

## Prospecto: Información para el usuario

### Ketek 400 mg comprimidos recubiertos con película Telitromicina

**Lea todo el prospecto 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Ketek y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ketek
3. Cómo tomar Ketek
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketek
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ketek y para qué se utiliza

Ketek contiene como principio activo telitromicina.

Ketek es un antibiótico del grupo de los macrólidos. Los antibióticos detienen el crecimiento de las bacterias que provocan infecciones.

Ketek se utiliza para el tratamiento de infecciones debidas a bacterias frente a las que es activo este medicamento.

- En adultos, Ketek se usa para el tratamiento de infecciones de garganta, sinusitis (cavidades huecas dentro de los huesos alrededor de la nariz), infecciones en el pecho en pacientes con problemas respiratorios de larga duración e infección pulmonar (neumonía).
- En adolescentes de edad igual o superior a 12 años, Ketek se usa para el tratamiento de infecciones de garganta.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ketek

##### No tome Ketek:

- si es **alérgico** a la telitromicina, a cualquiera de los antibióticos macrólidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- si tiene **miastenia gravis**, una enfermedad rara que causa debilidad muscular.
- si ha tenido una enfermedad de hígado (**hepatitis** y/o **ictericia**) mientras tomaba Ketek en el pasado.
- si está **tomando otros medicamentos** que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG), tales como:
  - terfenadina o astemizol (para problemas alérgicos)
  - cisaprida (para problemas digestivos)
  - pimozida (para problemas psiquiátricos)
  - dronedarona (para la fibrilación auricular)
  - saquinavir (en tratamientos contra el VIH)

- si está **tomando otros medicamentos** que contengan alguno de los siguientes principios activos:
  - ergotamina o dihidroergotamina (en comprimidos o en inhalador para las migrañas).
- si está tomando ciertos medicamentos para controlar los niveles de **colesterol** u otros lípidos en sangre, como simvastatina, lovastatina o atorvastatina, ya que podrían aumentar los efectos adversos de estos medicamentos.
- si sabe que usted o alguien de su familia padece un **trastorno en el electrocardiograma** llamado “síndrome de prolongación del intervalo QT”.
- si tiene **problemas en el riñón** (la función renal gravemente deteriorada) y/o **problemas en el hígado** (la función hepática gravemente deteriorada), no tome Ketek si está utilizando otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos:
  - ketoconazol o fluconazol (en tratamiento para hongos),
  - medicamento llamado inhibidor de la proteasa (en tratamientos contra el VIH),
  - colchicina (para el tratamiento de la gota).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ketek:

- si ha padecido ciertos **problemas cardíacos** como enfermedad cardíaca coronaria, arritmias ventriculares, bradicardias (cambios en el ritmo cardíaco o en el electrocardiograma) o si ha tenido ciertos análisis sanguíneos anormales debido a condiciones clínicas tales como bajos niveles de potasio (hipokalemia), bajos niveles de magnesio (hipomagnesemia).
- si usted tiene **una enfermedad en el hígado**.
- si sufre **desmayos** (pérdida de consciencia temporal).

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta latido irregular del corazón.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta trastornos visuales (visión borrosa, dificultad para enfocar, visión doble). Estos trastornos visuales podrían ocurrir de repente y durar varias horas. Podría experimentarlos a las pocas horas de haber tomado por primera o segunda vez su dosis diaria de Ketek, y volver a ocurrir cuando tome la siguiente dosis de Ketek. Normalmente estos efectos desaparecen durante el tratamiento o después de haber terminado el tratamiento con Ketek.

Si sufre o cree que puede sufrir alguna de estas alteraciones, consulte a su médico antes de tomar Ketek.

Si usted presenta una **diarrea** intensa o prolongada o hemorrágica durante o después del tratamiento con Ketek comprimidos, consulte con su médico inmediatamente, ya que podría ser preciso interrumpir el tratamiento. La diarrea podría ser signo de una inflamación intestinal que puede producirse tras el tratamiento con antibióticos.

Para reducir el impacto potencial de los trastornos visuales tome los comprimidos antes de acostarse (ver sección 3).

### **Niños y adolescentes**

**No se recomienda** tomar Ketek a niños menores de 12 años.

Ver también la sección de “No tome Ketek”, “Toma de Ketek con otros medicamentos” y “Conducción y uso de máquinas”.

### **Toma de Ketek con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que alguno de ellos puede afectar o estar afectado por Ketek.

Estos **medicamentos no deben tomarse con Ketek:**

- medicamentos para controlar los niveles de **colesterol** u otros lípidos en sangre, como simvastatina, atorvastatina o lovastatina, ya que los efectos adversos de estos medicamentos podrían aumentar.
- otros medicamentos que puedan **prolongar el intervalo QT** del electrocardiograma (ECG),

tales como:

- terfenadina o astemizol (para problemas alérgicos)
- cisaprida (para problemas digestivos)
- pimozida (para problemas psiquiátricos)
- dronedarona (para la fibrilación auricular)
- saquinavir (para el tratamiento contra el VIH)
- otros medicamentos que contengan alguno de los **siguientes principios activos**:
  - ergotamina o dihidroergotamina (tanto comprimidos como inhaladores para migrañas)
- si tiene **problemas en el riñón** (la función renal gravemente deteriorada) y/o **problemas en el hígado** (la función hepática gravemente deteriorada), no tome Ketek si está utilizando otro medicamento con alguno de los **siguientes principios activos**:
  - ketoconazol o fluconazol (tratamiento para hongos)
  - medicamento llamado inhibidor de la proteasa (en tratamientos contra el VIH)
  - colchicina (para el tratamiento de la gota).

Es importante **informar a su médico** si está tomando:

- medicamentos que contengan fenitoina y carbamacepina (para epilepsia)
- rifampicina (antibiótico)
- fenobarbital o hierba de San Juan (hipérico) (planta medicinal para depresiones leves)
- medicamentos como tacrolimus, ciclosporina y sirolimus (utilizados en transplantes de órganos),
- metoprolol (para problemas del corazón),
- sotalol (para problemas del corazón),
- ritonavir (medicamento contra el VIH),
- medicamentos que se sabe afectan al ritmo cardiaco (medicamentos que prolongan el intervalo QT). Estos incluyen a los medicamentos usados para el ritmo anormal del corazón (antiarrítmicos tales como quinidina, amiodarona), medicamentos para la depresión (citalopram, antidepressivos tricíclicos), metadona, algunos antipsicóticos (fenotiazinas), algunos antibióticos (fluoroquinolonas, tales como, moxifloxacino), algunos antifúngicos (fluconazol, pentamidina), y algunos medicamentos antivirales (telaprevir).
- medicamentos que contienen digoxina (para problemas del corazón) o dabigatrán (para la prevención de los coágulos de la sangre)
- colchicina (para el tratamiento de la gota)
- algunos bloqueantes de los canales de calcio (como verapamilo, nifedipino, felodipino) (para problemas del corazón).

### **Toma de Ketek con los alimentos y bebidas**

Ketek puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo lactancia y fertilidad**

Si está usted embarazada **no tome** Ketek, ya que la seguridad de este medicamento en embarazo no está suficientemente establecida.

No tome Ketek si está usted amamantando.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se debe limitar la conducción u otras actividades arriesgadas mientras se toma Ketek. Si usted tiene problemas visuales, desmayos, confusión o alucinaciones mientras toma Ketek, no debe conducir, trabajar con maquinaria pesada o realizar otras actividades arriesgadas.

Tomar Ketek puede producir reacciones adversas tales como trastornos visuales, confusiones o alucinaciones las cuales pueden reducir la capacidad para la realización de ciertas tareas. También se han comunicado casos de desmayo (pérdida transitoria de la conciencia), que pueden estar precedidos de malestar general, por ejemplo náuseas o trastornos de estómago. Estos síntomas pueden aparecer después de tomar la primera dosis de Ketek.

### 3. **Cómo tomar Ketek**

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.

La duración normal del tratamiento es de 5 días para infecciones de garganta, sinusitis e infecciones pulmonares en pacientes con problemas respiratorios de larga duración y de 7 a 10 días para neumonías.

La dosis normal para adultos y niños a partir de 12 años es de dos comprimidos de 400 mg una vez al día (800 mg una vez al día).

Si usted tiene problemas en el riñón (insuficiencia renal grave) debe alternar dosis diarias de 800 mg (dos comprimidos de 400 mg) y de 400 mg (un único comprimido de 400 mg), empezando con una dosis de 800 mg.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Se recomienda tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Si es posible, tómese los comprimidos antes de acostarse para así reducir las posibles alteraciones visuales y la pérdida de consciencia.

#### **Si toma más Ketek del que debe**

Si accidentalmente tomara un comprimido de más, lo más probable es que no ocurra nada. Si accidentalmente tomara varios comprimidos de más, contacte con su médico o farmacéutico. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para enseñárselos al médico o al farmacéutico.

#### **Si olvidó tomar Ketek**

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible. Sin embargo si estuviera ya cerca la hora de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y tome los comprimidos siguientes a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ketek**

Tome todos los comprimidos que le haya prescrito su médico, incluso aunque comenzara a sentirse mejor antes de terminarlos. Si dejara de tomar los comprimidos demasiado pronto, podría reaparecer la infección o empeorar su estado.

Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, también podría contribuir a la aparición de resistencias bacterianas al medicamento.

Si experimenta un efecto adverso consulte inmediatamente a su médico para que le aconseje antes de la siguiente dosis.

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

### 4. **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de ellos son leves y transitorios pero se han comunicado, muy raramente, casos de reacciones adversas hepáticas graves y fallo hepático, incluyendo casos mortales.

**Si cualquiera de los siguientes efectos adversos **apareciera**, deje de tomar Ketek y **consulte con su médico inmediatamente**:**

- Reacciones alérgicas de la piel como hinchazón de la cara, reacciones alérgicas generales incluyendo shock alérgico, o situación cutánea grave asociada con manchas rojas, ampollas (frecuencia no conocida).

- Diarrea intensa, persistente o hemorrágica, asociada con dolor abdominal o fiebre, que puede ser un signo de grave inflamación intestinal la cual puede aparecer tras un tratamiento con antibióticos (muy raros).
- Signos y síntomas de enfermedad del hígado (hepatitis) tal como aparición de coloración amarillenta en la piel y en los ojos, orina oscura, picor, pérdida de apetito o dolor abdominal (poco frecuentes).
- Empeoramiento de una enfermedad denominada miastenia gravis, una enfermedad poco frecuente que causa debilidad muscular (frecuencia no conocida).
- Latido irregular del corazón.

Los anteriores efectos adversos graves pueden necesitar de una atención médica urgente.

El resto de los efectos adversos indicados a continuación, se muestran con una estimación de la frecuencia con la que podrían producirse con Ketek:

Efectos adversos **muy frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- diarrea, normalmente leve y transitoria.

Efectos adversos **frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (exceso de gases)
- mareo, dolor de cabeza, trastornos del sabor
- candidiasis vaginal (infección por hongos asociada con picor en la vagina, ardor y flujo blanco)
- aumento de las enzimas hepáticas (detectado mediante análisis de sangre).

Efectos adversos **poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) o **raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- estreñimiento, pérdida de apetito (anorexia)
- inflamación en la boca, infección por hongos (candidiasis oral)
- problemas de hígado (hepatitis)
- erupción cutánea, ronchas (urticaria), picor (prurito), eczema
- somnolencia, dificultad para conciliar el sueño (insomnio), nerviosismo, vértigo
- hormigueo en manos o pies (parestesia)
- trastornos visuales (visión borrosa, dificultad para enfocar, visión doble) (por favor, leer sección 2)
- sofocos, desmayo (pérdida transitoria de la conciencia)
- cambios en el ritmo cardíaco (por ejemplo latido lento) o anomalías en el electrocardiograma (ECG)
- baja presión sanguínea (hipotensión)
- aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos, detectado en los análisis de sangre (eosinofilia).

Efectos adversos **muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- calambres musculares y trastornos del olfato.

Otros efectos adversos **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden ocurrir con Ketek son:

- temblores y convulsiones
- anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada prolongación del intervalo QT
- inflamación del páncreas
- dolor en músculos y articulaciones
- confusión
- alucinaciones (ver y oír cosas que no están)
- pérdida del olfato y del gusto
- fallo hepático.

Si alguno de estos efectos adversos fuera molesto, severo o no desapareciera según avanza el tratamiento, consulte con su médico lo antes posible.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ketek**

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ketek**

- El principio activo es telitromicina. Cada comprimido contiene 400 mg de telitromicina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, povidona (K25), croscarmelosa de sodio, estearato magnésico en el núcleo del comprimido, y talco, macrogol (8000), hipromelosa (6 cp), dióxido de titanio (E171), óxido amarillo de hierro (E172) y óxido rojo de hierro (E172) en el recubrimiento.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ketek, comprimidos de 400 mg, son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, oblongos, de color naranja pálido, grabados con "H3647" por una cara y con "400" por la otra.

Ketek se presenta en tiras de blister. Cada alvéolo del blister contiene 2 comprimidos. Se dispone de envases con 10, 14, 20 y 100 comprimidos.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*El titular de la autorización de comercialización de Ketek es:*

Aventis Pharma S.A.  
20 Avenue Raymond Aron  
F-92160 ANTONY  
Francia

*El responsable de la fabricación de Ketek es:*

S.C.Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady n° 50, sector 3, București, cod 032266, Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

**България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel : +385 1 600 34 00

**România**

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

sanofi-aventis S.p.A.  
Tel: +39 02 393 91

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>