

CLARITROMICINA LIF

Claritromicina 500 mg

Comprimidos Recubiertos Vía Oral

Industria Argentina

Expendio Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina 500 mg
Crosarmelosa sódica 55 mg
Povidona K 30 9 mg
Estearato de Magnesio 6 mg
Celulosa microcristalina PH101.... 105 mg
Celulosa microcristalina PH200 . . 245 mg

Cubierta:

Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio)
Amarillo Laca Nº10 (amarillo quinolina laca).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico macrólido.

Código ATC J01FA09.

INDICACIONES

Claritromicina está indicada en adultos, adolescentes y niños, de 6 meses a 12 años, para el tratamiento de las siguientes infecciones agudas y crónicas, cuando sean causadas por organismos susceptibles a claritromicina:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como amigdalitis/faringitis, cuando el tratamiento con antibióticos betalactámicos no es adecuado.
- Otitis media aguda en niños
- Infecciones del tracto respiratorio inferior tales como neumonía adquirida en la comunidad.
- Sinusitis y exaceración aguda de bronquitis crónica en adultos y adolescentes mayores de 12 años.
- Infecciones cutáneas e infecciones del tejido blando de gravedad leve a moderada.
- Para la erradicación de Helicobacter pylori en pacientes adultos con úlceras asociadas a este microorganismo (Ver “Posología”) en combinación adecuada con regímenes terapéuticos antibacterianos y medicamentos antiulcerosos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción:

La Claritromicina ejerce su acción antibacteriana al unirse a la subunidad ribosomal 50S de microorganismos susceptibles, dando como resultado la inhibición de la síntesis de proteínas. La Claritromicina es activa in vitro contra una variedad de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos gram positivo y gram negativo. Las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) de claritromicina son generalmente dos veces menores que las CMI de eritromicina. Además, el metabolito 14-OH Claritromicina tiene una acción antimicrobiana significativa. 14-OH Claritromicina es dos veces más activo contra Haemophilus influenzae que el compuesto original.

Relación farmacocinética/farmacodinámica (PK/PD):

Claritromicina se distribuye ampliamente en los tejidos corporales y en los fluidos. Debido a la elevada penetración tisular, las concentraciones intracelulares son mayores que las concentraciones plasmáticas. Los parámetros farmacodinámicos más importantes para predecir la actividad de los macrólidos no se han establecido de manera concluyente. El tiempo por encima de la CMI (T/CMI) puede correlacionarse mejor con la eficacia para claritromicina, sin embargo dado que las concentraciones de claritromicina alcanzadas en tejidos respiratorios y fluidos recubriendo tejidos epiteliales superan las plasmáticas, la utilización de parámetros basados en las concentraciones plasmáticas puede no predecir con exactitud la respuesta a las infecciones del tracto respiratorio.

Mecanismo de resistencia:

Los mecanismos de resistencia frente a los antibióticos macrólidos incluyen la alteración del lugar diana del antibiótico o se basan en la modificación y/o bomba de expulsión activa del antibiótico.

El desarrollo de resistencias puede ser mediado vía cromosomas o plásmidos, o ser inducido para existir constitutivamente. Las bacterias resistentes a los macrólidos generan enzimas que producen la metilación de la adenina residual en el ARN ribosómico y consecuentemente la inhibición de la unión del antibiótico con el ribosoma. Los organismos resistentes a los macrólidos tienen generalmente resistencia cruzada a las lincosamidas y a estreptogramina B, basada en la metilación del lugar de unión ribosómico. Claritromicina se halla también entre los inductores fuertes de estas enzimas. Además, los macrólidos tienen una acción bacteriostática mediante la inhibición de la peptidiltransferasa de los ribosomas.

Existe una resistencia cruzada completa entre claritromicina, eritromicina y azitromicina.

Los Staphylococcus meticilín-resistentes y los Staphylococcus oxacilín-resistentes y los Streptococcus pneumoniae penicilín-resistentes son resistentes a todos los antibióticos beta-lactámicos actuales disponibles y a macrólidos como claritromicina.

Puntos de corte:

El Comité Europeo de Evaluación de la Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) ha establecido los siguientes puntos de corte para claritromicina, separando los organismos sensibles de los resistentes (EUCAST) 2010-12-20 (v 1.2).

	Especies relacionadas con puntos de corte para claritromicina ^{BC}	
Patógenos	Sensibles ≤ (mg/L)	Resistentes > (mg/L)
<i>Enterobacteriaceae</i>	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp.	-	-
<i>Acetino</i> bacter spp.	-	-
<i>Staphylococcus</i> spp.	1	2
<i>Enterococcus</i> spp.	-	-
<i>Streptococcus</i> grupos A, B, C, G	0,25	0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^D	0,25	0,5
Otros <i>streptococci</i>	IE	IE
<i>Haemophilus influenzae</i>	1	32
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25	0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-
Anaerobios Gram-positivos (excepto <i>Clostridium difficile</i>)	-	-
Anaerobios Gram-negativos	-	-
Puntos de corte no relacionados con especies especificas ^A	IE	IE

A. Los puntos de corte no relacionados con una especie específica se determinan principalmente a partir de la información PK/PD y en independientes de las distribuciones de CMI de las especies en cuestión. Se utilizan solo para especies no mencionadas en la tabla o en notas a pie de página. Sin embargo, los datos farmacodinámicos para el cálculo de puntos de corte de macrólidos, lincosaminas y estreptograminas no relacionados con especies, no son robustos, por tanto, IE.

B. Eritromicina puede utilizarse para determinar la sensibilidad de las bacterias citadas al resto de macrólidos (azitromicina, claritromicina y roxitromicina).

C. Claritromicina se utiliza para la erradicación de H. pylori (CMI ≤0,25 mg/L para colonias aisladas salvajes).

D. La correlación entre las CMI de los macrólidos para H. influenzae y el resultado clínico es débil. Por lo tanto, los puntos de corte para los macrólidos y los antibióticos relacionados permitieron clasificar las colonias salvajes de H. influenzae como de resistencia intermedia.

“IE” indica que hay evidencias insuficientes de las especies en cuestión y es una buena diana para la terapia con la droga.

Claritromicina se utiliza para la erradicación de H. pylori; con una concentración mínima inhibitoria (CMI) < 0.25 µg/ml que se ha establecido como el punto de corte sensible por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

Sensibilidad:

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y en función del tiempo para la especie seleccionada, por lo que conviene disponer de información local, especialmente al tratar infecciones graves. Si es necesario, se solicitará el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencias sea tal que la utilidad de claritromicina en algunas infecciones sea cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles:

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:

Corynebacterium diptheriae
Streptococcus Grupo F

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

Bordetella pertussis
Legionalla spp.
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida

Anaerobios:

Clostridium spp. otro como C. Difficile

Otros microorganismos

Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae
Clamydophilhsitacci
Mycoplasma pneumonia
Mycobacterium spp.

Especies para las que la adquisición de resistencia pueda suponer un problema:

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:

Enterococcus spp
Staphylococcus aureus (meticilín-susceptibles y meticilín-resistentes).
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus Grupo A, B, C,G
Streptococcus viridans
Streptococcus pneumonia

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

Haemophilus influenzae
Helicobacter pylori

Anaerobios

Bacteroides spp.
Peptococcus/Peptostreptococcus spp

Organismos intrínsecamente resistentes:

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

Acinetobacter
Enterobacteriaceae
Pseudomonas aeruginosa

Anaerobios:

Fusobacterium spp.

Otros microorganismos:

Mycobacterium tuberculosis.

Otra información:

La sensibilidad y la resistencia de Streptococcus pneumoniae y Streptococcus spp. a claritromicina puede predecirse evaluando eritromicina.

La mayor parte de la experiencia clínica disponible a partir de ensayos clínicos controlados aleatorizados indica que claritromicina 500 mg, dos veces al día, en combinación con otro antibiótico, por ejemplo amoxicilina o metronidazol y por ejemplo omeprazol (administrado a dosis aprobadas) durante siete días consigue la erradicación de H. pylori en el 80 % de pacientes con úlceras gastroduodenales. Tal y como se esperaba, se observaron tasas de erradicación significativamente menores en pacientes que tenían cultivos de H. pylori resistentes a metronidazol. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta la información local sobre la prevalencia de la resistencia y las directrices terapéuticas locales en la elección de un régimen apropiado de combinación para el tratamiento de la erradicación de H. pylori.

Además, en pacientes con infección persistente, el desarrollo potencial de resistencia secundaria (en pacientes con cepas primarias sensibles) a un agente antimicrobiano debe tenerse en cuenta para determinar el régimen de un nuevo tratamiento.

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

Claritromicina es rápidamente absorbida desde el tracto intestinal después de la administración oral.

La biodisponibilidad de los comprimidos de 250 mg de claritromicina es de aproximadamente el 50% de la dosis administrada. Los alimentos retrasan ligeramente la absorción pero no afectan a la amplitud de la biodisponibilidad. Por lo tanto, Claritromicina puede ser administrado sin tener en cuenta las comidas. En seres humanos saludables, se encontraron picos de concentración sérica dentro de las 2 horas de administración a dosis oral. Se observaron niveles plasmáticos máximos de 1-2 µg/mL de claritromicina en adultos con una dosis oral de 250 mg administrada cada 12 horas y de 2,8 µg/mL con una dosis de 500 mg administrada cada 12 horas. En niños, se observaron los siguientes parámetros en estado estacionario tras la novena dosis en un régimen de dosis de claritromicina de 7,5 mg/kg dos veces al día: Cmax 4,60 µg/mL, AUC 15,7 µg.hora/ml y Tmax 2,8 horas. Los valores promedio correspondientes para el metabolito 14-OH eran respectivamente: 1,64 µg/mL, 6,69 µg.hora/mL y 2,7 horas.

Distribución:

La Claritromicina y el metabolito de 14-OH Claritromicina se distribuyen fácilmente por los tejidos y fluidos corporales, con un volumen de distribución aproximado de 200-400 L. A causa de altas concentraciones intracelulares, las concentraciones tisulares son más altas que las concentraciones séricas. Se ha observado un aumento de los niveles en amígdalas y tejido pulmonar. Claritromicina también penetra en la mucosa gástrica. Claritromicina penetra en el medio de los fluidos del oído de los chicos con otitis secretora. Claritromicina se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 70% a niveles terapéuticos.

Biotransformación y eliminación:

Claritromicina se metaboliza rápida y ampliamente en el hígado. El metabolismo implica principalmente N-desalquilación, oxidación e hidroxilación estereoespecífica en la posición C 14. La farmacocinética de claritromicina es no lineal debido a una saturación del metabolismo hepático a dosis altas. La semivida de eliminación aumenta de 2-4 horas tras la administración de 250 mg de claritromicina dos veces al día a 5 horas tras la administración de 500 mg de claritromicina dos veces al día. Con dosificaciones de 250 mg cada 12 horas, la semivida del metabolito activo 14-hidroxi oscila entre 5 y 6 horas.

Aproximadamente un 20-40% de claritromicina aparece como sustancia activa inalterada en la orina. La proporción aumenta con la dosis. De un 10% a un 15% adicional se excreta en la orina como metabolito 14-hidroxilado. El resto se excreta en heces. La insuficiencia renal aumenta los niveles de claritromicina en plasma si no se reduce la dosis.

Se ha calculado que el aclaramiento plasmático total es aproximadamente 700 mL/min, con un aclaramiento renal de aproximadamente 170 mL/min.

Poblaciones especiales:

Alteración renal: La insuficiencia renal provoca un aumento de los niveles plasmáticos de claritromicina y del metabolito activo.

Concentraciones estables de Claritromicina y 14 OH Claritromicina se observaron después de la administración de dosis de 500 mg de Claritromicina, cada 12 horas a pacientes adultos con el virus de HIV, y fueron parecidas a las observadas en voluntarios sanos.

Las concentraciones estables de Claritromicina en personas con alteraciones en la función hepática no fue diferente de aquellas encontradas en personas normales, sin embargo las concentraciones de 14 OH Claritromicina fueron más bajas en las personas con disfunción hepática. La disminución en la formación de 14-OH Claritromicina fue al menos parcialmente compensada por un aumento en el clearance renal de Claritromicina en las personas con disfunción hepática, comparado con el de personas sanas. La farmacocinética de la Claritromicina cambió también en personas con disfunción renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Claritromicina comprimidos puede administrarse con independencia de la ingesta de alimentos.

Adultos y adolescentes (12 años y mayores)

Infecciones del aparato respiratorio, de la garganta o de los senos nasales y de la piel y los tejidos blandos.

Dosis habitual: la dosis normal es de 250 mg, 2 veces al día.

Dosis elevadas (infecciones graves): la dosis puede incrementarse a 500 mg 2 veces al día.

Pacientes de edad avanzada:

Igual que en adultos.

Erradicación del Helicobacter pylori en adultos

En pacientes con úlcera gastroduodenal debida a una infección por H.pylori, se administran dosis de 500 mg de claritromicina dos veces al día durante la terapia de erradicación en combinación con amoxicilina 1000 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg dos veces al día.

Dosificación en pacientes con alteración renal:

En pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina menor a 30 mL/min, la dosis de claritromicina se debe reducir a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en infecciones más graves en adultos o 7,5 mg/Kg una vez al día en niños. La duración del tratamiento en estos pacientes no debe superar los 14 días.

Pacientes con alteración hepática:

Claritromicina debe administrarse con precaución cuando se administre en pacientes con insuficiencia hepática.

Duración de tratamiento:

La duración del tratamiento con claritromicina depende de las condiciones clínicas del paciente. La duración del tratamiento debe ser determinada por el médico.

- La duración habitual del tratamiento en niños menores de 12 años es de 5 a 10 días.

- La duración habitual del tratamiento en adultos y adolescentes es de 6 a 14 días.

- El tratamiento debe continuarse hasta al menos 2 días después de que los síntomas hayan desaparecido.

- En infecciones β-hemolíticas estreptocócicas la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días para prevenir complicaciones como fiebre reumática y glomerulonefritis.
- El tratamiento de combinación para la erradicación de infección por H. pylori, p.ej., claritromicina 500 mg (2 comprimidos de 250 mg o un comprimido de 500 mg) dos veces al día en combinación con amoxicilina 1000 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg dos veces al día, debe ser continuada durante 7 días.

CONTRAINDICACIONES

La Claritromicina está contraindicada en pacientes hipersensibles a la Claritromicina eritromicina o cualquiera de los antibióticos macrólidos. La administración conjunta de Claritromicina con astemizol, cisapride, pimozide o terfenadina está contraindicada. Dicha asociación puede producir arritmias cardíacas (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsades de pointes) mayormente debido a la inhibición del metabolismo hepático de estas drogas por la eritromicina y la claritromicina. Se han reportado casos fatales.

La administración concomitante con ticagrelor o ranolazina está contraindicada.

La administración concomitante de claritromicina con ergotamina y dihidroergotamina está contraindicada, por su efecto de ergototoxicidad.

Claritromicina no se debe administrar en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (prolongación del intervalo QT congénita o adquirida documentado) o arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsade de pointes.

Claritromicina no se debe usar concomitantemente con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que son ampliamente metabolizados por la CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al aumento del riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis.

Claritromicina no se debe administrar en pacientes con hipopotasemia (riesgo de prolongación del intervalo QT).

Claritromicina no debe administrarse en pacientes que presentan falla hepática grave en combinación con falla renal.

Al igual que con otros inhibidores fuertes del CYP3A4, claritromicina no debe utilizarse en pacientes que toman colchicina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Claritromicina no debería ser usada durante el embarazo, especialmente durante los primeros 3 meses, excepto en circunstancias clínicas donde ninguna terapia alternativa es apropiada. Si el embarazo ocurre mientras se está tomando esta droga, la paciente debería ser notificada del daño potencial al feto.

Colitis pseudomembranosa ha sido reportada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Claritromicina y puede variar de moderado hasta provocar amenaza de muerte. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsiguiente a la administración de los antibióticos. Los tratamientos con antibióticos alteran la flora del colon y puede permitir el crecimiento de Clostridium. Hay estudios que indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una causa primaria de colitis asociada con antibióticos. Una vez diagnosticada la colitis pseudomembranosa, deberían tomarse medidas terapéuticas. En casos moderados a severos, debería considerarse el manejo de fluidos y electrolitos, suplemento proteico, o tratamiento con una droga clínicamente efectiva contra colitis Clostridium difficile. Los medicamentos que inhiban la peristalsis se deben evitar.

Claritromicina es principalmente excretada vía hígado y riñón. Se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática, especialmente en pacientes con fallo de la función renal de moderada a grave. En presencia de deterioro renal severo con o sin deterioro hepático, puede ser apropiado bajar la dosis o prolongar los intervalos de dosis. Se han notificado casos de insuficiencia hepática mortal. Algunos pacientes pueden haber tenido enfermedad hepática preexistente o pueden haber estado tomando otros medicamentos hepatotóxicos. Se debe recomendar a los pacientes que suspendan el tratamiento y que contacten con su médico si se desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, oscurecimiento de la orina, prurito o sensibilidad en el abdomen.

Se han notificado informes post-comercialización de toxicidad por colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en los que presentaban insuficiencia renal. En algunos de estos pacientes se han notificado muertes. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada.

Se debe prestar atención a la administración concomitante de claritromicina con medicamentos ototóxicos, especialmente con aminoglucósidos. El control de las funciones vestibulares y auditivas se debe realizar durante y después del tratamiento.

Acontecimientos cardiovasculares: en el tratamiento con macrólidos incluyendo claritromicina, se han visto repolarización cardíaca prolongada y prolongación del intervalo QT, dando lugar a un riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conducir a un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes), claritromicina se debe utilizar con precaución en los siguientes pacientes:

Pacientes con enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.

– Pacientes con alteraciones electrolíticas como hipomagnesemia. Claritromicina no se debe administrar a pacientes con hipopotasemia.

– Pacientes que toman concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.

La administración concomitante de claritromicina con astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina está contraindicada.

No se debe administrar claritromicina en pacientes con prolongación del intervalo QT congénita o adquirida documentada o antecedentes de arritmia ventricular.

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de resultados cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluida claritromicina. Cuando se receta claritromicina se debe establecer un equilibrio entre el examen de estos hallazgos y los beneficios del tratamiento.

Neumonía: en vista de la resistencia emergente de Streptococcus pneumoniae a macrólidos, es importante que el test de sensibilidad se lleve a cabo cuando se prescribe claritromicina en la neumonía adquirida en la comunidad. En neumonía adquirida en el hospital, claritromicina se debe usar en combinación con antibióticos adicionales apropiados.

Infecciones de piel y tejidos blandos de intensidad media a moderada: estas infecciones están habitualmente causadas por Staphylococcus aureus y Streptococcus pyogenes, ambos son resistentes a macrólidos. Por lo tanto, es importante que se lleven a cabo pruebas de sensibilidad. En casos donde antibióticos beta-lactámicos no se pueden usar (p.ej; alergia), otros antibióticos, como clindamicina, puede ser el medicamento de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos solo juegan un papel en algunas infecciones de la piel y tejidos blandos, como los causados por Corynebacterium minutissimum, acne vulgaris y erisipelas y en situaciones donde el tratamiento con penicilinas no pueda ser empleado.

En caso de que apareciesen reacciones graves de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, el tratamiento con claritromicina se debe suspender inmediatamente y se debe iniciar un tratamiento apropiado de contingencia.

Se debe administrar claritromicina con precaución cuando se administra concomitantemente con medicamentos que inducen la enzima citocromo CYP3A4.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: el uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con otras estatinas. En raras ocasiones se ha informado de casos de rabdomiólisis en pacientes que toman claritromicina y estatinas. Los pacientes deben ser controlados periódicamente en caso de signos y síntomas de miopatía. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se puede evitar, se recomienda prescribir la dosis más baja de estatina. Se puede considerar el uso de una estatina que no es dependiente del metabolismo de CYP3A (por ejemplo fluvastatina).

Antidiabéticos orales/insulina: el uso concomitante de claritromicina y antidiabéticos orales (como sulfonilureas) y/o insulina puede provocar hipoglucemia importante. Se recomienda controlar cuidadosamente los niveles de glucosa.

Anticoagulantes orales: existe riesgo de hemorragia grave y aumento significativo del Ratio Internacional Normalizado (INR) y del tiempo de protrombina cuando claritromicina es coadministrada con warfarina. Los tiempos de INR y protrombina se deben controlar con frecuencia mientras los pacientes están recibiendo claritromicina y anticoagulantes orales. Con una dosis de 250 mg cada 12 horas, el metabolito activo 14-OH Claritromicina alcanza un pico estable de concentración plasmática de 0,6 µg/mL. El estado estacionario se alcanza dentro de los 2 primeros días de dosificación.

El tratamiento de la infección por H. pylori con claritromicina puede seleccionar organismos resistentes al medicamento.

El uso prolongado, como ocurre con otros antibióticos, puede provocar la colonización de un mayor número de bacterias y hongos no susceptibles. Si se produce sobreinfección, se debe administrar el tratamiento apropiado.

También se debe prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otros medicamentos macrólidos, así como lincomicina y clindamicina.

Información para pacientes:

Los comprimidos pueden ser tomados con las comidas o no y pueden administrarse junto con leche.

Interacciones

El uso de los siguientes medicamentos está estrictamente contraindicado debido al potencial de producir interacciones farmacológicas graves.

Cisaprida, pimozida, astemizol y terfenadina:

Se han notificado niveles elevados de cisapride en pacientes que reciben claritromicina y cisaprida concomitantemente. Esto puede resultar en una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes.

Se han observado efectos similares en pacientes que toman claritromicina y pimozida concomitantemente. Cuando Claritromicina y terfenadina fueron coadministradas, las concentraciones del metabolito ácido activo de la terfenadina fueron más altas que los valores observados cuando la terfenadina fue administrada sola, lo que ha sido ocasionalmente asociado con arritmias cardíacas como prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes Se han detectado efectos similares con la administración concomitante de astemizol y otros macrólidos.

Ergotamina/dihidroergotamina:

El uso concurrente de eritromicina o Claritromicina y ergotamina o dihidroergotamina ha sido asociado en algunos pacientes con toxicidad aguda asociada a una sobredosis de alcaloides del tipo ergot. La administración concomitante de claritromicina y los derivados ergóticos está contraindicada.

Inhibidores de HMG-CoA reductasa (estatinas):

La administración concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicada ya que estas estatinas son ampliamente metabolizadas por CYP3A4 y la administración concomitante con claritromicina incrementa su concentración plasmática, aumentando el riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis. Se han recibido informes de rabdomiólisis en pacientes que toman estas estatinas de forma concomitante con claritromicina. Si no se puede evitar el tratamiento con claritromicina, se debe suspender el tratamiento con lovastatina o simvastatina durante el curso del tratamiento.

Se debe tener precaución al prescribir claritromicina con estatinas. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se puede evitar, se recomienda prescribir la dosis más baja registrada de estatina. Se puede considerar el uso de una estatina que no es dependiente del metabolismo de CYP3A (por ejemplo fluvastatina). Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas de miopatía.

EFFECTOS DE OTROS MEDICAMENTOS Y CLARITROMICINA

Los medicamentos inductores del CYP3A4 (p.ej, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, Hierba de San Juan) pueden inducir el metabolismo de claritromicina. Esto puede resultar en niveles subterapéuticos de claritromicina llevando a una reducción de la eficacia. Además, puede requerirse el control de los niveles en plasma de inductores de CYP3A4 ya que pueden incrementarse al final debido a la inhibición de CYP3A4 por claritromicina (ver también la información relevante del medicamento por los inductores de CYP3A4). La administración concomitante de rifabutina y claritromicina resulta en un incremento y disminución, respectivamente, en niveles séricos, seguido de un incremento del riesgo de uveitis.

Se conoce o se sospecha que los siguientes medicamentos pueden afectar a las concentraciones plasmáticas de claritromicina; pueden requerir un ajuste de dosis de claritromicina o tratamientos alternativos:

Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina:

Los inductores fuertes del metabolismo de citocromo P450 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina, y rifapentina pueden acelerar el metabolismo de claritromicina y, de este modo, bajar los niveles plasmáticos de claritromicina, mientras se incrementa la 14-hidroxi-claritromicina, un metabolito que también es activo. Mientras la actividad microbiana de 14-OH-claritromicina es diferente para bacterias diferentes, el efecto terapéutico deseado puede verse perjudicado durante la administración concomitante de claritromicina e inductores enzimáticos.

Etravirina

La exposición de claritromicina se redujo con etravirina; sin embargo, las concentraciones del metabolito activo, 14-OH-claritromicina, se incrementaron. Debido a que la 14-OH-claritromicina tiene una actividad reducida contra el complejo de Mycobacterium avium (MAC), la actividad global contra este patógeno puede ser alterada. Por lo tanto las alternativas a la claritromicina deben ser consideradas para el tratamiento de MAC.

Fluconazol

La administración concomitante de fluconazol 200 mg diarios y Claritromicina 500 mg, dos veces diarias a 21 voluntarios condujo a aumentos de Cmin y AUC del 33% y 18% respectivamente. Las concentraciones de 14-OH-claritromicina no fueron afectadas significativamente por la administración concomitante de fluconazol. No se requiere un ajuste de dosis.

Ritonavir

Ritonavir (200 mg tres veces al día) ha demostrado inhibir el metabolismo de claritromicina (500 mg dos veces al día), con un incremento en la Cmáx, Cmin y AUC de 31, 182 y 77% respectivamente cuando se administra concomitantemente con ritonavir. La formación del metabolito activo 14-OH- claritromicina se inhibió casi por completo. Probablemente, no es necesaria una reducción general de la dosis en pacientes con función renal normal. Debe considerarse una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Para los pacientes con aclaramiento de creatinina de 30–60 mL/min, la dosis de claritromicina debería reducirse en un 50%, y si el aclaramiento es < 30 mL/min la dosis máxima diaria debería reducirse en un 75%. La dosis diaria de claritromicina no debería exceder 1 g.

Se deben considerar ajustes de dosis similares en pacientes con la función renal reducida cuando ritonavir se usa como potenciador con otros inhibidores de la VIH proteasa incluyendo atazanavir y saquinavir (ver la sección interacción bidireccional).

EFFECTO DE CLARITROMICINA EN OTROS MEDICAMENTOS

Interacciones basadas en CYP3A

La coadministración de claritromicina, conocido inhibidor de CYP3A, y sustancia principalmente metabolizada por CYP3A se puede asociar con elevaciones de la concentración que pueden incrementar o prolongar tanto efectos terapéuticos como reacciones adversas. Claritromicina se puede tomar con precaución en pacientes que reciben tratamientos con otros medicamentos conocidos como sustratos de CYP3A, especialmente si el sustrato CYP3A tiene un estrecho margen de seguridad (p.ej, carbamazepina) y/o el sustrato es mayoritariamente metabolizado por esta enzima. Se deben considerar los ajustes de dosis y, cuando sea posible, se deben controlar las concentraciones séricas de medicamentos principalmente metabolizados por CYP3A en pacientes que aún reciben claritromicina.

Los siguientes medicamentos o clases de medicamentos son conocidas o sospechosas de ser metabolizadas por la misma isoenzima CYP3A: alprazolam, astemizol, carbamazepina, clostazol, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides ergotamínicos, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, anticoagulantes orales (p.ej, warfarina), antipsicóticos atípicos (por ejemplo quetiapina), pimozida, quinidina, rifabutina, sildenafilo, simvastatina, sirolimus, tacrólimus, terfenadina, triazolam y vinblastina, pero esta lista no es exhaustiva. Medicamentos que interactúan por mecanismos similares entre otras isoenzimas dentro del sistema citocromo P450 incluyen a fenitoína, teofilina y valproato.

Antiarrítmicos:

Se han descrito casos de torsade de pointes en pacientes en los que claritromicina ha sido coadministrada con quinidina o disopiramida. Se deben controlar los electrocardiogramas de la prolongación del intervalo QT durante la coadministración de claritromicina con estos medicamentos. En estas combinaciones se deberían, por tanto, controlar los niveles plasmáticos de quinidina o disopiramida para permitir el ajuste de la dosis.

Existen datos post-comercialización disponibles de hipoglucemia con la administración concomitante de claritromicina y disopiramida. Por lo tanto, los niveles de glucosa en sangre se deben controlar durante la administración conjunta de claritromicina y disopiramida.

Antidiabéticos orales/Insulina

Con ciertos antidiabéticos orales como nateglinida, y repaglinida, la inhibición de la enzima CYP3A por claritromicina puede estar involucrada y puede producir hipoglucemia cuando se utilizan conjuntamente. Se recomienda controlar cuidadosamente la glucosa.

Omeprazol:

Claritromicina 500mg fue administrada en combinación con omeprazol 40 mg cada 8 hs a personas adultas sanas.

Los niveles estables de concentración plasmática de omeprazol aumentaron (Cmax AUC0–24 y T1/2 aumentos de 30%, 89% y 34% respectivamente) por la administración concomitante de Claritromicina. El principal valor de pH gástrico fue 5,2 cuando el omeprazol fue administrado solo y 5,7 cuando fue coadministrado con Claritromicina.

Sildenafilio, tadalafilo y vardenafilo:

Cada uno de estos inhibidores de fosfodiesterasa es metabolizado, al menos en parte, por CYP3A, y CYP3A se puede inhibir con la administración concomitante con claritromicina. La coadministración de claritromicina con sildenafilio, tadalafilo o vardenafilo debería resultar en un aumento de la exposición al inhibidor de la fosfodiesterasa. Se debe tener en cuenta la reducción de las dosis de sildenafilio, tadalafilo, y vardenafilo cuando estos medicamentos son coadministrados con claritromicina.

Teofilina, carbamazepina:

Ensayos clínicos indican que hubo un modesto pero estadísticamente significativo (p < 0,05) aumento de la circulación de los niveles de teofilina o carbamazepina cuando estos medicamentos fueron coadministrados con claritromicina. Se debe considerar la reducción de dosis.

Tolterodina

La vía principal para el metabolismo de tolterodina es a través de la isoforma 2D6 del citocromo P450 (CYP2D6). Sin embargo, en un subconjunto de población carente de CYP2D6 la ruta identificada para el metabolismo es a través del CYP3A. En este subconjunto de población, la inhibición del CYP3A resulta en un incremento significativo de las concentraciones de tolterodina. Puede ser necesaria una reducción en la dosis de tolterodina en presencia de inhibidores del CYP3A tales como claritromicina en la población de metabolizadores lentos del CYP2D6.

Triazolobenzodiazepinas (p.ej, alprazolam, midazolam, triazolam):

Cuando se administró midazolam concomitantemente con claritromicina (500 mg dos veces al día), el AUC de midazolam aumentó 2,7 veces después de la administración intravenosa y 7 veces después de la administración oral de midazolam. Debe evitarse la administración conjunta de midazolam oral y claritromicina. Si se administra midazolam por vía intravenosa junto a claritromicina debe vigilarse estrechamente al paciente y ajustar la dosis en caso necesario. Las mismas precauciones deben tomarse con otras benzodiazepinas metabolizadas por el sistema CYP3A4, como triazolam y alprazolam. Es poco probable la interacción de claritromicina con las benzodiazepinas que no son metabolizadas por el CYP3A4 (temazepam, nitrazepam, lorazepam). Existen datos post-comercialización sobre la interacción con otros medicamentos y sobre el sistema nervioso central (SNC) (por ejemplo somnolencia y confusión) con el uso conjunto de claritromicina y triazolam. Se sugiere controlar al paciente para considerar y tratar potenciales efectos farmacológicos sobre el SNC.

Otras interacciones con medicamentos

Aminoglucósidos:

Se recomienda precaución con respecto a la coadministración de claritromicina con otros medicamentos ototóxicos, especialmente con los aminoglucósidos.

Colchicina:

Colchicina es un sustrato para CYP3A y el transportador de expulsión, la glicoproteína-P (Pgp). Se sabe que claritromicina y otros macrólidos inhiben la isoenzima CYP3A y la glicoproteína-P. Cuando claritromicina y colchicina se administran concomitantemente, la inhibición de la glicoproteína-P y/o la isoenzima CYP3A por claritromicina puede conducir a un aumento de la exposición a colchicina.

Digoxina:

Se piensa que digoxina es un sustrato del transportador de expulsión P-glycoproteína (Pgp). Se conoce que claritromicina inhibe Pgp. Cuando claritromicina y digoxina son administradas concomitantemente, la inhibición de Pgp por claritromicina puede conducir a un aumento de la exposición a digoxina. Se han reportado concentraciones séricas elevadas de digoxina en pacientes que estaban recibiendo Claritromicina y digoxina simultáneamente. Algunos pacientes han mostrado signos clínicos compatibles con la toxicidad de la digoxina incluyendo arritmias con desenlace mortal. Los niveles de digoxina sérica deberían ser cuidadosamente controlados mientras los pacientes están recibiendo digoxina y Claritromicina simultáneamente.

Zidovudina:

La administración simultánea de Claricina comprimidos y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV resulta en la disminución de las concentraciones estables de zidovudina. Ya que claritromicina parece interferir con la absorción simultánea de zidovudina oral, esta interacción puede ser en gran parte evitada intercalando las dosis de claritromicina y zidovudina permitiendo que haya un intervalo de 4 horas entre cada medicación. Esta interacción no parece ocurrir en pacientes VIH pediátricos que toman claritromicina en suspensión con zidovudina o dideoxinosina. Esta interacción es muy poco probable cuando claritromicina es administrada por vía intravenosa.

Fenitoína y Valproato:

Existen notificaciones espontáneas o publicadas de interacciones con los inhibidores del CYP3A, incluyendo claritromicina y medicamentos que no se piensa que sean metabolizados por el CYP3A, (p.ej; fenitoína y valproato). Se recomienda la determinación de los niveles séricos de estos medicamentos cuando se administran con claritromicina. Se han notificado aumentos en las concentraciones.

Interacciones farmacocinéticas bidireccionales

Atazanavir:

Claritromicina y atazanavir son sustratos e inhibidores del CYP3A y hay evidencias de interacción bidireccional entre ellos. La coadministración de claritromicina (500 mg 2 veces al día) con atazanavir (400 mg 1 vez al día) aumentó 2 veces la exposición a claritromicina, redujo en un 70% la exposición a 14-OH-claritromicina y aumentó en un 28% el AUC de atazanavir. Dado que claritromicina tiene una gran ventana terapéutica, no es necesaria la reducción de dosis en pacientes con función renal normal. En pacientes con función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 mL/min), la dosis de claritromicina debe reducirse en un 50%. En pacientes con un aclaramiento de creatinina <30 mL/min, la dosis de claritromicina debe reducirse en un 75% utilizando una formulación adecuada de claritromicina. No se deben administrar dosis de claritromicina superiores a 1000 mg/día simultáneamente con inhibidores de la proteasa.

Bloqueadores de canal de calcio:

Se recomienda precaución con respecto a la administración concomitante de claritromicina y bloqueadores de los canales de calcio metabolizados por CYP3A4 (por ejemplo, verapamilo, amilodipino, diltiazem) debido al riesgo de hipotensión. Las concentraciones plasmáticas de claritromicina, así como bloqueantes de los canales de calcio, pueden aumentar debido a la interacción. Se han observado hipotensión, bradiaritmias y acidosis láctica en pacientes que toman claritromicina y verapamilo en forma conjunta.

Itraconazol:

Claritromicina e itraconazol son sustratos e inhibidores del CYP3A, lo que lleva a una interacción bidireccional. Claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de itraconazol, mientras que itraconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina. Los pacientes que tomen itraconazol y claritromicina en conjunto deben ser controlados para evaluar los signos y síntomas del efecto farmacológico incrementado o prolongado.

Saquinavir:

Claritromicina y saquinavir son sustratos e inhibidores del CYP3A y hay evidencias de interacción bidireccional entre ellos. La administración concomitante a 12 voluntarios sanos de claritromicina (500 mg dos veces al día) y saquinavir (cápsulas de gelatina blanda 1200 mg 3 veces al día) resultó en un aumento de los valores en estado estacionario del área bajo la curva (AUC) y de la concentración máxima (Cmax) de saquinavir en un 177 % y 187% respecto a las encontradas para saquinavir solo. Los valores de AUC y Cmax fueron aproximadamente un 40% superiores que los encontrados para claritromicina sola. No se requiere ajuste de dosis cuando ambos fármacos se administran concomitantemente durante un periodo limitado de tiempo y en las dosis/formulaciones estudiadas. Las observaciones obtenidas en los estudios de interacción realizados utilizando las cápsulas de gelatina blanda pueden no ser representativas de los efectos observados usando la presentación en cápsulas duras de saquinavir. Las observaciones obtenidas en los estudios de interacción realizados con saquinavir no potenciado pueden no ser representativos de los efectos observados con el tratamiento con saquinavir/ritonavir. Cuando saquinavir se administra conjuntamente con ritonavir se deben tener en cuenta los efectos potenciales de ritonavir en claritromicina (ver efectos de otros medicamentos en claritromicina previamente dentro de esta sección).El uso de eritromicina y Claritromicina en pacientes que estén tomando drogas metabolizadas por el citocromo P450 puede estar asociado con elevaciones en los niveles séricos de estas otras drogas.

Hubo reportes de interacciones de eritromicina y/o Claritromicina con ciclosporina, alfentanilo, carbamazepina, Lovastatin, bromocriptina, valproato, terfenadina, cisaprida pimazida y astemizol.

Las concentraciones séricas de drogas metabolizadas por el citocromo P450 deberían ser controladas cuidadosamente en pacientes que reciben corrientemente esta droga.

Embarazo: no hay estudios suficientes sobre mujeres embarazadas. Sobre la base de resultados variables obtenidos de estudios en ratones, ratas, conejos y monos, no se puede excluir la posibilidad de efectos adversos en el desarrollo embriofoetal. No se aconseja el uso de Claritromicina durante el embarazo sin evaluar cuidadosamente si el beneficio justifica el riesgo para el feto (ver advtercias).

Lactancia: la seguridad del uso de claritromicina durante la lactancia no se ha establecido. Claritromicina se excreta en la leche humana materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Cuando se realizan estas actividades, se debe tener en cuenta la posible aparición de efectos adversos tales como mareo, vértigo, confusión y desorientación.

Uso Pediátrico: La seguridad y efectividad de la Claritromicina en niños menores de 6 meses, no ha sido establecida. Los niños menores de 12 años deben usar la suspensión pediátrica de claritromicina.

La seguridad de Claritromicina no ha sido estudiada en pacientes portadores de MAC menores de 20 meses.

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas que aparecen en niños suelen ser las mismas que se esperan en adultos.

Uso geriátrico: el ajuste de la dosis debería ser considerado en pacientes mayores con trastornos renales severos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes y comunes ocurridas durante el tratamiento con claritromicina tanto para adultos como para niños son: dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del sabor. Estas reacciones adversas son habitualmente leves y consecuentes con el perfil de seguridad de los antibióticos macrólidos.

No existen diferencias significativas en la incidencia de estas reacciones grastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infecciones micobacterianas preexistentes.

Las reacciones que pueden estar relacionadas con claritromicina se muestran en la Clasificación por Organos y Sistemas usando la siguiente relación: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100) y frecuencia no conocida (reacciones adversas de la experiencia post-comercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad cuando la gravedad puede ser evaluada.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: celulitis, candidiasis, gastroenteritis, infección, infección vaginal.

No conocida: colitis pseudomembranosa, erisipelas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: leucopenia, neutropenia, trombocitemia, eosinofilia.

No conocida: agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción anafilactoide, hipersensibilidad.

No conocida: reacciones anafilácticas, angiodema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia, disminución del apetito

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: insomnio.

Poco frecuentes: ansiedad, nerviosismo.

No conocida: trastorno psicótico, estado confusional, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones, sueños anormales.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: disgeusia, cefaleas, trastornos del gusto.

Poco frecuentes: pérdida de conocimiento, discinesia, vértigo, somnolencia, temblor.

No conocida: convulsión, ageusia, parosmia, anosmia, parestesia.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: vértigo, audición alterada, tinnitus.

No conocida: sordera.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: paro cardíaco, fibrilación auricular, prolongación del intervalo QT en electrocardiograma, extrasístoles, palpitaciones.

No conocida: torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular.

Trastornos vasculares

Frecuente: vasodilatación.

No conocida: hemorragia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, vómitos, dispepsia, náuseas, dolor abdominal.

Poco frecuentes: esofagitis, reflujo gastroesofágico, gastritis, proctalgia, estomatitis, glositis, distensión abdominal, estreñimiento, boca seca, eructos, flatulencia.

No conocida: pancreatitis aguda, decoloración reversible de dientes y lengua.

Trastornos hepatobiliare

Frecuentes: prueba anormal de la función hepática

Poco frecuentes: colestasis, hepatitis, aumento de la alanino-aminotransferasa, aumento de la aspartato-aminotransferasa, aumento de gamma-glutamilttransferasa.

No conocida: insuficiencia hepática, ictericia hepatocelular

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: eccema, hiperhidrosis.

Poco frecuentes: dermatitis bullosa, prurito, urticaria, erupción máculo-papular.

No conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), acné, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos del tejido subcutáneo y musculoesqueléticos

Poco frecuentes: espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, mialgia.

No conocida: rabdomiolisis, miopatía.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: incremento de creatinina en sangre, incremento de urea en sangre.

No conocida: fallo renal, nefritis intersticial.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: flebitis en lugar de inyección.

Frecuentes: dolor en lugar de inyección, inflamación en lugar de inyección.

Poco frecuentes: malestar, pirexia, astenia, dolor de pecho, escalofríos, fatiga.

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: relación albúmina-globulina anormal, incremento de la fosfatasa alcalina, incremento de la lactato deshidrogenasa.

No conocida: Índice Internacional normalizado aumentado, prolongación del tiempo de protrombina, coloración anormal de la orina.

Pacientes inmunocomprometidos

En pacientes con SIDA y otros pacientes inmunocomprometidos tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos periodos de tiempo para infecciones por micobacterias, a menudo fue difícil distinguir entre reacciones adversas posiblemente asociadas a la administración de claritromicina y los signos subyacentes de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otras enfermedades concurrentes.

En pacientes adultos, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente con dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de claritromicina, fueron: náuseas, vómitos, trastorno del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción, flatulencia, cefalea, estreñimiento, alteración de la audición, elevaciones de la transaminasa Glutamato-Oxalacetato sérica (SGOT) y de la transaminasa Piruvato-Oxalacetato sérica (SGPT). Efectos adversos adicionales de menor frecuencia incluyen: disnea, insomnio y boca seca. Las incidencias fueron comparables para pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, pero fueron generalmente 3 ó 4 veces más frecuentes en aquellos pacientes tratados con dosis diarias totales de 4.000 mg de claritromicina.

En estos pacientes inmunocomprometidos, las valoraciones analíticas se realizaron mediante el análisis de aquellos valores que se encontraban fuera de los niveles normales alterados (es decir, en el extremo del límite superior o inferior) para la prueba en concreto. En base a este criterio, entre el 2 y el 3% de los pacientes que recibieron 1.000 mg o 2.000 mg de claritromicina al día presentaron valores anormalmente elevados de SGOT y SGPT; y valores anormalmente bajos de los recuentos de leucocitos y plaquetas.

Un porcentaje más bajo de pacientes en estos dos grupos de dosificación también presentaron valores elevados de Nitrógeno Ureico en sangre (BUN).Se encontraron incidencias ligeramente superiores para todos los parámetros, salvo el recuento de leucocitos, en pacientes que recibieron 4.000 mg al día de claritromicina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas por intoxicación:

Los informes indican que la ingestión de grandes cantidades de claritromicina puede producir síntomas gastrointestinales. Un paciente que tenía un historial de trastorno bipolar ingirió ocho gramos de claritromicina y mostró alteración del estado mental, comportamiento paranoide, hipopotasemia e hipoxemia.

Terapia por intoxicación:

No existe un antídoto específico para una sobredosis. Al igual que con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Las reacciones adversas por sobredosificación deberían tratarse mediante la eliminación inmediata del medicamento administrado pendiente de absorber y un tratamiento de soporte adecuado.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)9622247/6666 Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Hospital Fernández: (011)801 5555 – Cerviño 3356 Capital Federal

PRESENTACIONES

Claritromicina 500 mg comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 16, comprimidos recubiertos y envases conteniendo 104, 500, 512, 1000 comprimidos recubiertos para uso Hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en ambiente fresco y seco, preferiblemente entre 15 y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E.

FRENCH 4950 -Pcia. de Santa Fe – C.P.3000 -Tel./Fax: 0342 4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis – Matrícula Nacional N°: 12.024

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Resolución Provincial N° 730/19