

CLARITROMICINA, 500 mg
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Comprimidos de liberación modificada

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISET 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 de liberación modificada contiene:

Claritromicina 500 mg. Excipientes: lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa K4, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, propilenglicol, sacarina sódica, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, polietilenglicol 6000, amarillo ocaso laca alumínica.

¿Qué es ISET UD y para qué se usa?

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

La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varía continuamente. Su médico deberá tomar en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos locales y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de gentes antimicrobianos al momento de indicarle tomar claritromicina.

ISET UD se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina en personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a los antibióticos betalactámicos (tipo penicilina) o cuando los antibióticos betalactámicos pudieran ser inapropiados por otras razones:

1. Infecciones del aparato 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).
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los bronquios de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).
3. Infecciones 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 (un tipo de infección de la piel).
4. Tratamiento de afecciones odontológicas.

Antes de usar ISET UD

No use ISET 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 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.
- Tiene insuficiencia renal severa (en pacientes con clearance de creatinina menor a 30 ml/min) ya que si se utiliza ISET UD la dosis no puede ser reducida a menos de 500 mg/día (debe emplearse ISET liberación inmediata para permitir un ajuste de la dosis).
- Embarazo y lactancia.

Tenga especial cuidado con ISET UD

- 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, picazón 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).

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

¿Cómo usar ISET UD?

La dosis usual en adultos es de un comprimido de liberación modificada de 500 mg por día junto con las comidas. En infecciones más severas su médico podrá incrementar la dosis a 2 comprimidos por día. La duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días. Los comprimidos de liberación modificada no deben ser partidos ni masticados.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a mujeres embarazadas, exceptuando aquellas situaciones en las cuales no existe otro tratamiento alternativo adecuado. En casos de producirse el embarazo mientras se encuentra bajo

tratamiento; su médico le advertirá sobre el riesgo potencial para el feto. Ya que la claritromicina se excreta en leche materna no debe administrarse durante la lactancia.

Uso en niños

En niños menores de 12 años no se recomienda el uso de ISET UD.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

La claritromicina puede producir somnolencia, mareo o confusión. Si le ocurre no conduzca vehículos o utilice maquinaria

Toma conjunta de ISET UD con alimentos y bebidas

Los comprimidos de ISET UD pueden tomarse antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en el tubo digestivo no modifica la actividad del medicamento.

Uso apropiado del medicamento ISET UD

Si se olvidó de tomar ISET UD

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

A tener en cuenta mientras toma ISET UD

Efectos indeseables (adversos)

Sistema gastrointestinal: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Alteración del gusto y elevación transitoria de las enzimas hepáticas. Ocasionalmente se ha informado disfunción hepática, incluyendo elevación de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia (coloración amarillenta de la piel). Estos trastornos pueden ser severos y usualmente reversibles. En muy raras ocasiones se observó insuficiencia hepática con evolución fatal y generalmente ha estado asociada a enfermedades concomitantes severas y/o administración de otras medicaciones. También se informó sobre la aparición de glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (inflamación de la boca), candidiasis orales (hongos tipo *Candida* en la boca) y decoloración de la lengua. Se ha informado sobre decoloración de los dientes; generalmente reversible con una limpieza dental realizada por un odontólogo.
Piel: reacciones leves como urticaria y erupciones leves de la piel. Anafilaxia y síndrome de Steven Johnson.

Sistema Nervioso: mareos, vértigo, ansiedad, tinitus (zumbido de oídos), insomnio, pesadillas, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis, despersonalización. Todos estos efectos se han presentado en forma transitoria y no se ha establecido una relación causa-efecto. Ocasionalmente pérdida auditiva reversible con suspensión del tratamiento de alteraciones del olfato y del gusto.

Sistema metabólico: hipoglucemia (azúcar baja en sangre), especialmente en pacientes en tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina.

Sistema cardiovascular: rara vez arritmias ventriculares incluyendo taquicardia ventricular y torsión de puntas en individuos con intervalo QT prolongados.

Sangre: en forma aislada trombocitopenia (plaquetas bajas).

¿Cómo conservar ISET UD?

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Agosto de 2020.

Presentación

Envases conteniendo 4 y 8 comprimidos de liberación modificada.

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.



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 **ISET 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.
- Benzodiazepinas (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), sildenafilo (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**