

CLARITROMICINA 1 g
INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MEDICO

Comprimidos recubiertos de
liberación modificada

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISSET UD** 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.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:

Claritromicina 1 g. Excipientes: lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa K 100-LV, hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, povidona K30.

¿Qué es ISET UD y para qué se usa?

La claritromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias. La claritromicina se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en: Adultos (mayores de 18 años de edad): - Sinusitis maxilar aguda producida por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. - Bronquitis aguda como complicación de una bronquitis crónica producida por *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, o *Streptococcus pneumoniae*. - Neumonía aguda de la comunidad producida por *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* (cepa TWAR), o *Mycoplasma pneumoniae*.

Antes de usar ISET UD

No use ISET UD si

- Si es alérgico (hipersensible) a la claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Si está tomando otros medicamentos como cisaprida (utilizado para trastornos gastrointestinales), pimozida (utilizado para trastornos psiquiátricos), disopiramida y quinidina (utilizados para trastornos del corazón). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (Ver sección "Toma o uso de otros medicamentos").
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para la migraña).
- Si tiene alguna enfermedad severa en los riñones.
- Si tiene niveles bajos de potasio (se presentan alteraciones del electrocardiograma).

Tenga especial cuidado con ISET UD

- Si tiene alguna enfermedad en el hígado.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si usted es anciano.
- Si está tomando colchicina.

- Si ha tomado otros antibióticos del grupo de los macrólidos o los antibióticos llamados 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 la claritromicina.
- Si le están tratando una infección causada por *Mycobacterium avium* (que se suele dar en los enfermos con SIDA o se manifiesta como una enfermedad pulmonar) porque deben realizarle una audiometría antes y 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, al igual que para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal).
- Si estuviera tomando lovastatina o simvastatina (medicamentos utilizados para disminuir su nivel de colesterol) porque al tomarse junto con la claritromicina puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis (un trastorno que afectaría sus músculos).
- Si estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.

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 ISET UD:

- Astemizol y terfenadina (utilizados para la alergia), cisaprida (utilizado para trastornos gastrointestinales), disopiramida y quinidina (utilizados para trastornos del corazón) y pimozida (utilizados para trastornos psiquiátricos) ya que dichos medicamentos si se administran junto con la claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.
- Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para la migraña) ya que si los toma junto con la 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 siguientes medicamentos deberían ser tomados con precaución durante el tratamiento con claritromicina. Consultar 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. Aumenta el riesgo de rabdomiólisis (alteración de los músculos).
- Antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, valproato.
- Ciertos agentes inmunosupresores (medicamentos utilizados por ejemplo para los trasplantes de órganos) ya que reducen la capacidad de defensa del sistema inmunológico: ciclosporina, tacrolimus y rapamune.
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiacepinas (utilizados para la ansiedad y el insomnio): alprazolam, midazolam, triazolam.

- Antifúngicos (utilizados para las infecciones producidas por hongos): fluconazol, itraconazol, ketoconazol.
- Antirretrovirales (utilizados 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 la 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 ISET UD, sino una formulación de claritromicina de acción inmediata.
- Otros: digoxina (utilizado para enfermedades del corazón), teofilina (utilizado para el asma), rifabutina (antibiótico), sildenafil (utilizado 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 padecían previamente problemas renales.

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

- Omeprazol (utilizado para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en la sangre de ambos medicamentos.
- Ritonavir (utilizado para la infección por VIH). La administración conjunta de ritonavir y claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de la claritromicina, por lo que ésta permanece durante más tiempo inalterada en el organismo, aunque debido al amplio margen terapéutico de la 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, el médico deberá realizar un ajuste de la dosis de la claritromicina, por lo que deberá utilizar los comprimidos de claritromicina de acción inmediata, ya que la dosis de claritromicina no puede reducirse de manera apropiada con ISET UD.

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

¿Cómo usar ISET UD?

ISET UD se administra por vía oral y se puede administrar en cualquier momento del día. Siga exactamente las instrucciones de administración de ISET UD indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis usual recomendada en adultos es 1 comprimido recubierto de liberación modificada (1 g) por día junto con las comidas. La duración usual del tratamiento es de 5 a 14 días. No se deben partir o masticar los comprimidos de ISET UD.

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

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días. Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Embarazo y lactancia

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

No ha sido establecida la inocuidad de la claritromicina durante la lactancia. La 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.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Conducción y uso de máquinas: No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y/o utilizar maquinaria.

Toma conjunta de ISET UD con alimentos y bebidas

ISET UD debe tomarse siempre junto con alimentos y bebidas.

Uso apropiado del medicamento ISET UD

Si usa más ISET UD del que debiera:

Use ISET UD únicamente como se lo recetó su médico. Si usa más ISET UD que lo recetado, cabe 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.

Si se olvidó de tomar ISET UD

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.

No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar ISET UD

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico

A tener en cuenta mientras toma ISET UD

Efectos indeseables (adversos)

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

Los efectos adversos más frecuentemente informados son del aparato digestivo: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea.

Otros efectos incluyeron cefalea (dolor de cabeza), alteración del gusto y elevación transitoria de las enzimas hepáticas (alteración en el hígado).

Ocasionalmente se ha informado elevaciones de enzimas hepáticas, hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia (alteraciones del hígado).

Con la administración oral de claritromicina se han manifestado reacciones alérgicas desde urticaria (inflamación y picazón) y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson (alteraciones graves de la piel). Existen informes de efectos adversos transitorios del sistema nervioso, desde mareos, vértigo, ansiedad, zumbidos, insomnio y pesadillas hasta confusión, desorientación, alucinaciones, estados de psicosis. También se ha informado pérdida auditiva, usualmente reversible al suspender el tratamiento, alteraciones del olfato en conjunto con alteraciones del sentido del gusto.

En el tratamiento con claritromicina se informó glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (inflamación de la boca), moniliasis oral (infección por hongos) y decoloración de la lengua. Ha habido informes de decoloración de los dientes, generalmente reversible con una limpieza dental realizada por un odontólogo, hipoglucemia (disminución de la glucosa en la sangre), algunos de estos casos ocurrieron en los pacientes que estaban recibiendo medicamentos para la diabetes y trombocitopenia (disminución del número de plaquetas). Raramente puede causar arritmias cardíacas ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torsade de pointes en individuos con intervalo QT prolongado (alteraciones del

corazón). Efectos adversos en pacientes inmunocomprometidos (pacientes con VIH y/o con alteraciones del sistema inmunológico): en los pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1 a 2 g de claritromicina, los efectos adversos reportados más frecuentes fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, rash (manchas en la piel), flatulencia, cefalea (dolor de cabeza), constipación, alteraciones auditivas, elevaciones de las enzimas del hígado (TGO y TGP).

Efectos menos frecuentes incluyeron: disnea (sensación de falta de aire), insomnio y sequedad de la boca. Estos efectos fueron reportados con más frecuencia en quienes recibían dosis diarias totales de 4 g de claritromicina. También se reportaron niveles bajos de glóbulos blancos y plaquetas.

¿Cómo conservar ISET UD?

- Conservar en su envase original en lugar seco, entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 8 comprimidos recubiertos de liberación modificada.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Diciembre de 2021.

Si Ud. toma dosis mayores de ISET UD 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

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N° 47.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

 **CASASCO**