

Claribiotic U.D.

Claritromicina 500 mg



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Claribiotic U.D.?

Contiene *claritromicina*, una sustancia perteneciente a una clase de antibióticos de la familia de los macrólidos, activo contra bacterias que causan infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias y de la piel, entre otras.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Claribiotic U.D.?

Claribiotic U.D. está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento de infecciones:

- del tracto respiratorio superior, como faringitis, amigdalitis, sinusitis maxilar aguda.
- del tracto respiratorio inferior, como exacerba-

ción bacteriana aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía adquirida en la comunidad, bronquitis aguda o crónica.

- no complicadas de la piel y estructuras cutáneas, como foliculitis, celulitis, erisipela.

¿En qué casos no debo tomar Claribiotic U.D.?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) a la claritromicina, eritromicina, u otros antibióticos macrólidos o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Tiene antecedentes de ictericia colestásica o falla hepática, debido a un tratamiento previo con claritromicina.

- Se encuentra en tratamiento con terfenadina, pimozida, astemizol, cisapride, ranolazina, ticagrelor o ergotamina/dihidroergotamina.

- Presenta problemas renales severos.

- Está bajo tratamiento con un medicamento hipolipemiente (atorvastatin, simvastatin, lovastatin, rosuvastatin).

- Tiene antecedentes de arritmias cardíacas (incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular).

- Tiene bajos niveles de potasio en la sangre.

- Tiene bajos niveles de magnesio en sangre.

- Padece bradicardia significativa (disminución de la frecuencia cardíaca).

- Padece una enfermedad renal o hepática y está en tratamiento con colchicina (fármaco utilizado para el tratamiento de la gota).

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Ha estado bajo tratamiento con otros antibióticos macrólidos (como eritromicina, azitromicina), o antibióticos como lincomicina y clindamicina.

- Padece miastenia gravis.

- Tiene antecedentes de porfiria aguda.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: teofilina, carbamazepina, verapamilo, amlodipina, diltiazem, anticoagulantes orales, digoxina, omeprazol, ranitidina, citrato de bismuto, zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirina, triazolam, midazolam, disopiramida, ciclosporina, alprazolam, cilostazol, metilprednisolona, quinidina, rifabutina, sildenafil, tacrolimus, alfentanilo, vinblastina, bromocriptina, fenobarbital, hierba de San Juan, fenitoína, valproato, rifampicina, efavirenz, nevirapina, rifabutina, rifapentina, hipoglucemiantes orales (como glibeprida, metformina, pioglitazona), insulina, tadalafil, vardenafil, tolterodina, itraconazol, fluconazol, antibióticos aminoglucósidos (como neomicina, gentamicina).

¿Qué dosis debo tomar de Claribiotic U.D. y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas para

adultos y niños mayores de 12 años son:

Indicación	Dosis y frecuencia
Infecciones leves	1 comprimido por día

La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, dependiendo de la patología a tratar.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Claribiotic U.D.?

Sí, si usted padece problemas renales severos, no se recomienda el uso de Claribiotic U.D.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Claribiotic U.D.?

No es necesario modificar la dosis de Claribiotic U.D. si usted padece moderado o severo compromiso hepático pero con función renal normal.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de Claribiotic U.D.?

No es necesario modificar la dosis de Claribiotic U.D., en pacientes ancianos con función renal normal.

¿Cómo debo tomar Claribiotic U.D.?

Los comprimidos deben ingerirse enteros sin partir, disolver ni masticar, con o fuera de las comidas. Pueden ingerirse con leche.

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Claribiotic U.D.?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Claribiotic U.D. mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Claribiotic U.D., consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Claribiotic U.D.?

Como todos los medicamentos, Claribiotic U.D. puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han reportado con mayor frecuencia con claritromicina incluyen: diarrea, alteración del gusto, náuseas, glositis, estomatitis, vómitos, flatulencia, eructación, sequedad bucal, dolor abdominal, prurito, urticaria y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia, mareos, cambios de comportamiento.

Si Usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Claribiotic U.D.?

Claribiotic U.D. debe conservarse a una temperatura no mayor de 30°C, preferentemente en su envase original, protegido de la luz y la humedad.

No utilice Claribiotic U.D. después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

¿Puede presentarse algún otro efecto serio o alguna situación que requieran inmediata asistencia médica?

Sí, puede presentarse una diarrea leve a severa asociada a *Clostridium difficile* durante o luego del uso

de Claribiotic U.D., que requiere medidas adecuadas de tratamiento.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Claritromicina 500 mg.

Excipientes: Methocel K100 LV, lactosa monohidrato, ácido cítrico, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, laca azul brillante, laca amarillo de quinolina.

Contenido del envase:

Envases con 4 y 8 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color verde claro, codificados en una cara con CL UD y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Claribiotic U.D. en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.



Este Medicamento es Libre de Gluten

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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.968

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre de 2016.



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209064