

Claritromicina 500 mg Tabletas Recubiertas

Información Farmacológica

Dosis y Vía de administración: Oral.

Adultos: en pacientes con úlcera péptica asociada a *Helicobacter pylori* los tratamientos recomendados son:

Terapia triple: 500 mg de claritromicina, dos veces al día, con 1000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol una vez al día, durante 10 días, ó 500 mg de claritromicina, con 1000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol, administrados todos ellos dos veces al día, durante 7 días.

Terapia doble: 500 mg de claritromicina, tres veces al día, con 40 mg de omeprazol, 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 40 mg de omeprazol hasta 4 semanas.

La dosis media recomendada para la prevención y el tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias es de 500 mg de claritromicina, cada 12 horas. La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico.

En el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio, de la piel y de los tejidos blandos, la duración del mismo debe establecerla el médico y depende de la gravedad y del tipo de infección, oscila entre 6 y 14 días. El paciente debe seguir rigurosamente las instrucciones del médico aunque desaparezcan las molestias. La dosis habitual recomendada para adultos es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes.
- La administración concomitante de claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: Astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del QT y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsades de pointes.
- Administración concomitante de claritromicina y los alcaloides del ergot (como ergotamina o dihidroergotamina) está contraindicada, ya que esto puede resultar en toxicidad por ergot.
- La administración concomitante de claritromicina con midazolam oral es contraindicada.
- Claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del QT o

arritmia cardiaca ventricular, incluyendo torsades de pointes.

- Claritromicina no debe ser administrada a pacientes con hipokalemia (riesgo de prolongación del tiempo QT).
- Claritromicina no debe ser usada en pacientes que sufren de enfermedad hepática severa en combinación con daño renal.
- Claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que son extensamente metabolizados por CYP3A4, (lovastatina o simvastatina), debido al incremento del riesgo de miopatía incluyendo rabdomiólisis).
- La claritromicina (y otros inhibidores fuertes de CYP3A4) no deben ser usados concomitantemente con colchicina.
- Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina.

Advertencias y Precauciones:

Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la claritromicina debería ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca severa, hipomagnesemia, bradicardia, (menor a 50 lpm) o cuando se coadministre con otros productos medicinales asociados a prolongación del intervalo QT. Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida documentada de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular.

El uso de alguna terapia antimicrobiana, como la claritromicina para tratar la infección por H. pylori puede producir resistencia selectiva al medicamento por parte del organismo.

El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin sopesar cuidadosamente los beneficios contra el riesgo, particularmente durante los primeros tres meses de embarazo.

El uso a largo plazo puede, así como otros antibióticos, resultar en colonización con números incrementados de bacterias y hongos no susceptibles. Si ocurren superinfecciones, debe instituirse la terapia apropiada.

Se aconseja precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

Se ha reportado disfunción hepática con claritromicina, incluyendo incremento de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y generalmente es reversible. En algunos casos, se ha reportado insuficiencia hepática con resultado fatal y generalmente se ha asociado con enfermedades serias subyacentes y/o medicaciones concomitantes. Discontinuar la claritromicina inmediatamente si ocurren signos y síntomas de hepatitis, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen sensible.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede oscilar en severidad desde leve hasta amenazar la vida. Se ha reportado diarrea asociada con Clostridium difficile (CDAD, por sus siglas en inglés) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos incluyendo la claritromicina, y puede oscilar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede llevar a sobrecrecimiento de C. difficile. La CDAD debe considerarse en todos los pacientes que

presentan diarrea luego del uso de antibióticos. Es necesario un historial médico



cuidadoso ya que se ha reportado que la CDAD ocurre hasta dos meses después de la administración de los agentes antibacterianos.

Claritromicina se excreta principalmente por el hígado. Por lo tanto, se debe ejercer precaución en la administración del antibiótico a pacientes con función hepática deteriorada. También se debe ejercer precaución cuando se administre claritromicina a pacientes con deterioro moderado a severo de la función renal.

-Colchicina:

Ha habido reportes post-comercialización de toxicidad con la colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en los pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. Se han reportado muertes en algunos de dichos pacientes.

La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada.

Se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como el triazolam y el midazolam intravenoso. Se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de claritromicina con otros fármacos ototóxicos, especialmente con los aminoglucósidos. Se debe monitorizar la función vestibular y auditiva durante y después del tratamiento.

Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la claritromicina debería ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca severa, hipomagnesemia, bradicardia, (<50lpm) o cuando se co-administre con otros productos medicinales asociados a prolongación del intervalo QT. Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida documentada de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular.

-Neumonía:

En vista de la resistencia emergente de las cepas de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante que se realice la prueba de sensibilidad cuando se prescribe claritromicina para neumonía adquirida en la comunidad. Cuando la neumonía es adquirida en el hospital, la claritromicina debe administrarse en combinación con antibióticos apropiados adicionales.

-Infecciones de la piel y tejidos blandos de leve a moderada severidad:

Estas infecciones son causadas con más frecuencia por los *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, los cuales pueden ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante que se realicen las pruebas de sensibilidad. En los casos cuando no se pueden utilizar los antibióticos beta-lactámicos (por ejemplo, alergia), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos sólo juegan un papel en ciertas infecciones de la piel y tejidos blandos, como las causadas por el *Corynebacterium minutissimum*, acné vulgaris y erisipelas y en casos cuando no se puede utilizar el tratamiento con penicilina.



En el caso de reacciones severas de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de hipersensibilidad sistémica con eosinofilia (DRESS, por sus siglas en inglés) debe discontinuarse inmediatamente la terapia con claritromicina y debe iniciarse urgentemente el tratamiento apropiado.

Claritromicina debe utilizarse con precaución cuando se administra concurrentemente con medicaciones que inducen la enzima del citocromo CYP3A4.

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

-Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas):

El uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con otras estatinas. Se ha informado rhabdomiólisis en pacientes tratados con claritromicina y estatinas. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se pueda evitar, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas miopatía, se recomienda la administración de la dosis más baja registrada de la estatina. Puede considerarse el uso de una estatina que no dependa del metabolismo de la CYP3A (por ejemplo fluvastatina).

-Agentes hipoglucemiantes orales/Insulina:

El uso concomitante de claritromicina y de agentes hipoglucemiantes orales (como las sulfonilureas) y/o insulina puede resultar en hipoglucemia significativa. Se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles de glucosa.

-Anticoagulantes Orales:

Existe un riesgo de hemorragia seria y elevaciones significativas en la relación internacional normalizada (INR, por sus siglas en inglés) y tiempo de protrombina cuando la claritromicina se administra en combinación con warfarina. La INR y los tiempos de protrombina deben monitorearse frecuentemente cuando los pacientes están recibiendo claritromicina y anticoagulantes orales concurrentemente.

- Excipientes:

Las tabletas de Claritromicina contienen lactosa. En pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa- isomaltasa no deberían tomar este medicamento.

Reacciones adversas: Los efectos adversos pueden clasificarse en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),



raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Insomnio
- Dolor de cabeza, alteración del sentido del gusto
- Diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, trastornos en la movilidad intestinal
- Erupción, exceso de sudoración
- Resultados analíticos anormales de la función del hígado

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Candidiasis, infección vaginal
- Alteración de los niveles de algunas células de la sangre
- Hipersensibilidad
- Anorexia, disminución del apetito
- Ansiedad
- Somnolencia, mareo, temblores
- Vértigo, pérdida de audición, oír un zumbido en los oídos
- Prolongación del intervalo específico en electrocardiograma, llamado prolongación del intervalo QT, palpitaciones
- Inflamación del revestimiento interno del estómago, estreñimiento, gases, sequedad de boca, eructos, hinchazón o inflamación del abdomen
- Resultados elevados de algunas enzimas del hígado
- Aumento de niveles séricos de fosfatasa alcalina o lactato deshidrogenasa.
- Urticaria, picor
- Malestar, cansancio, dolor en el pecho, debilidad o dolor muscular, escalofríos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infecciones como: Colitis pseudomembranosa, erisipela
- Disminución de algunas células sanguíneas
- Reacción anafiláctica, inflamación de la piel y mucosas
- Psicosis, confusión, sentimiento de pérdida de identidad, depresión, alucinaciones, pesadillas
- Convulsiones, pérdida del sentido del gusto, pérdida o alteración del sentido del olfato, hormigueo
- Sordera
- Latido corazón rápido o irregular
- Sangrado
- Decoloración de la lengua o dientes, pancreatitis
- Fallo hepático
- Acné, enfermedades de la piel, erupción con alteraciones sanguíneas (que puede ser un signo de síndrome de hipersensibilidad llamado DRESS)
- Enfermedad muscular, rabdomiolisis
- Fallo renal, trastornos del riñón causados por inflamación de partes de éste



- Coloración anormal de la orina.

Registro Sanitario: INVIMA 2007M-0007529.

Titular: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Fecha de revisión del texto: Mayo de 2020.