

# Clanil®

## Antibiótico- Macrólido

### Clarithromicina

#### Vía oral

- **Tabletas de 500 mg**
- **Granulado Para Reconstituir Suspensión 125mg/5mL**
- **Granulado Para Reconstituir Suspensión 250mg/5mL**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

#### Composición

**Clanil® 500 mg:** Cada tableta recubierta contiene:

Clarithromicina ..... 500 mg  
Excipientes: Almidón glicolato de sodio; Celulosa microcristalina PH 102 (Avicel PH 102); Celulosa microcristalina PH 101 (Avicel PH 101); Polivinil pirrolidona K30 (Kollidon K 30), Croscarmelosa sódica; Talco de venecia polvo; Dióxido de silicio coloidal 200; Estearato de magnesio; Ácido esteárico polvo; Alcohol etílico (Etanol); Opadry AMB II 88A120026 Yellow, Agua Purificada c.s.p.

**Clanil®125/ 5 mL:** Cada 5ml de suspensión contiene:

Clarithromicina ..... 125 mg  
Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Dióxido de silicio coloidal 200 ó Dióxido de sílice amorfo; Sacarosa o Azúcar refinada uso farmacéutico; Dióxido de titanio; Cloruro de sodio; Esencia de banano polvo; Esencia de limón polvo; Etil vainillina; Goma xantán; Sacarina sódica; Sorbato de potasio; Agua purificada.

**Clanil®250/ 5 mL:** Cada 5ml de suspensión contiene:

Clarithromicina ..... 250 mg  
Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Dióxido de silicio coloidal 200 ó Dióxido de sílice amorfo; Sacarosa o Azúcar refinada uso farmacéutico; Dióxido de titanio; Cloruro de sodio; Esencia de banano polvo; Esencia de limón polvo; Etil vainillina; Goma xantán; Sacarina sódica; Sorbato de potasio; Agua purificada.

**Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**

**Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.**

**Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.**

#### Qué es Clanil® y para qué se utiliza

**Clanil®** 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 gérmenes menos comunes.

**Clanil®** se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en:

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, los pómulos y los ojos).
2. 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).
3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis (infección de uno o más folículos pilosos), celulitis (inflamación aguda de la piel) y erisipela (tipo de infección de la piel).

#### No tome este medicamento si

- Es alérgico (hipersensible) a la claritromicina o macrólidos.
- 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 "Uso de otros medicamentos").
- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).

#### Tenga precaución

- Si ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado.
- Si padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si 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 dclindamicina 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 claritromicina. Consulte con su médico cualquier duda a este respecto.
- Si le 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 realizarle una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle 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 rhabdomiolisis (un trastorno que afectaría sus músculos).
- Si estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.

#### Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica o productos herbarales.
- Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con claritromicina: Astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran juntos con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.
  - Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina ya que si se los toma juntos con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuelo de centeno) caracterizada por vasospasmo (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 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. Se aumenta el riesgo de rhabdomiolisis (alteración de los músculos).
- Antiepilépticos, para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato.
- Ciertos agentes inmunosupresores, que reducen la capacidad de defensa ante elementos extraños y que se utilizan por ejemplo en trasplante de órganos: ciclosporina, tacrolimus y rapamune.
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiazepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol.
- Antiretrovirales, 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 claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina. Por lo tanto, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos medicamentos.

- Otros: digoxina (para el corazón), teofilina (para el asma), rifabutina (antibiótico), sildenafil (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 tenían problemas renales.

Los medicamentos siguientes aumentan la cantidad de claritromicina absorbida de la dosis administrada, por lo que debe consultar a su médico antes de tomarlos:

- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.

• Ritonavir (para infección por VIH). La administración conjunta de ritonavir y claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de claritromicina, por lo que ésta permanece durante más tiempo inalterada en el organismo, aunque debido al amplio margen terapéutico de 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 (aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min y < 30 ml/min).

El médico deberá realizar un ajuste de la dosis de claritromicina en un 50% y 75%, respectivamente.

- En la postcomercialización 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.
- Claritromicina puede afectar de manera negativa la eficacia de los antibióticos conocidos como "betalactámicos" a los que pertenecen las penicilinas (amoxicilina, ampicilina, etc.) y las cefalosporinas (cefuroxima, cefaclor, etc.), así como con los efectos de los antibióticos lincomicina y clindamicina.

#### Toma de Clanil® con los alimentos y bebidas

**Clanil®** puede ser tomado con o sin los alimentos.

#### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo no tome Claritromicina sin consultarlo antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no.

#### Lactancia

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

#### Cómo tomar Clanil®

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Clanil®** indicadas por su médico. No cambie la dosis o suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

La dosis media recomendada para la prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias es de un comprimido de **Clanil®**, cada 12 horas. La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico.

En el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio, de la piel y de los tejidos blandos, la duración del mismo debe establecerla el médico y depende de la gravedad y del tipo de infección. Oscila entre 5 y 14 días. El paciente debe seguir rigurosamente las instrucciones del médico aunque desaparezcan las molestias. La dosis habitual recomendada para adultos puede ser un comprimido de **Clanil®** 500 mg, cada 12 horas, dependiendo del tipo y de la severidad de la infección.

Clanil en suspensión se deberá tomar a razón de 7,5 mg / kg/ dos veces al día por el tiempo que indique el médico.

#### Instrucciones para preparar la suspensión

Agitar el envase con el polvo para desprenderlo de las paredes, agregar agua hervida fría hasta la marca indicada en la etiqueta del envase, tapar, agitar vigorosamente y luego completar con más agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca del envase.

#### Uso en niños

El uso de **Clanil®** en niños debe ser indicado y controlado por un especialista.

#### Si toma más Clanil® del que debiera

Si ha tomado más Claritromicina de lo que debe, cabe esperar la aparición de trastornos digestivos y 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 hemodialisis ni la diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Recuerde llevar el envase y los comprimidos que le queden.

#### Si olvidó tomar Clanil®

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

#### Si interrumpe el tratamiento con Clanil®

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con **Clanil®**.

#### Posibles eventos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Clanil®** puede producir efectos secundarios, los cuales solo se producen en un pequeño número de pacientes y su doctor puede controlar la aparición de los mismos.

Los eventos adversos pueden clasificarse en muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Los eventos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia (al menos 1 de cada 100 pacientes) están relacionados con el aparato digestivo, como náuseas, diarrea y vómitos. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del gusto, pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), zumbidos de oídos y erupciones leves de la piel.

Se han observado, con menor frecuencia (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), disminución de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre, alteraciones del hígado (que generalmente son reversibles), alteraciones de las pruebas hepáticas, reacciones alérgicas que pueden ser desde pocas hasta, en raras ocasiones, alergias graves, eventos adversos transitorios del sistema nervioso central (mareo, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y convulsiones, aunque no se ha establecido una relación causa efecto), alteración del olfato normalmente acompañado de alteración del gusto, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional), pancreatitis, dolor abdominal y molestias gástricas o indigestión.

En raras ocasiones (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociada a la utilización de medicamentos para la diabetes.

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se han observado casos de elevación de la creatinina en sangre o reacción alérgica generalizada.

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de desorientación, psicosis o despersonalización (aunque no se ha establecido una relación causa efecto).

Raras veces (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardíaco.

Es también rara (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) la aparición de vértigo, infección de la boca por hongos o dolor en el hígado (que en raras ocasiones puede resultar fatal y que va asociado normalmente a que el paciente tiene otra enfermedad importante y está recibiendo otra medicación).

Se han observado casos aislados (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) de nefritis intersticial (trastorno del riñón causado por inflamación de partes de éste).

Se han recibido informes de toxicidad de la colchicina cuando se toma junto con claritromicina (algunos de los cuales tuvieron un desenlace fatal, principalmente en ancianos con problemas renales).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### Presentaciones de Clanil®:

- Clanil® 500 mg** caja por 10 tabletas.
- Clanil® 125 mg/ 5mL** frasco por 60 mL.
- Clanil® 250 mg/ 5mL** frasco por 60 mL.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

#### PRODUCTO MEDICINAL

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

**En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o escribanos a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Vigilancia Sanitaria de su país.**

Fabricado por **Acromax**  
Laboratorio Químico Farmacéutico S. A.  
Guayaquil-Ecuador.



INS11507  
V7