

# TUCLARIT

## CLARITROMICINA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

## CLARITROMICINA 125 - 250 mg/5 ml GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

LEA ESTA INFORMACIÓN 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es TUCLARIT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TUCLARIT
3. Cómo tomar TUCLARIT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TUCLARIT
6. Contenido de TUCLARIT
7. Presentaciones de TUCLARIT

### 1. QUÉ ES TUCLARIT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TUCLARIT 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 catarrro.**

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

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

### Para que se usa TUCLARIT:

TUCLARIT 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).

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TUCLARIT

#### No tome TUCLARIT si:

- Si es alérgico a claritromicina, otros antibióticos macrólidos como eritromicina o azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min.
- Si tiene un ritmo cardíaco irregular.
- Si padecе graves problemas de riñón e hígado.
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina o utiliza inhaladores de ergotamina para la migraña mientras está tomando claritromicina. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando medicamentos denominados terfenadina, astemizol o terfenadina (medicamento para la fiebre del heno o alergias), cisaprida o domperidona (utilizado para problemas de estómago) o pimozida (medicamento

que se usa para tratar ciertas enfermedades psiquiátricas) ya que tomar estos medicamentos con claritromicina puede provocar graves alteraciones del ritmo cardíaco. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.

- Si está tomando ticagrelor (para impedir la formación de trombos en sus venas y utilizado en infartos y otros problemas de corazón) o ranolazina (para la angina de pecho).
- Si está tomando otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsade de Pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado "síndrome de prolongación de QT".
- Si está tomando medicamentos denominados lovastatina o simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol), ya que la combinación de estos medicamentos puede aumentar la aparición de efectos adversos. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando colchicina (para la gota).

#### Tenga especial cuidado y consulte a su médico antes de tomar TUCLARIT

- Si Ud. 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)
- Si está tomando medicamentos que contengan cisaprida o pimozida
- 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 germe 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 germe causante de su infección también sea resistente a claritromicina. Consulte con su médico cualquier duda a este respecto,
- si se 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 realizarse una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarla 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.

#### Usos de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No debe tomarse TUCLARIT con alcaloides ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el colesterol alto y medicamentos conocidos por causar alteraciones graves en el ritmo cardíaco.

Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos para:

- Problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
- Fluidificar la sangre (por ejemplo, warfarina).
- Migránea (por ejemplo, ergotamina o dihidroergotamina).
- Epilepsia o trastorno bipolar (carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoína).

• Colesterol alto (por ejemplo, simvastatina o lovastatina).  
O si está tomando algún medicamento llamado:

- Teofilina (usado en pacientes con dificultades para respirar, como el asma).
- Triazolam, alprazolam o midazolam (sedantes).
- Cilotazol (para la mala circulación).
- Metilprednisolona (un corticosteroide).
- Ibrutinib o vinblastina (para el tratamiento del cáncer).
- Ciclosporina (inmunosupresor).
- Rifabutina (para el tratamiento de algunas infecciones).
- Tacrolimus o sirolimus (para trasplantes de órganos y eczema severo).
- Sildenafil, tadafilo o vardenafilo (para tratar la impotencia en hombres adultos o para la hipertensión arterial pulmonar (elevada presión arterial en los vasos sanguíneos del pulmón).
- Zidovudina (para tratar los virus).
- Hierba de San Juan (producto a base de hierbas para tratar la depresión).
- Fenobarbital (medicamento para tratar la epilepsia).
- Nevirapina y efavirenz pueden disminuir los niveles de claritromicina.
- Rifampicina o rifapentina (para tratar la tuberculosis).
- Omeprazol (para tratar la acidez de estómago y úlceras estomacales o intestinales).
- Ritonavir (medicamento antiviral que se usa en el tratamiento de la infección por VIH) puede aumentar los niveles de claritromicina. La toma conjunta de atazanavir, etravirina y saquinavir (también medicamentos antivirales utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH) con claritromicina puede aumentar tanto los niveles de atazanavir (o saquinavir) y claritromicina.
- Itraconazol (un antifúngico) tomado junto con claritromicina puede aumentar los niveles de ambos medicamentos.

• Fluconazol, otro medicamento antifúngico, puede aumentar los niveles de claritromicina.

• Tolterodina (para tratar los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva). En algunos pacientes, los niveles de tolterodina pueden aumentar cuando se toma con claritromicina.

• Quetiapina (para esquizofrenia u otras situaciones psiquiátricas).

• Antibióticos betalactámicos (ciertas penicilinas y cefalosporinas)

• Aminoglicósidos (usadas como antibióticos para tratar infecciones).

• Bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta).

#### Toma de TUCLARIT con los alimentos y bebidas

Los comprimidos deben tomarse siempre junto con alimentos.

#### Uso durante el Embarazo y la Lactancia:

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, no tome TUCLARIT sin consultarla 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 período 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 TUCLARIT

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- TUCLARIT se administra por vía oral.
- Recuerde tomar su medicamento.
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TUCLARIT. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que no se obtendrán los resultados beneficiosos esperados.

#### TUCLARIT COMPRIMIDOS

- Tome los comprimidos de TUCLARIT enteros, sin masticar ni triturar, con líquido.

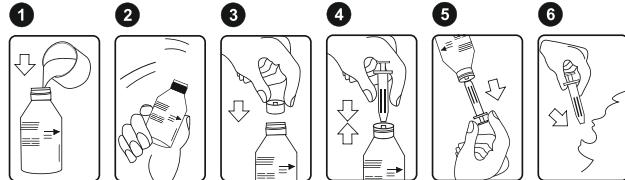
## TUCLARIT SUSPENSION

### PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN:

Reconstituya la suspensión de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en el frasco.
- Agitar energéticamente.
- Agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado en la flecha en el frasco.
- Agitar energéticamente hasta que se forme una suspensión homogénea.

Conserve la suspensión reconstituida a temperatura ambiente (15 a 30°C) y empleela dentro de los 14 días. NO REFRIGERAR. Agite bien antes de cada uso.



### AGITAR EL PRODUCTO ANTES DE USAR

#### Forma de Administración:

El producto contiene dos elementos dosificadores. Una medida tipo vasito graduado y una jeringa para volúmenes menores.

#### A) Administración con medida dosificadora:

- Luego de haber preparado la suspensión según las instrucciones detalladas más arriba, administre la misma con la medida dosificadora. La misma está graduada para administrar 2,5 o 5 ml.

- Lave la medida con agua tras su uso.

#### B) Administración con jeringa dosificadora

- Introduzca la jeringa en el frasco, hasta que la punta se sumerja aproximadamente 1cm en el producto.

- Extraiga el émbolo hasta la marca correspondiente a la dosis a administrar.

- Vacíe el contenido de la jeringa en la boca del niño.

- Desarme la jeringa y lave sus componentes.

#### DOSIFICACION

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con este medicamento.

La siguiente es una posología recomendada

#### TUCLARIT Comprimidos Recubiertos:

##### Adultos y niños de 12 años o mayores:

- 1 comprimido de 250 mg dos veces al día.
- En infecciones más severas la dosificación puede ser aumentada a 500 mg dos veces al día.
- La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días
- La Claritromicina comprimidos puede ser tomado con o sin las comidas y puedeingerirse con leche.

#### TUCLARIT Granulado para suspensión oral:

##### Niños menores de 12 años:

- **Dosificación en pacientes con infecciones no micobacterianas:** La dosis recomendada en niños es de 7,5 mg/kg cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg dos veces al día, para infecciones no micobacterianas.
- La duración usual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del germen involucrado y la severidad del cuadro.
- La suspensión preparada puede ser tomada independiente de las comidas, y puede seringerida con leche.

GUIA DE DOSIFICACION (en base al peso corporal)			
Dosificación calculada sobre 7,5 mg/kg cada 12 horas			
Peso (kg)	Dosis c/12 horas	Mililitros a administrar (en base a la presentación utilizada)	
		125 mg/5 ml	250 mg/5 ml
9	62,5 mg 125 mg	2,5 ml c/12 horas 5 ml c/12 horas	1,25 ml c/12 horas 2,5 ml c/12 horas
17	187,5 mg 250 mg	7,5 ml c/12 horas 10 ml c/12 horas	3,75 ml c/12 horas 5 ml c/12 horas
25			
33			

- **Dosificación en pacientes con infecciones micobacterianas:** En niños con infecciones micobacterianas diseminadas o localizadas la dosis recomendada es de 15 a 30 mg/kg de Claritromicina por día en dos dosis divididas hasta 500 mg dos veces al día.

#### Si olvidó tomar TUCLARIT Comprimidos Recubiertos:

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 toma más TUCLARIT del que debe:

Si ha tomado más TUCLARIT de lo que debe, 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. No sirve la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, comuníquese a su médico, inmediatamente o concorra al hospital más cercano o, comuníquese al Servicio de Información Toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

#### Si interrumpe el tratamiento con TUCLARIT:

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

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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.

**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 cardíacos:** *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 epidémica tóxica (enfermedad cutánea grave en que aparecen ampollas en la piel).

**Trastornos musculosqueléticos 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 frecuente:* 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.

#### Pacientes inmunodeprimidos

Si bien en la actualidad no hay datos disponibles sobre el uso intravenoso de claritromicina en esta población de pacientes, si 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, estremecimiento, 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.

*Busque atención médica de inmediato si presenta síntomas de ataque cardiaco 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.*

#### 5. CONSERVACIÓN DE TUCLARIT

Mantener este y cualquier medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente.

**NO CONSERVAR EN HELADERA.**

#### 6. CONTENIDO del TUCLARIT:

**TUCLARIT 500 cada Comprimido Recubierto contiene:** Claritromicina 500mg, Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Celulosa Microcristalina, Estearato de magnesio, Amarillo de Quinolina Laca Aluminica, Opadry White, c.s.p.

**TUCLARIT 125 mg cada 5 ml de Suspensión reconstituida contiene:** Claritromicina 125mg. Exipientes: Ácido cítrico anhídrico, Clorato de Sodio de hidrato, Esencia de Frutilla, Esencia de Mora, Carboxi Metil Celulosa Sódica, E.D.T.A. d sódico, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 20%, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200), Sorbato de Potasio, Azúcar.

**TUCLARIT 250 mg cada 5 ml de Suspensión reconstituida contiene:** Claritromicina 250mg. Exipientes: Ácido cítrico anhídrico, Clorato de Sodio de hidrato, Esencia de Frutilla, Esencia de Mora, Carboxi Metil Celulosa Sódica, E.D.T.A. d sódico, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 20%, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200), Sorbato de Potasio, Azúcar.

#### 7. PRESENTACIONES de TUCLARIT.

**TUCLARIT 500** se presenta en envases conteniendo 14 y 20 comprimidos.

**TUCLARIT 125** se presenta en frascos conteniendo gránulos para reconstituir 60ml de suspensión oral, y dos elementos plásticos dosificadores graduados para su administración, medida dosificadora para 2,5 y 5 ml y jeringa graduada (ver Posología y Forma de Administración).

**TUCLARIT 250** se presenta en frascos conteniendo gránulos para reconstituir 60 y 100ml de suspensión oral, y dos elementos plásticos dosificadores graduados para su administración, medida dosificadora para 2,5 y 5 ml y jeringa graduada (ver Posología y Forma de Administración).

#### ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD-CERTIFICADO Nº 56.981

ELABORADO EN: Galicia 2650, CABA/Azuénaga 3944-Villa Lynch-Prov. de Bs. As.

#### COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:

LABORATORIOS MAR, Av. Gaona 3875, CABA, Tel. (011) 4582-5090

DIRECTOR TÉCNICO: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico



#### ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>