

**BIOARTAN®**  
**CLARITROMICINA 500 mg**  
**COMPRIMIDO RECUBIERTO**  
**ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO**

**Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento.** Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve el medicamento de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimido recubierto	<b>BIOARTAN® 500</b> Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg. Excipientes: almidón de maíz y otros c.s.	Caja x 10 comprimidos recubiertos  Caja x 100 comprimidos recubiertos	Vía oral

**BIOARTAN® 500 comprimido recubierto está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:** Tratamiento por vía oral de las infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Claritromicina. Erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera gástrica o duodenal. Prevención y tratamiento de las infecciones producidas por *Mycobacterias*. Infecciones del aparato respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis. Infecciones del aparato respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.

**No debe usarse BIOARTAN® 500 comprimido recubierto en las siguientes situaciones:** Si es alérgico (hipersensible) al grupo de los antibióticos macrólidos a los que pertenece la Claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de BIOARTAN® comprimido recubierto. Si está tomando otros medicamentos tales como Cisaprida, Pimozida, Terfenadina o Astemizol, Disopiramida y Quinidina, Ergotamina o Dihidroergotamina. Está contraindicado en embarazo y lactancia.

**Precauciones generales:** Tenga especial cuidado con BIOARTAN® 500 comprimido recubierto si tiene alguna enfermedad del hígado o padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave) como también si es una persona de edad avanzada.

En caso de haber 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 germen resistente, debe consultar con su médico.

Si le están tratando una infección causada por *Mycobacterium avium* deben realizar una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda que se realice un control periódico del recuento de glóbulos blancos y plaquetas.

En caso de que el tratamiento de estas infecciones este también tomando Rifabutina existe un aumento del riesgo de aparición de uveítis (una alteración del ojo) por lo que debe

tener los controles adecuados.

El tratamiento con Claritromicina puede ocasionar diarrea como para la mayoría de los antibióticos, puede causar Colitis pseudomembranosa por el microorganismo *Clostridium difficile* y el médico debe descartar este diagnóstico.

Si estuviera tomando Lovastatina o Simvastatina para disminuir su nivel de colesterol debe informar a su médico ya que puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis

Si estuviera tomando anticoagulantes orales se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.

**Precauciones durante el embarazo y lactancia:** Informe a su médico si está embarazada, si cree estarlo o si planea estarlo, la seguridad de Claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá valorar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.

La Claritromicina se excreta en la leche materna, por lo que se recomienda no usar este medicamento durante la lactancia. En los casos en que el médico considere necesario la administración de Claritromicina, deberá suspenderse la lactancia.

**Precauciones en conducción y uso de máquinas:** La Claritromicina puede producir mareos por tanto cuando conduzca o utilice maquinaria peligrosa, debe extremar las precauciones.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Se ha observado un incremento de los niveles séricos de teofilina o carbamazepina cuando se administran conjuntamente con claritromicina, los pacientes con estas asociaciones deben ser sometidos a vigilancia médica y en caso necesario adecuar la dosis.

El uso con warfarina, alcaloides ergotámicos, triazolam, midazolam, lovastatina, disopiramida, fenitoina y ciclosporina con claritromicina puede asociarse a un aumento de los niveles plasmáticos de digoxina, por lo que se recomienda el control de estos.

Se ha descrito alteración del metabolismo de cisaprida,

pimozida y terfenadina cuando es usado con macrólidos provocando aumento de sus niveles séricos y ocasionalmente estos aumentos se han asociado con arritmias cardíacas (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes). Efectos similares han sido observados durante la administración conjunta de astemizol y otros macrólidos.

La administración conjunta con zidovudina en pacientes adultos infectados con VIH puede producir un descenso en las concentraciones séricas de zidovudina, se recomienda espaciar la administración de la dosis de ambos fármacos.

Raras veces se ha descrito la aparición de rhabdomiólisis cuando se administra concomitantemente claritromicina con inhibidores de HMG-CoA reductasa como lovastatina y simvastatina.

**Dosificación:** La dosificación y duración del tratamiento será de acuerdo a criterio médico.

Las dosis habituales recomendadas para adultos son las siguientes:

- **Úlcera péptica asociada a Helicobacter pylori:** Terapia triple: un comprimido BIOARTAN® 500 dos veces al día, con Amoxicilina 1.000 mg dos veces al día y Omeprazol o Esomeprazol 40 mg una vez al día, durante 10 días, ó bien un comprimido de BIOARTAN® 500 con Amoxicilina 1.000 mg y Omeprazol o Esomeprazol 20 mg, administrados todos ellos dos veces al día, durante 7 días.
- **Terapia doble:** un comprimido de BIOARTAN® 500 tres veces al día, con Omeprazol o Esomeprazol 40 mg, una vez al día, durante 2 semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se puede prolongar el tratamiento con Omeprazol o Esomeprazol 40 mg hasta 4 semanas.
- **Prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por Mycobacterias :** un comprimido cada 12 horas. La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico.
- **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 6 y 14 días. El paciente debe seguir rigurosamente las instrucciones del médico aunque desaparezcan las molestias. La dosis habitual recomendada es de un comprimido de BIOARTAN® comprimido recubierto, cada 12 horas, dependiendo del tipo y de la severidad de la infección.

Recuerde tomar los comprimidos a la misma hora todos los días, no suspenda el tratamiento antes, ya que su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Los comprimidos recubiertos de BIOARTAN® 500 pueden tomarse antes, durante o después de las comidas.

**Si olvidó tomar BIOARTAN® comprimido recubierto** tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental,** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosificación deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén.

**Posibles efectos adversos:** Al igual que todos los medicamentos, BIOARTAN® comprimido recubierto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los

sufran. Muy frecuentes: Náuseas, diarrea y vómitos, dolores de cabeza, alteración del gusto, pérdida de audición, zumbidos de oídos y erupciones leves de la piel. Frecuentes: Se han observado disminución de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre, alteraciones del hígado, alteraciones de las pruebas hepáticas, reacciones alérgicas, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (mareo, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y convulsiones), 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, pancreatitis, dolor abdominal y molestias gástricas o indigestión. Raros: Se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociado a la utilización de medicamentos para la diabetes, casos de elevación de la creatinina en sangre o reacción alérgica generalizada, aparición de desorientación, psicosis o despersonalización (aunque no se ha establecido una relación causa efecto), aparición de alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardíaco, aparición de vértigo, infección de la boca por hongos o daño 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). Frecuencia no conocida: Se han observado casos aislados de nefritis intersticial (trastorno del riñón causado por inflamación de partes de éste). Se tiene informes de toxicidad de la Colchicina cuando se toma junto con Claritromicina, principalmente en pacientes de edad avanzada con problemas renales. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo. En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

**Conservar BIOARTAN® 500 en un lugar fresco y seco, a una temperatura menor de 30°C. Protéjase de la luz y humedad.**

**MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA  
R.S. N°: II-68063/2019**

**BIOARTAN® comprimido recubierto es fabricado por:  
WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.**

Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinayan.  
Plot N° 18, KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasanahally,  
Tumkur - 572106, India.  
Empresa asociada de Wexford Laboratories, Inc.,  
300 Centerville Road,  
Summit East, Suite 250, Warwick, RI-USA

**Para: LABORATORIOS ALFA S.A.**  
Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer M. Prof. No. F-57  
Avda. Busch N° 1970 Tel.: (591)2-2227910  
La Paz – Bolivia  
[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)

