

ISET® RESPIRATORIO



Comprimidos recubiertos: CLARITROMICINA 500 mg;
AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg

*Comprimidos recubiertos - Polvo
para suspensión oral*

Polvo para preparar suspensión oral: CLARITROMICINA 250 mg;

AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MEDICO

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISET RESPIRATORIO** 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

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,000 mg; Ambroxol clorhidrato 60,000 mg; Excipientes: celulosa microcristalina; povidona K-30; croscarmelosa sódica; almidón pregelatinizado; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; talco; estearato magnesio; dióxido de titanio; amarillo de quinolina laca aluminica; propilenglicol; sacarina sódica; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000.

Polvo para suspensión oral

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión oral contiene: Claritromicina 250,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg; Excipientes: copolímero de ácido metacrílico; carbopol 974P; polietilenglicol 1500; talco; goma xantica; dióxido de silicio coloidal; dióxido de titanio; azúcar; citrato de sodio dihidrato; ácido cítrico anhidro; benzoato de sodio; aspartamo; sucralosa; cloruro de sodio; sacarina acida; sabor tutti frutti; sabor crema; sabor vainilla polvo.

¿Qué es ISET RESPIRATORIO y para qué se usa?

ISET RESPIRATORIO es un medicamento que contiene claritromicina, un antibiótico de amplio espectro del tipo de los macrólidos asociada a ambroxol, sustancia que posee propiedades mucolíticas y expectorantes. **ISET RESPIRATORIO** se usa para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias que cursan con aumento de la secreción mucosa y causada por cepas de microorganismos sensibles a la claritromicina.

Antes de usar ISET RESPIRATORIO

No use ISET RESPIRATORIO si

- Si tiene hipersensibilidad conocida a la claritromicina, al ambroxol o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- 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), 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 "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

- 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 comuníquese 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, tadalafilo 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).
- La administración simultanea de ambroxol con antitusivos, al inhibir estos últimos el reflejo de la tos, puede limitar la expectoración del mucus fluidificado y provocar acumulación de secreciones.

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

¿Cómo usar ISET RESPIRATORIO?

ISET RESPIRATORIO comprimidos

Adultos

Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 veces al día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En pacientes con compromiso de la función renal (clearance de creatina menor de 30ml/min), se debe reducir la dosis por toma a la mitad (ej: ½ comprimido 2 veces al día) o administrar la misma dosis, pero una vez al día (ej: de 1 comprimido 1 vez al día). En estos pacientes el tratamiento no debería prolongarse más de 14 días.

Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis inicial recomendada es de 1 comprimido dos veces por día. De no observarse respuesta clínica o bacteriológica en 3 ó 4 semanas la dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos 2 veces por día. La claritromicina se debe usar asociada a otros antibacterianos que hayan demostrado actividad *in vitro* o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

El tratamiento de infecciones por complejo M.avium en pacientes HIV positivo debe continuarse de por vida si se observa mejoría clínica y microbiológica. El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según criterio médico.

ISET RESPIRATORIO suspensión oral

Niños

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

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

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

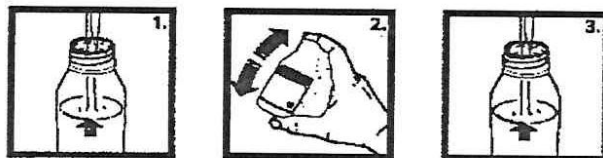
Guía de dosificación pediátrica		
Según el peso corporal		
(15 mg de claritromicina/kg/día =7,5 mg de claritromicina/kg cada 12 horas)		
	Suspensión de 250 mg de claritromicina/ 5 ml	
Peso (kg)	Dosis en mg de claritromicina cada 12 horas	Dosis en ml de suspensión cada 12 horas
9	62,5	1,25*
17	125	2,5
25	187,5	3,75
33	250	5

***1,25 ml equivale a ¼ de cucharadita de té.**

Instrucciones para preparar la suspensión:

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

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



La suspensión preparada puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente. Agitar bien cada vez antes de usar.

Embarazo y lactancia

ISET RESPIRATORIO no debe usarse en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no hay otra alternativa terapéutica.

ISET RESPIRATORIO no debe ser usado durante la lactancia.

Uso en niños

No usar en niños menores a 6 meses. En el caso de uso de claritromicina para tratar pacientes con Complejo Micobacterium Avium, la seguridad no se ha establecido para menores de 20 meses.

Uso en ancianos

Solo deberán considerarse ajustes en las dosis en pacientes ancianos con compromiso renal severo.

Toma conjunta de ISET RESPIRATORIO con alimentos y bebidas

ISET RESPIRATORIO comprimidos y suspensión se puede ingerir con las comidas o alejada de ellas. Puede ser administrado con leche.

Uso apropiado del medicamento ISET RESPIRATORIO.

Si se olvidó de tomar ISET RESPIRATORIO

Si olvido tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la pérdida. Tome la siguiente dosis en el momento que le corresponda.

A tener en cuenta mientras toma ISET RESPIRATORIO

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos más frecuentes en relación a la claritromicina son:

- náuseas;
- dispepsia;
- dolor abdominal,
- vómitos y diarrea.

Frecuentes:

- cefalea (dolor de cabeza);
- rash cutáneo;
- alteración de gusto;
- elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Ocasionales:

- alteración de la función hepática, ictericia. (coloración amarillenta de la piel). En casos aislados puede verse aumento de la creatinina en sangre.
 - Pueden aparecer reacciones alérgicas, desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta reacciones severas (anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica).
 - Pueden aparecer efectos indeseables transitorios del sistema nervioso central como: mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas, tinnitus (ruidos en el oído), confusión, desorientación, alucinaciones, y despersonalización. También puede aparecer disminución de la audición, generalmente reversible al suspender el tratamiento, y alteraciones del olfato usualmente asociadas con trastornos del gusto.
 - Puede aparecer glositis (inflamación de lengua), estomatitis (inflamación de la boca), moniliasis oral (infección por hongos) y decoloración de la lengua.
 - También puede aparecer decoloración de los dientes que son generalmente reversibles con una limpieza dental realizada por odontólogo.
 - Puede aparecer hipoglucemia (descenso de la glucosa en sangre), especialmente en pacientes que reciban hipoglucemiantes orales o insulina.
 - En forma aislada puede aparecer de leucopenia (bajos glóbulos blancos), trombocitopenia (plaquetas bajas), pancreatitis y convulsiones.
- Puede ocurrir raramente como sucede con otros macrólidos, prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsión de las puntas en el electrocardiograma.
- Los efectos adversos en relación con el uso de ambroxol son: frecuente la aparición de diarrea y de manera ocasional reacciones alérgicas, dispepsia, náuseas y vómitos. También ha habido reportes de erupciones cutáneas, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.

Raramente:

- tos irritativa;
- rinorrea (goteo nasal);
- sialorrea (exceso de producción de saliva);
- retorcijones;
- constipación y disuria.

¿Cómo conservar ISET RESPIRATORIO?

- Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30 °C.
- Luego de preparada la Suspensión puede conservarse durante 14 días en su envase original, desde 15°C hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Abril de 2020.

Presentación

Comprimidos recubiertos: envases con 16 comprimidos recubiertos.

Polvo para preparar suspensión oral: frasco conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión.

Si Ud. toma dosis mayores de ISET RESPIRATORIO 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° 58.677

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

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

