

Prospecto: información para el usuario

Claritromicina Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
Claritromicina Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película
claritromicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- ¿Experimenta algún efecto secundario mencionado en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Claritromicina Accord y para qué se utiliza este medicamento?
 2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
 3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
 4. Posibles efectos secundarios
 5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
 6. Contenido del envase e información adicional
-
1. ¿Qué es Claritromicina Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Los comprimidos de Claritromicina Accord contienen el principio activo claritromicina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos.

Los antibióticos detienen el crecimiento de ciertas bacterias que causan infecciones.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas, que deben ser diagnosticadas previamente por su médico tratante, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias, como inflamación de las vías respiratorias con tos y expectoración de moco (bronquitis) y neumonía adquirida fuera del hospital
- Infecciones de la garganta y los senos paranasales
- Infecciones de la piel y tejidos que se encuentran debajo de la piel, alrededor de los órganos y huesos o en los espacios entre ellos (tejidos blandos) (por ejemplo, una infección de la piel que ocurre principalmente en niños (impétigo), una infección de la piel y el tejido conectivo subcutáneo (erisipela)) y una infección de la piel que ocurre principalmente en pliegues del cuerpo como la ingle y las axilas (eritrasma)
- En combinación con un medicamento que cura las úlceras duodenales causadas por una infección con la bacteria *Helicobacter pylori* (solo en adultos)

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años o más.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6. O es alérgico a otros antibióticos macrólidos, como eritromicina o azitromicina.
- Usted está usando:
 - medicamentos similares a la ergotamina (medicamentos para el tratamiento de ataques de migraña aguda) astemizol o terfenadina (medicamentos para el tratamiento de la fiebre del heno o alergias) cisaprida o domperidona (medicamento para el tratamiento de problemas digestivos)
 - pimozida (medicamento para el tratamiento de una enfermedad mental grave en la que el control sobre el propio pensamiento, comportamiento y acciones está alterado; también está alterado el contacto con la realidad (psicosis))
 - colchicina (medicamento para el tratamiento de la gota)
 - lovastatina, simvastatina o atorvastatina (medicamentos que reducen la cantidad de colesterol (un tipo de grasa) en la sangre)
 - otros medicamentos conocidos por causar trastornos graves del ritmo cardíaco
 - medicamentos llamados ticagrelor o ranolazina (para el tratamiento de la angina o para reducir el riesgo de un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular) Usted está usando un medicamento que contiene lomitapida
- Tiene un nivel anormalmente bajo de potasio o magnesio en su sangre (hipocaliemia o hipomagnesemia)
- Tiene una enfermedad hepática grave en combinación con una enfermedad renal
- Tome midazolam por vía oral (para el tratamiento de la ansiedad o para ayudar a dormir)
- Tiene un ritmo cardíaco irregular
- Usted o alguien en su familia ha tenido alguna vez trastornos del ritmo cardíaco (arritmia ventricular, incluyendo torsades de pointes) o una anomalía en el electrocardiograma (ECG o electrocardiograma, un 'registro' eléctrico del corazón) que se llama 'síndrome de QT largo'.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:
- si es alérgico a la lincomicina o clindamicina, medicamentos contra ciertas infecciones bacterianas (antibióticos)
- si tiene problemas hepáticos o renales
- si tiene problemas cardíacos, especialmente problemas con su ritmo cardíaco (por ejemplo, un intervalo QT prolongado)
- si es propenso a contraer infecciones por hongos (por ejemplo, candidiasis)
- si tiene diabetes
- si está embarazada o en período de lactancia

Si una o más de estas cosas se aplican a usted, hable con su médico antes de tomar tabletas de claritromicina.

Si durante o después del uso de tabletas de claritromicina experimenta diarrea grave o prolongada, informe a su médico de inmediato. Esto puede ser un síntoma de condiciones más graves como colitis pseudomembranosa o diarrea asociada a Clostridioides difficile.

- si debe recibir midazolam por vía intravenosa o oromucosa (a través de la mucosa oral)

Niños menores de 12 años

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños menores de 12 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Claritromicina Accord, los ha tomado recientemente o planea tomarlos pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

No use este medicamento si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos para el tratamiento de la migraña)
- terfenadina o astemizol (medicamentos para el tratamiento de la fiebre del heno o alergias)
- cisaprida (medicamento para el tratamiento de problemas digestivos)
- pimozida (medicamento para el tratamiento de trastornos psicológicos)
- colchicina (medicamento para el tratamiento de la gota)
- simvastatina o lovastatina (medicamentos para reducir el nivel de colesterol en la sangre)
- ticagrelor o ranolazina (medicamentos para el tratamiento de problemas cardíacos)
- Está usando un medicamento que contiene lomitapida

Debe tener especial cuidado si toma lo siguiente:

- digoxina, disopiramida o quinidina (medicamentos para el tratamiento de diversas enfermedades cardíacas)
- cilostazol (medicamento para el tratamiento de una mala circulación sanguínea)
- metilprednisolona (una hormona de la corteza suprarrenal (corticosteroide))
- medicamentos que previenen la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales, por ejemplo, warfarina, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán)
- nateglinida, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona o insulina (medicamentos que reducen el nivel de azúcar en la sangre)
- sildenafil, vardenafil y tadalafil (medicamentos para el tratamiento de la impotencia en hombres adultos o para el tratamiento de la hipertensión arterial en los vasos sanguíneos de los pulmones)
- vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer)
- valproato, carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia)
- teofilina (medicamento para el tratamiento de problemas respiratorios)
- omeprazol (medicamento para el tratamiento de trastornos digestivos y úlceras gástricas), a menos que su médico se lo haya recetado para el tratamiento de úlceras duodenales causadas por infecciones con *Helicobacter pylori*)
- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados)
- etravirina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, saquinavir, zidovudina o ritonavir (medicamentos para el tratamiento de infecciones por VIH (virus de la inmunodeficiencia humana))

- rifampicina, rifapentina, fluconazol, itraconazol o rifabutin (medicamentos para el tratamiento de ciertas infecciones)
- tolterodina (medicamento para el tratamiento de la vejiga hiperactiva)
- verapamilo (medicamento para el tratamiento de la hipertensión)
- hierba de San Juan (un medicamento herbal para el tratamiento de la depresión)
- medicamentos llamados benzodiazepinas como midazolam, triazolam y alprazolam (medicamentos con efectos sedantes, hipnóticos y/o relajantes musculares)

Claritromicina Accord no interactúa con medicamentos para prevenir el embarazo (anticonceptivos) que se toman por vía oral.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?
Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea estarlo o está amamantando? Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir somnoliento, mareado o confundido, con vértigo o desorientado. Si experimenta estos efectos, no debe conducir ni operar maquinaria.

Las tabletas de Claritromicina Accord contienen sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo debe usar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.
¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (12 años y mayores):

- Para infecciones de las vías respiratorias, garganta, senos nasales, piel y tejidos que se encuentran debajo de la piel, alrededor de los órganos y huesos o en los espacios entre ellos (tejidos blandos): 250 mg dos veces al día. En infecciones graves, su médico puede aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.
- Para el tratamiento de una infección por *Helicobacter pylori*, asociada con úlceras en el duodeno: Este medicamento debe tomarse en una dosis de 500 mg dos veces al día en combinación con otros medicamentos para tratar *Helicobacter pylori*. Su médico decidirá cuál es la mejor terapia combinada para usted. Si no está seguro de qué medicamentos debe tomar y cuándo, póngase en contacto con su médico.

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños menores de 12 años. Para estos pacientes hay otras formas de administración, como suspensiones, disponibles.

Función hepática o renal reducida

Si tiene problemas hepáticos o renales graves, puede ser necesario que su médico reduzca la dosis. Este medicamento no debe usarse por más de 14 días si tiene estos problemas.

Modo de administración

Las tabletas de Claritromicina Accord deben tragarse enteras con un vaso de agua.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado más tabletas en un día de las que su médico le ha recetado, o si un niño ha tragado tabletas accidentalmente, debe contactar inmediatamente a su médico o al hospital. La sobredosis probablemente causará vómitos y malestar estomacal.

Lleve este prospecto, las tabletas restantes y el envase con usted al hospital o a su médico, para que sepan qué tabletas se han ingerido.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar su tableta, hágalo tan pronto como lo note, a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis. No tome más tabletas en un día de las que su médico le ha indicado.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento porque se sienta mejor. Es importante que tome su medicamento según las indicaciones de su médico, de lo contrario, los síntomas pueden regresar y este medicamento puede no funcionar tan bien la próxima vez.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento, DEJE de usar las tabletas y contacte inmediatamente a su médico:

- diarrea grave o persistente, a veces con sangre o moco. La diarrea puede ocurrir hasta dos meses después del tratamiento con claritromicina, y aún debe contactar a su médico.
- erupción cutánea, dificultad para respirar, desmayo o hinchazón de la cara o garganta. Esto es un signo de que podría haber desarrollado una reacción alérgica;
- coloración amarillenta de la piel (ictericia), irritación de la piel, heces pálidas, orina oscura, dolor abdominal o pérdida de apetito. Estos síntomas pueden indicar una función hepática reducida;
- reacciones cutáneas graves, como ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales (síntomas de una reacción alérgica rara, llamada síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica);

- latidos cardíacos acelerados o irregulares
- dolor intenso en el abdomen y la espalda, causado por inflamación del páncreas.

Efectos secundarios que ocurren frecuentemente (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- dolor de cabeza
- dificultad para dormir
- cambio en el gusto
- problemas estomacales, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos, diarrea
- funcionamiento anormal del hígado (observado en resultados de sangre)
- erupción cutánea
- aumento de la transpiración

Efectos secundarios que ocurren a veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- candidiasis oral o vaginal (una infección por hongos)
- reducción en el número de ciertas células sanguíneas (lo que aumenta el riesgo de infección o el riesgo de moretones o sangrado)
- pérdida de apetito, acidez estomacal, hinchazón, estreñimiento, flatulencia
- ansiedad, nerviosismo, somnolencia, fatiga, mareos, temblor involuntario (temblor) o temblores, o una sensación general de malestar
- zumbido en los oídos o pérdida de audición
- vértigo con trastorno del equilibrio (vértigo) inflamación de la boca o lengua
- boca seca
- dolor articular
- dolor en el pecho o cambios en el ritmo cardíaco como palpitaciones
- un cambio en las cantidades de productos fabricados por el hígado, inflamación del hígado, incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente o insuficiencia hepática (puede observar coloración amarillenta de la piel, orina oscura, heces pálidas o piel con picazón)
- resultados anormales en análisis de sangre

No conocido (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

- hinchazón, enrojecimiento o picazón de la piel. A veces puede aparecer una erupción marrón escamosa. Además, pueden surgir pequeñas hemorragias palpables en la piel, a menudo acompañadas de dolor articular o abdominal (púrpura de Henoch-Schönlein). Contacte inmediatamente a un médico si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con ampollas llenas de pus rodeadas de piel roja (pustulosis exantemática).
- hinchazón de la piel alrededor de la cara y la garganta. Esto puede llevar a dificultad para respirar (angioedema)
- acné (juvenil)
- pancreatitis
- confusión, sensación de estar perdido/desorientado, percepciones (ver, oír, oler, sentir) de cosas que no están presentes (alucinaciones), cambio en la percepción de la realidad o entrar en pánico, estado de ánimo depresivo, sueños anormales o pesadillas, episodios maníacos
- ataque de inconsciencia con espasmos musculares (convulsión) sangrado

- decoloración de la lengua o los dientes
- pérdida del gusto o del olfato o incapacidad para oler adecuadamente
- sordera
- dolor muscular o pérdida de tejido muscular. Si padece una afección en la que los músculos se debilitan y se desgarran rápidamente (miastenia gravis), la claritromicina puede empeorar estos síntomas
- bajo nivel de azúcar en sangre
- inflamación de los riñones o incapacidad de los riñones para funcionar adecuadamente (puede notar fatiga, hinchazón o distensión en la cara, abdomen, muslos o tobillos o problemas para orinar) o insuficiencia renal

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento en cuanto a la temperatura. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es claritromicina. Cada tableta contiene 250 o 500 mg de claritromicina.
- Los otros componentes de este medicamento son:
Núcleo de la tableta: Celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica, povidona K30, talco (E553b), dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio (E470b), ácido esteárico
Recubrimiento de película (: Opadry Yellow): hipromelosa 2910 (5mPa.s) (E464), propilenglicol (E1520), dióxido de titanio (E171), vainillina, hiprolosa (E463), talco (E553b), laca de aluminio amarillo quinoleína (E104)

¿Cómo se presenta Claritromicina Accord y qué contiene un envase?

Las tabletas recubiertas con película de Claritromicina Accord 250 mg son de color amarillo claro, ovaladas, biconvexas, con la inscripción 'C1' en un lado. La tableta recubierta con película de 250 mg mide aproximadamente 14,90 mm de largo y aproximadamente 7,10 mm de ancho.

Las tabletas recubiertas con película de Claritromicina Accord 500 mg son de color amarillo claro, ovaladas, biconvexas, con la inscripción 'C' y '2' a ambos lados de la línea de rotura en un lado. La tableta se puede dividir en dosis iguales. La tableta recubierta con película de 500 mg mide aproximadamente 18,60 mm de largo y aproximadamente 8,85 mm de ancho.

Las tabletas recubiertas con película de Claritromicina Accord 250 mg están disponibles en blísteres de 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 o 500 tabletas y las tabletas recubiertas con película de Claritromicina Accord 500 mg están disponibles en blísteres de 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 o 500 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Países Bajos

Fabricantes
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
España

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Grecia

Inscrito en el registro bajo:

Claritromicina Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película RVG 118826
Claritromicina Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película RVG 118827

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

País	Nombre del producto
Países Bajos	Claritromicina Accord 250 mg 500 mg recubiertas con película comprimidos
Austria	Claritromicina Ac cord 250 mg 500 mg comprimidos recubiertos
Alemania	Claritromicina Ac cord 250 mg 500 mg comprimidos recubiertos
Dinamarca	Claritromicina Accord
Finlandia	Claritromicina Ac cord 250 mg 500 mg tableta, recubierto con película
Irlanda	Claritromicina 250 500 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Claritromicina Accord
Noruega	Claritromicina Accord
Polonia	Klabiotic
España	Claritromicina Accord 250 mg500 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Claritromicina Accord 250 mg500 mg comprimé pelliculé

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2025.