

# Aeroxina® Claritromicina 500 mg

Comprimidos recubiertos

# Claritromicina 250 mg

Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta archivada  
INDUSTRIA ARGENTINA



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica archivada. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Aeroxina® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Aeroxina®.
3. ¿Cómo utilizar Aeroxina®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Aeroxina®?
5. ¿Cómo debo conservar Aeroxina®?
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. ¿Qué es Aeroxina® y para qué se utiliza?

Aeroxina® es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a gérmenes que causan infecciones de las vías respiratorias o de la piel.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Aeroxina® se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en adultos, adolescentes, niños y lactantes de más de 12 meses:

- infecciones respiratorias altas como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (infección de las amígdalas), sinusitis (infección de los senos paranasales); otitis media (infección del oído medio) en niños debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*,
- infecciones respiratorias bajas como bronquitis (infección de los bronquios), neumonía bacteriana (infección de los pulmones causada por bacterias), reagudización/exacerbación de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación crónica de los bronquios),
- infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliulitis, celulitis y erisipela (infecciones agudas de la piel),
- infecciones producidas por micobacterias (bacterias de lento crecimiento) localizadas o diseminadas. úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori* (una bacteria).

Aeroxina® también está indicada en la prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex* (MAC) en pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) de alto riesgo.

#### 2. Antes de iniciar el tratamiento con Aeroxina® Ud. debe conocer

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

#### ¿Qué personas no deberían utilizar Aeroxina®?

No debe utilizar Aeroxina® si Ud.:

- es alérgico a Claritromicina, a otros antibióticos macrólidos (como eritromicina o azitromicina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- está embarazada o si está dando el pecho o planea darlo, salvo que sea indicado por su médico especialista,
- tiene insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min),
- está tomando los siguientes medicamentos: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida ya que, si se toman concomitantemente, pueden producir trastornos del ritmo cardíaco (arritmias),
- está tomando ticagrelor o ranolazina u otros medicamentos para el corazón,
- 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",
- está en tratamiento con midazolam oral (para la ansiedad o para ayudar a conciliar el sueño)
- tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre (hipopotasemia),
- está tomando ergotamina o dihidroergotamina,
- está tomando medicamentos denominados "estatinas" como lovastatina o simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol), ya que la combinación de estos medicamentos puede aumentar la aparición de efectos adversos,
- sufre de insuficiencia hepática grave (alteración de la función del hígado) en combinación con una insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones),
- está tomando colchicina (para la gota).

#### ¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Aeroxina®?

Antes de utilizar Aeroxina® su médico debe conocer si Ud.:

- alguna vez tuvo una reacción alérgica a Claritromicina o a alguno de sus otros componentes,
- tiene o tuvo problemas en su hígado y/o riñones,
- tiene o tuvo problemas en su corazón,
- está embarazada o planea quedar embarazada,
- está amamantando o planea amamantar,
- tiene o es propenso a las infecciones por hongos (por ejemplo, aftas),
- está tomando medicamentos conocidos como colchicina, triazolam, midazolam (para la ansiedad o insomnio), rifabutin, lovastatina, simvastatina,
- es diabético y está tomando hipoglucemiantes orales (medicamentos para bajar el nivel de azúcar como nateglinida, pioglitazona, rosiglitazona y repaglinida, sulfonilureas) o recibiendo insulina y claritromicina, puede bajar demasiado el nivel de glucosa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa,
- está tomando anticoagulantes orales,
- presenta miastenia gravis, una condición por la que sus músculos se debilitan y se cansa con facilidad,
- desarrolla una diarrea grave o prolongada, durante o después de tomar Claritromicina, consulte a su médico de inmediato,

- tiene niveles anormalmente bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia) o potasio (hipopotasemia) consulte a su médico antes de tomar este medicamento,

- tiene alergia a la proteína de la leche de vaca o intolerancia hereditaria a algunos azúcares de la leche como galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar Aeroxina®.

#### Niños y adolescentes

La administración de Aeroxina® comprimidos recubiertos no está recomendada en niños y adolescentes menores de 12 años. Para niños menores de 12 años y lactantes mayores de 12 meses se recomienda Aeroxina® polvo para suspensión oral.

#### Pacientes de edad avanzada

Se deberá tener precaución en pacientes de edad avanzada.

#### Uso de Aeroxina® con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. Aeroxina® y otros medicamentos, pueden afectarse mutuamente.

#### No debe tomar Aeroxina® con:

- alcaloides ergotamínicos, astemizol, terfenadina, cisaprida, domperidona, pimozida, ticagrelor, ranolazina, colchicina, algunos medicamentos para tratar el colesterol alto y medicamentos que se sabe que causan alteraciones graves en el ritmo cardíaco.

Informe a su médico, especialmente si usted toma medicamentos para:

- problemas cardíacos (por ejemplo, digoxina, verapamilo, quinidina o disopiramida).
- fluidificar la sangre (por ejemplo, warfarina).
- migraña (por ejemplo, ergotamina o dihidroergotamina).
- epilepsia o trastorno bipolar (carbamazepina, valproato, fenobarbital o fenitoína).
- colesterol alto (por ejemplo, simvastatina o lovastatina).

Si está tomando algún medicamento llamado:

- teofilina (usado en pacientes con dificultades para respirar, como el asma).
- triazolam, alprazolam o midazolam (sedantes).
- cilostazol (para la mala circulación).
- metilprednisolona (un corticoesteroide).
- ibrutinib o vinblastina (para el tratamiento del cáncer).
- ciclosporina (inmunosupresor).
- rifabutin (para el tratamiento de algunas infecciones).
- tacrolimus o sirolimus (para trasplantes de órganos y eczema severo).
- sildenafil, tadalafil o vardenafil (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 (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 antifúngico, puede aumentar los niveles de Claritromicina.
- tolterodina (para los síntomas de la vejiga hiperactiva). En algunos pacientes, los niveles de tolterodina pueden aumentar cuando se toma con Claritromicina.
- quetiapina (para esquizofrenia u otras situaciones psiquiátricas).
- bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta).
- hipoglucemiantes orales (nateglinida y repaglinida, sulfonilureas)/insulina.

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Aeroxina®.

#### Antes de utilizar este medicamento recuerde

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de Claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.

Claritromicina pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Claritromicina.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Claritromicina en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

#### Conducción y uso de máquinas

Aeroxina® podría hacer que reduzca su atención o hacer que se sienta mareado. No conduzca ni maneje maquinaria mientras esté en tratamiento a menos que esté seguro de que no le afecta.

Aeroxina® comprimidos recubiertos contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Aeroxina® polvo para suspensión oral no contiene lactosa.

#### 3. ¿Cómo utilizar Aeroxina®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome siempre Aeroxina® tal y como le ha indicado su médico.

#### ¿Cómo tomar Aeroxina®?

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico:

- Aeroxina® comprimidos recubiertos es de administración oral, con un vaso de agua, con los alimentos.

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido de 500 mg, 2 veces al día. No triturar ni masticar los comprimidos de Aeroxina®.

- Aeroxina® polvo para suspensión oral es de administración oral, con los alimentos. La dosis usual recomendada de Claritromicina en pacientes pediátricos que requieren terapia con antibióticos es de 7,5 mg/kg cada 12 horas. En adultos la dosis recomendada es de 500 mg (10 ml) cada 12 horas.

## Guía de dosificación pediátrica en base al peso corporal:

Dosificación calculada sobre 7,5 mg/kg cada 12 horas.		
Peso (kg)	Dosis cada 12 horas	250 mg/5 ml
9	62,5 mg	1,25 ml
17	125 mg	2,5 ml
25	187,5 mg	3,75 ml
33	250 mg	5 ml



### Instrucciones para la preparación de la suspensión.

Agregar agua hasta la flecha indicada en la etiqueta y agitar enérgicamente. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha y agitar hasta resuspender.

La concentración de Claritromicina en la suspensión reconstituida es de 250 mg por cada 5 ml, respectivamente.

Antes de cada toma agitar hasta resuspender. No conservar en la heladera. Conservar la suspensión reconstituida a temperatura ambiente (15°C a 30°C) y emplear dentro de los 14 días. No refrigerar.

Agitar bien antes de cada uso.

### Duración del tratamiento con Aeroxina®.

La duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días.

#### Pacientes de edad avanzada

Como los adultos.

#### Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, la dosis de Claritromicina debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días. Dado que el comprimido no se puede dosificar a la mitad, la dosis diaria no puede ser menor de 500 mg/día, por lo que en este grupo de pacientes se debe administrar **Aeroxina® polvo para suspensión oral**. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento. Tome **Aeroxina®** a la misma hora todos los días. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

#### Uso en niños y adolescentes

La presentación adecuada para los niños, desde los 6 meses, y adolescentes menores de 12 años es **Aeroxina® polvo para suspensión oral**. **Sí olvidó tomar Aeroxina®.**

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

#### **Sí interrumpe el tratamiento con Aeroxina®.**

No suspenda el tratamiento antes, ya que, aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Sí toma más Aeroxina® del que debe (sobredosis)**

Si ha tomado más cantidad de **Aeroxina®**, es esperable la aparición de síntomas gastrointestinales. En ese caso o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Aeroxina®?

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

Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con Claritromicina, tanto en adultos como en niños, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos (ver debajo).

Busque atención médica de inmediato si presenta síntomas de ataque cardíaco 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.

#### Resumen de efectos adversos

Los efectos adversos se describen en orden de gravedad decreciente dentro de un mismo sistema corporal:

##### • Frecuentes

- Sistema digestivo: diarrea, vómitos, trastorno gástrico que dificulta la digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal.

- Sistema nervioso: alteración del sabor, dolor de cabeza, alteración del gusto.

- Piel: erupciones leves de la piel, producción excesiva de sudor.

- Trastornos psiquiátricos: insomnio.

- Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos del organismo (vasodilatación).

- Trastornos del hígado: pruebas de la función hepática anormales.

##### • Poco frecuentes

- Infecciones: candidiasis (infección por un tipo de hongo), infección (sólo con el polvo para suspensión oral), infección vaginal.

- Alteraciones en la sangre: disminución de glóbulos blancos, disminución de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos recubiertos), aumento de plaquetas y, en menor medida, de glóbulos rojos y blancos en sangre (sólo con el polvo para suspensión oral), aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos, sólo con los comprimidos recubiertos).

- Sistema inmunitario: hipersensibilidad (reacción alérgica exagerada a agentes externos).

- Trastornos de la alimentación: anorexia, disminución del apetito.

- Trastornos psiquiátricos: ansiedad y nerviosismo (este último sólo con el polvo para suspensión oral).

- Sistema nervioso: mareo, somnolencia, temblores.

- Oído y equilibrio: vértigo, problemas auditivos, zumbido de oídos.

- Trastornos en el corazón: prolongación del intervalo QT (indicador del electrocardiograma de que se pueden producir arritmias ventriculares), palpitaciones (alteraciones en los latidos del corazón).

- Trastornos gastrointestinales: inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), inflamación de la mucosa bucal, inflamación de la lengua, distensión abdominal (sólo con los comprimidos recubiertos), estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia.

- Trastornos en el hígado: disminución o supresión del flujo biliar hacia el intestino e inflamación del hígado (hepatitis) (los dos efectos, sólo con los comprimidos recubiertos), incremento de la alanina aminotransferasa (enzima del hígado), de la aspartato aminotransferasa (otra enzima del hígado) y de la gamma-glutamilttransferasa (otra enzima del hígado, sólo con los comprimidos recubiertos).

- Piel: picor, urticaria (lesiones cutáneas edematosas, rojas y de mucho picor) erupción maculopapular (lesión cutánea con una pápula o verruga sobre una mancha, sólo con el polvo para suspensión oral).

- Trastornos musculares: espasmos musculares (sólo con el polvo para suspensión oral).

##### • Con frecuencia no conocida

- Infecciones: colitis pseudomembranosa (diarrea que puede llegar a ser grave), erisipelas (enrojecimiento de la piel de extensión variable que puede causar dolor, picor y fiebre).

- Alteraciones en la sangre: disminución en el número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos), disminución de plaquetas.

- Sistema inmunitario: reacción anafiláctica (reacción alérgica generalizada), angioedema (hincharse bajo la piel).

- Metabolismo: disminución de la concentración de glucosa en sangre.

- Trastornos psiquiátricos: trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, ensueños (percepciones atenuadas de los estímulos exteriores).

- Sistema nervioso: convulsiones, disminución o pérdida del sentido del gusto, alteración (pérdida o disminución) del sentido del olfato, sensación de hormigueo, adormecimiento o acorchamiento en manos, pies, brazos o piernas.

- Oído: sordera.

- Trastornos en el corazón: torsades de pointes (un tipo de taquicardia ventricular), taquicardia ventricular (aceleración de los latidos del corazón con más de 100 latidos/minuto con al menos 3 latidos irregulares consecutivos).

- Trastornos vasculares: hemorragia.

- Trastornos digestivos: pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas), decoloración de la lengua, decoloración de los dientes.

- Trastornos en el hígado: fallo en la función del hígado, ictericia hepatocelular (coloración amarilla de la piel y ojos).

- Piel: síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, que afecta principalmente a zonas genitales, bucales y en el tronco), pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores) y necrólisis epidérmica tóxica (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal) síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) [reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)], acné.

En el caso de que aparezcan este tipo de reacciones, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Claritromicina y consultar a su médico para que le instale un tratamiento adecuado.

- Trastornos musculares: rabdomiólisis (descomposición de los músculos que puede provocar daño en el riñón), miopatía (enfermedad muscular de múltiples causas).

- Trastorno en el riñón: fallo en el funcionamiento del riñón, nefritis intersticial (inflamación de los túbulos renales).

- Análisis de laboratorio: aumento de la razón normalizada internacional (cálculo para detectar la coagulación de la sangre), prolongación del tiempo de protrombina (indica un déficit en la coagulación de la sangre) y color anormal de la orina.

#### Efectos adversos específicos

Tras la comercialización del medicamento, se han recibido informes de efectos en el sistema nervioso central (por ej. somnolencia y confusión) con el uso simultáneo de Claritromicina y triazolam. Se sugiere monitorizar al paciente. En algunos de los informes de rabdomiólisis (enfermedad de los músculos que puede ocasionar insuficiencia renal), se administró Claritromicina de manera concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol.

#### Efectos adversos en niños y adolescentes

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos.

#### Pacientes inmunocomprometidos

En pacientes con SIDA y en otros pacientes con el sistema inmunitario dañado, tratados con las dosis más altas de Claritromicina durante largos periodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo es difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados con la administración de Claritromicina de los efectos provocados por la enfermedad o por otras enfermedades que pueda padecer el paciente junto con el SIDA.

En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de Claritromicina, las reacciones adversas más frecuentes que aparecieron fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteraciones auditivas y elevaciones en las transaminasas (que puede indicar afectación del hígado, páncreas, corazón o músculos). Con menor frecuencia aparecieron dificultad respiratoria, insomnio y sequedad de boca. Las incidencias fueron similares en pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, pero en general fueron de 3 a 4 veces más frecuentes en aquellos que recibieron una dosis diaria total de 4.000 mg de Claritromicina.

En estos pacientes con el sistema inmunitario dañado alrededor del 2% al 3% que recibieron diariamente 1.000 mg o 2.000 mg de Claritromicina presentaron niveles elevados gravemente anormales de transaminasas, así como anormalmente bajos en los recuentos de glóbulos blancos y de plaquetas. Un menor porcentaje de pacientes de ambos grupos de dosificación tenían aumentados además los niveles en sangre de nitrógeno ureico (que puede indicar una disminución de la función renal). En pacientes que recibieron diariamente 4.000 mg se observaron incidencias ligeramente superiores de valores anormales en todos los parámetros, a excepción del recuento de glóbulos blancos.

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### 5. ¿Cómo debo conservar Aeroxina®?

**Aeroxina®** comprimidos recubiertos: conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

**Aeroxina®** polvo para suspensión oral: conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Una vez reconstituida la suspensión, dentro de los 14 días mantener a temperatura ambiente. No conservar en heladera. Agitar bien antes de usar. Conservar en su envase original.

#### **MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Aeroxina® comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene: principio activo: Claritromicina 500 mg. Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina PH102, estearato de magnesio, lactosa hidratada, polivinilpirrolidona K30, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilato de glicerilo, lauril sulfato de sodio.

#### Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

#### Composición de Aeroxina® polvo para suspensión oral

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión oral contiene: principio activo: Claritromicina 250 mg. Ingredientes inactivos: benzoato de sodio, ácido cítrico anhídrido, dióxido de silicio coloidal, goma xanthan, sacarina sódica, aspartamo, cloruro de sodio, sabor tutti frutti, sabor crema, dióxido de titanio, azúcar refinada. Este medicamento es Libre de Gluten.

#### Presentaciones de Aeroxina® comprimidos recubiertos

**Aeroxina®** Claritromicina 500 mg: envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

#### Presentaciones de Aeroxina® polvo para suspensión oral

**Aeroxina®** Claritromicina 250 mg: envases conteniendo: 60 ml.

#### **MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende a otras personas. Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.uy/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.814.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [www.elea.com](http://www.elea.com)

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Junio/2020

