2 comprimidos de Corixa UD 500 mg de 7 a 14 días.

La eficacia y seguridad del Corixa UD para tratar otras afecciones indicadas y aprobadas para la forma de Corixa 500 mg rápida acción aún no se ha establecido.

Contraindicaciones

Corixa UD está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos. Las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad deberán tratarse mediante prontas medidas de apoyo. También está contraindicada en pacientes que reciben terapia concomitante con terfenadina, cisaprida y pimozida (ver "Precauciones - Interacciones medicamentosas")

No se deberá usar claritromicina de liberación prolongada en pacientes con compromiso renal significativo (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), debido a que no será posible efectuar una adecuada reducción de la dosis con esta presentación. Para esta población de pacientes se deberá emplear, en cambio, claritromicina de liberación inmediata (ver "Contraindicaciones").

Para pacientes con función renal moderada (clearance de creatinina entre 30-60 ml/min) se deberá implementar una reducción de la dosis de un 50%, resultando en una dosis máxima de un comprimido de claritromicina de liberación modificada por día.

Uso concomitante con cisaprida y pimozida.

La claritromicina no deberá administrarse a pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y documentado, o con antecedentes de arritmia ventricular


Farm. Silvia G. Balantian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.J. 12.079.879
IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT
BIOTEN S.A.

Advertencias

En caso de considerar la administración de claritromicina a pacientes pospuberales, el médico deberá evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos cuando exista sospecha o confirmación de embarazo. La claritromicina no debe ser administrada a mujeres embarazadas, excepto en circunstancias clínicas donde no existe una terapia alternativa adecuada. En caso de embarazo mientras se recibe la droga, se advertirá a la paciente del riesgo potencial para el feto.

La colitis pseudomembranosa ha sido relacionada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo macrólidos y puede variar en severidad de 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.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por *C. difficile* es la causante principal de "la colitis asociada a antibióticos".

Luego de establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, iniciar las medidas terapéuticas los casos leves usualmente responden a la sola discontinuación de la droga.

En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con drogas antibacterianas clínicamente efectivas contra la colitis por *C. difficile*.

Se han observado repolarización cardíaca e intervalo QT prolongados, lo cual confiere riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes, en el tratamiento con claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conllevar un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluido torsade de pointes), se debe utilizar claritromicina con precaución en los siguientes pacientes:

- Pacientes con 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 simultáneamente otros medicamentos asociados con la prolongación de QT
- Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina junto con cisaprida y pimozida.

Precauciones

La claritromicina se excreta principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, deberá tenerse precaución cuando se administre el antibiótico a pacientes con función hepática deteriorada. También deberá tenerse precaución al administrarlo a pacientes con disfunción renal moderada a severa.

Se deberá prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otras drogas macrólidas, así como con lincomicina y clindamicina.

Embarazo y lactancia: no se ha establecido la seguridad del uso de la claritromicina durante el embarazo y la lactancia. La claritromicina se excreta en la leche materna.

Uso pediátrico: no está indicado.

Interacciones medicamentosas: los resultados de los estudios clínicos indican que hubo un incremento modesto, pero estadísticamente significativo 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 o carbamazepina.



María Silvia G. Balanian

Directora Técnica - M.N. 9258

IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT

AFIDERADO D.N.I. 12.079.575

BIOTENK S.A.

Como con otros antibióticos macrólidos, el uso de claritromicina en pacientes que reciben concomitantemente drogas metabolizadas por el sistema del citocromo P450 (warfarina, lovastatina, disopiramida y fenitoína) puede estar asociado con elevaciones en los niveles séricos de estas otras drogas.

Se han informado niveles elevados de cisaprida en pacientes que reciben claritromicina y cisaprida en forma concomitante. Esto puede provocar arritmias cardíacas y prolongación del intervalo QT incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. Se han observado efectos similares en pacientes que reciben claritromicina y pimozida concomitantemente (ver "Contraindicaciones").

Se ha informado de concentraciones elevadas de digoxina en pacientes que reciben claritromicina en comprimidos y digoxina concomitantemente. Se considerará el monitoreo de los niveles séricos de digoxina.

Se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina provocando niveles elevados de esta última, lo cual ha estado asociado ocasionalmente con arritmias cardíacas tales como prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsada de pointes (ver "Contraindicaciones").

La administración oral simultánea de claritromicina comprimidos y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV puede disminuir las concentraciones de estado constante de la zidovudina. Hasta la fecha, no se ha detectado esta interacción en pacientes pediátricos infectados con HIV que reciben claritromicina en suspensión con zidovudina o dideoxinosina.

La administración concomitante de claritromicina y anticoagulantes orales puede potenciar los efectos de los anticoagulantes. Se recomienda monitorear el tiempo de protrombina en estos casos.

Reacciones adversas

La mayoría de los efectos colaterales informados con claritromicina fueron gastrointestinales: diarrea, vómitos, dolor abdominal, rash, dispepsia y náuseas.

Otros efectos incluyeron cefalea, alteración del gusto y elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Como con otros macrólidos, ocasionalmente se ha informado disfunción hepática, incluyendo elevación de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y es usualmente reversible.

En muy raras circunstancias se ha observado insuficiencia hepática con evolución fatal y generalmente ha estado asociada con enfermedades subyacentes serias y/o medicaciones concomitantes.

Con la administración oral de claritromicina se han manifestado reacciones alérgicas desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson.

Existen informes de efectos colaterales transitorios del SNC desde mareos, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión y alucinaciones; sin embargo no se ha establecido una relación causa/efecto. También se ha informado pérdida auditiva, usualmente reversible al suspender el tratamiento.

Se ha informado glositis, estomatitis y moniliasis oral durante la terapéutica con claritromicina.

Valores de laboratorio

Hepáticos: elevación TGP 1%, TGO 1%, LDH 1%, bilirrubina total 1%.

Hematológicos: leucopenia (1%).

Renales: elevación del nitrógeno ureico (4%), creatinina sérica elevada (1%).



Firma: Silvia G. Bolanion

Dirección Técnica - M.N. 9258

APODERADO D.N.I. 12.079.870

IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT

Sobredosificación

Los informes indican que la ingestión de grandes cantidades de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales. Un paciente con antecedentes de trastorno bipolar ingirió 8 g de claritromicina y manifestó estado mental alterado, comportamiento paranoide, hipocalcemia e hipoxemia. Las reacciones alérgicas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y medidas de sostén. Como con otros macrólidos, los niveles séricos de claritromicina no se ven apreciablemente afectados 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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde:(011) 4300-2115

Hospital Sor María Ludovica de La Plata:(0221) 451-5555

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Antes de usar este medicamento

Debe informar a su médico:

Si Ud. toma medicamentos que contengan cisaprida o pimozida.

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).

Efectos indeseables

Busque atención médica de inmediato 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.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, (entre 15 y 30°C), protegido de la luz. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Corixa UD 500 mg comprimidos recubiertos: envases conteniendo: 4, 8, 12, 16, 400*, 800* y 1600* unidades. (*) Uso hospitalario exclusivo

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.297

Biotenk S.A. Zuviría 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto 2020.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54290089 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 08:24:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 08:24:37 -03:00

Prospecto: Información para el paciente

Corixa UD Claritromicina

Comprimidos de liberación prolongada
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Claritromicina Corixa UD y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Corixa UD.
3. Cómo tomar Corixa UD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Corixa UD
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Corixa UD y para qué se utiliza

Claritromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel, y las producidas por otros gérmenes menos comunes.

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

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

Corixa UD se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en:

Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las anginas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).

Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda (infección e inflamación de los bronquios), reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).

Infecciones leves de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis (infección de uno o más folículos de los pelos), celulitis (inflamación aguda de la piel) y erisipela (tipo de infección de la piel).



Farm. Silvina G. Balanion

IF-2020-54472692-APN-DGA-MAT
APODERADO D.N.I. 12.079.879

BICOTENK S.A.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Corixa UD

No tome Corixa UD:

- 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 otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimizida (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 sección "Uso de otros medicamentos").
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).
- Si tiene alguna enfermedad de riñón y tiene un clearance de creatinina menor de 30 ml/min, ya que tendría que tomar una dosis menor de la de Corixa UD.
- Si tiene niveles bajos de potasio (alteraciones del electrocardiograma).

Tenga especial cuidado con Corixa UD:


- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si usted es anciano.
- Si está tomando colchicina porque puede producirse toxicidad.
- Si ha tomado otros antibióticos del grupo de los macrólidos o los antibióticos lincomicina o clindamicina y la infección no se ha resuelto como consecuencia de estar producida por un germen resistente, o bien no ha podido utilizar estos antibióticos por este motivo. Existe la posibilidad de que la claritromicina no sea eficaz y la infección no se cure porque el germen causante de su infección también sea resistente a claritromicina. Consulte con su médico cualquier duda a este respecto.
- Si le están tratando una infección causada por Mycobacterium avium (que se suele dar en enfermos con SIDA o se manifiesta como una enfermedad pulmonar) porque deben realizarle una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle su capacidad auditiva durante el tratamiento.

También se recomienda que le realicen un control periódico del recuento de glóbulos blancos y plaquetas. Además, si en el tratamiento de estas infecciones tomara también rifabutina (que es otro antibiótico) sepa que aumenta el riesgo de aparición de uveítis (una alteración del ojo) por lo que debe tener los controles adecuados.

Si presentara diarrea porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo Clostridium difficile y el médico debe descartar este diagnóstico.

Si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque al tomarse junto con claritromicina puede aumentar el riesgo de rabdomiolisis (un trastorno que afectaría sus músculos).

Si estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.


Farm. Silvia G. Balanán
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.L. 12.022.879
IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT
BIOTENK S.A.

Antes de Usar este medicamento

Debe informar a su médico:

Si Ud. toma medicamentos que contengan cisaprida o pimozida.

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).

Uso de otros medicamentos

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

Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con Corixa UD: astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos) ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.

Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuelo de centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

Los medicamentos que se detallan a continuación debe tomarlos con precaución durante el tratamiento con claritromicina y consultarlo antes con su médico ya que puede ser necesario una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento:

- Anticoagulantes orales (warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia
- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se aumenta el riesgo de rbdomiolisis (alteración de los músculos)
- Antiepilépticos, para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato
- Ciertos agentes inmunosupresores, que reducen la capacidad de defensa ante elementos extraños y que se utilizan por ejemplo en trasplante de órganos: ciclosporina, tacrólimus y rapamune
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina
- Benzodiacepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina. El tratamiento simultáneo con claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones en sangre de zidovudina debido a que claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina. Por lo tanto, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos medicamentos. Si fuera necesaria la administración conjunta de claritromicina y zidovudina no debe utilizarse Corixa UD sino una formulación de claritromicina de liberación inmediata.
- Otros: digoxina (para el corazón), teofilina (para el asma), rifabutina (antibiótico), sildenafilo (para la disfunción eréctil), metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (anticoagulante) y en general, aquellos medicamentos que tienen un metabolismo similar.
- Existen informes de toxicidad de colchicina (medicamento que se usa para la gota) cuando se toma junto con claritromicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales tenían problemas renales.



Firma: Silvia G. Balanfan
Dirección Técnica - M.N. 9258

IF-2020-54472692-APN-DGA#A/NMAT
BICTENK S.A.

Los medicamentos siguientes aumentan la cantidad de claritromicina absorbida de la dosis administrada, por lo que debe consultar a su médico antes de tomarlos:

-Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.

-Ritonavir (para infección por VIH). La administración conjunta de ritonavir y claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de claritromicina, por lo que ésta permanece durante más tiempo inalterada en el organismo, aunque debido al amplio margen terapéutico de claritromicina no debería ser necesario un ajuste de la dosis si usted tiene una función del riñón normal. Sin embargo, si padece alguna enfermedad del riñón (aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min y < 30 ml/min), el médico deberá realizar un ajuste de la dosis de claritromicina en un 50% y 75%, respectivamente; por lo que deberá utilizar comprimidos de claritromicina de liberación inmediata, ya que la dosis de claritromicina no puede reducirse de manera apropiada con Corixa UD.

En la postcomercialización se han observado interacciones entre los medicamentos siguientes que tienen un metabolismo similar y eritromicina o claritromicina: astemizol, cisaprida, disopiramida, ergotamina, dihidroergotamina, lovastatina, pimozida, quinidina, simvastatina y terfenadina.

Toma de Corixa UD con los alimentos y bebidas

Los comprimidos de Corixa UD deben tomarse siempre junto con alimentos.

Embarazo y lactancia

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, no tome Corixa UD sin consultarlo antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no.

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Corixa UD

Corixa UD se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Corixa UD indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis usual recomendada de claritromicina en adultos es 1 comprimido de liberación prolongada de 500 mg por día junto con las comidas.

En infecciones más severas la dosificación aumenta a 2 comprimidos por día. La duración usual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo los tratamientos para la neumonía extrahospitalaria y sinusitis los cuales requieren de 6 a 14 días.

No partir ni masticar los comprimidos de claritromicina de liberación prolongada.

Dosificación: sinusitis maxilar aguda: 2 comprimidos de Corixa UD 500 mg durante 14 días.

Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica, neumonía: 2 comprimidos de Corixa UD 500 mg de 7 a 14 días.

Tome los comprimidos de Corixa UD siempre con alimentos y con un vaso de agua.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.



Form. Silvia G. Balonien

Dirección Técnica - M.N. 3258

IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT

BIOTENK S.A.

Recuerde tomar su medicamento. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Corixa UD.

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

Si Usted tiene la impresión de que el efecto de Corixa UD es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Corixa UD del indicado debe esperar la aparición de trastornos digestivos. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico puesto que deberán tratar de eliminar rápidamente la claritromicina que todavía no ha absorbido su organismo. No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde:(011) 4300-2115

Hospital Sor María Ludovica de La Plata:(0221) 451-5555

Si olvidó tomar Corixa UD

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Corixa UD puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación, se describen los efectos adversos con relación a su frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Candidiasis oral (infección en la boca por hongos)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Leucopenia (disminución del número de leucocitos totales)

Muy raras: Trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas, cuya intensidad varía desde urticaria y síntomas cutáneos leves a anafilaxia (reacción alérgica severa).

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Ansiedad, insomnio, alucinaciones, psicosis, desorientación, despersonalización, pesadillas y confusión.

Gen. Silvia G. Baianian

Dirección Técnica - M.N. 9258

IF-2020-544702692-APN-DGA#ANMAT

BIGTENK S.A.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, cambios en el sentido del olfato.

Muy raras: Mareo, vértigo, parestesias (sensaciones anormales), convulsiones.

Trastornos del oído y del laberinto

Raros: zumbidos de oídos.

Muy raras: Pérdida reversible de la audición.

Trastornos cardiacos

Muy raras: alteraciones del electrocardiograma, taquicardia y torsade de pointes (un tipo de taquicardia).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia (alteración de la digestión), estomatitis (úlceras en la boca), glositis (inflamación de la lengua), cambios reversibles en la coloración de los dientes y la lengua, cambios desagradables en el sentido del gusto, por ejemplo, sabor amargo o metálico.

Muy raras: Pancreatitis (inflamación del páncreas). El tratamiento con claritromicina se ha asociado en casos muy raros a colitis pseudomembranosa, con una gravedad que varía entre leve y potencialmente mortal.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Insuficiencia hepática, normalmente transitoria y reversible, así como hepatitis y colestasis, que pueden asociarse a ictericia.

Muy raras: Se han descrito casos de insuficiencia hepática mortal, en especial en pacientes con problemas hepáticos previos o que usan otros fármacos hepatotóxicos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en la piel, boca y genitales) y necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea grave en que aparecen ampollas en la piel).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolores musculares).

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Nefritis intersticial (trastorno del riñón por inflamación de algunas partes), fallo renal.

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Nitrógeno ureico en sangre elevado.

Poco frecuentes: Prolongación del tiempo de protrombina, elevación de creatinina sérica, alteración de las pruebas hepáticas, aumento de las concentraciones de transaminasas.

Muy raras: Se han observado casos de niveles bajos de azúcar en sangre, en especial después de la administración de medicamentos para la diabetes.



Fernando Silva G. Balanán
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879

IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT

Pacientes inmunodeprimidos

Si bien en la actualidad no hay datos disponibles sobre el uso intravenoso de claritromicina en esta población de pacientes, sí existen datos sobre el uso de claritromicina en pacientes infectados por el VIH.

En adultos, los efectos adversos notificados con mayor frecuencia por los pacientes tratados con dosis diarias totales de 1000 mg de claritromicina fueron: náuseas, vómitos, alteración de la sensación del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, cefalea, estreñimiento, pérdida de audición y aumento de SGOT y SGPT. Otros acontecimientos adversos menos frecuentes fueron disnea, insomnio y sequedad de boca.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

Efectos indeseables

Busque atención médica de inmediato 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.

Ante cualquier inconveniente con el producto 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.

5. Conservación de Corixa UD

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura ambiente, (entre 15 y 30°C), protegido de la luz.

No utilice Corixa UD después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Corixa UD:

El principio activo es claritromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de claritromicina (como claritromicina citrato)

Los excipientes autorizados son: ácido cítrico, alginato de sodio, lactosa, povidona K30, estearato de magnesio, amarillo de quinolina LA, hidroxipropilmetilcelulosa, PEG-6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, c. s.

Corixa UD 500 mg comprimidos recubiertos: envases conteniendo: 4, 8, 12, 16, 400*, 800* y 1600* unidades. (*) Uso hospitalario exclusivo.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 50.297

Biotenk S.A. Zuviría 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto 2020.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
IF-2020-54472692-APN-DGA#ANMAT
BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54290089 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 08:24:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 08:24:20 -03:00