

BIOARTAN[®]

Claritromicina



Formas Farmacéuticas: Suspensión Oral - Comprimidos recubiertos.

Fórmulas: Cada 5 mL de suspensión contiene: Claritromicina 250,0 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,0 mg. Excipientes c.s.

Vía de administración: Oral

Acción terapéutica: Antibiótico.

Mecanismo de acción: La claritromicina es un antibiótico perteneciente al grupo de los macrólidos. Ejerce su acción antibacteriana sobre microorganismos que se encuentran en proceso de traducción proteica mediante la unión a la subunidad ribosomal 50s. De esta manera, inhibe la microorganismos del aminoacilARN de transferencia y por ende la síntesis de proteínas bacterianas.

Espectro antibacteriano: La claritromicina es muy potente contra una amplia gama de organismos aerobios y anaerobios, gram positivos y gram negativos, actinomicetos, micoplasmas, espiroquetas, clamidias, rickettsias y ciertas micobacterias, especialmente sobre *Mycobacterium avium* intracelulare, *M. leprae* y las *M.* de crecimiento rápido.

Farmacocinética: La claritromicina tiene buena absorción por vía oral, con una biodisponibilidad de aproximadamente 50 a 80 %. Su unión a proteínas es del 70 % y se distribuye adecuadamente por todos los tejidos, excepto en el SNC. Su metabolismo se realiza en el hígado, con la producción de un metabolito activo (14-hidroxi-claritromicina). Tiene una vida media de entre 4 y 7 horas, lo que permite su administración cada 12 horas. Su eliminación se realiza por vía renal y por las heces.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, como amigdalitis, sinusitis, faringitis, incluyendo la faringitis estreptocócica, bronquitis y neumonías bacterianas.

Tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis, absceso cutáneo. En los adultos se indica además para la erradicación de infecciones por *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera gástrica y duodenal, en el tratamiento de infecciones por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *M. intracelulare*, infecciones localizadas debidas a *M. chelonae*, *M. fortuitum* y *M. Kansalii*, y en la prevención de la infección por *M. avium* complejo intracelular diseminada en pacientes infectados por VIH de alto riesgo (linfocitos Cd4 < 6 = 50/mm³).

Posología: Suspensión: La claritromicina en esta presentación se utiliza preferentemente en niños y en pacientes adultos que presenten dificultad para la ingestión de los comprimidos.

Las dosis habituales recomendadas son:

Niños de 1 a 12 años: 7.5 mg/kg/12 horas, hasta un máximo de 500 mg/12 horas, durante 5 a 10 días, dependiendo del germen y de la gravedad de la infección. En faringitis estreptocócica la duración del tratamiento será de 10 días.

Adultos y niños mayores de 12 años: 250 mg, 2 veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg, 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días.

Pacientes con infecciones producidas por micobacterias: La claritromicina debe utilizarse conjuntamente con otros agentes antimicobacterianos.

Para el tratamiento de las infecciones producidas por *Mycobacterium avium* complex (MAC), las dosis recomendadas son:

Niños: Aunque existen pocos datos de la utilización de la claritromicina en niños para el tratamiento de infecciones por MAC (*Mycobacterium avium* complex), se podría utilizar a una dosis de 7.5 mg/kg 2 veces por día, sin sobrepasar la dosis de adultos en este tipo de infecciones, hasta la obtención de un beneficio clínico demostrable.

Comprimidos: Las dosis habituales recomendadas de claritromicina son:

Adultos y niños mayores de 12 años: 250 mg, 2 veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg, 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días.

Pacientes con infecciones producidas por micobacterias: La claritromicina debe utilizarse conjuntamente con otros agentes antimicobacterianos.

Para el tratamiento de las infecciones producidas por *Mycobacterium avium* complex (MAC), las dosis recomendadas son:

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 500 mg, 2 veces al día. Si no se observa respuesta clínica o bacteriológica en 3 o 4 semanas, se puede aumentar a 1.000 mg, 2 veces al día, si bien esta dosis está asociada con frecuentes efectos adversos gastrointestinales.

Profilaxis: En profilaxis de las infecciones producidas por MAC, la dosis recomendada en adultos es de 500 mg, 2 veces al día.

Pacientes con úlcera péptica asociada a *Helicobacter pylori*: Los tratamientos recomendados para la erradicación del *Helicobacter pylori* son:

Terapia triple:

1) 500 mg de claritromicina, 2 veces al día, 1.000 mg de amoxicilina, 2 veces al día y 20 mg de omeprazol, 1 vez al día, durante 10 días.

2) 500 mg de claritromicina, 1.000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol, administrados todos ellos 2 veces al día durante 7 días.

3) 500 mg de claritromicina, 1.000 mg de amoxicilina y 20 mg de esomeprazol, 2 veces al día, durante 7 días.

Las tasas de erradicación de estas terapias triples son similares.

Terapia doble: 500 mg de claritromicina, 3 veces al día, con 40 mg de omeprazol 1 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 tasa de erradicación de las pautas triples es notablemente más elevada que la de la pauta doble. Si tras el tratamiento el paciente sigue siendo H. pylori positivo, se valorará administrar otra pauta terapéutica o repetir el mismo tratamiento.

Posología en poblaciones especiales: *Pacientes con insuficiencia renal:* En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad. *Pacientes con insuficiencia hepática:* En casos de insuficiencia hepática grave es preciso reducir la dosis a la tercera parte, a fin de evitar una acumulación orgánica de claritromicina.

Modo de uso: Este producto debe administrarse por vía oral con o sin alimentos.

Instrucciones para la reconstitución de la suspensión: Añadir agua hasta la marca indicada, tapar nuevamente y luego agitar. De esta forma, la suspensión está preparada para la administración de las dosis.

Contraindicaciones: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos macrólidos, pues en raras ocasiones puede producir reacciones alérgicas incluyendo angioedema y shock anafiláctico. Embarazo y Lactancia.

Reacciones adversas: Los efectos colaterales informados con mayor frecuencia con la claritromicina oral, fueron complicaciones gastrointestinales (náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea). Otras reacciones informadas incluyeron cefalea, gusto alterado, reacciones en piel (rush y prurito), elevación transitoria de las enzimas hepáticas, hepatitis colestásica y/o hepatocelular con o sin ictericia, glomatitis y moniliasis oral. También se han informado, en raras ocasiones, leucopenias y trombocitopenias, arritmias cardíacas, pérdida de la audición y efectos transitorios sobre el SNC, que van desde visión borrosa, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión, alucinaciones y psicosis.

Precauciones y advertencias: Como claritromicina se excreta principalmente por el hígado y por el riñón, deben tomarse precauciones en pacientes con trastornos de la función hepática, insuficiencia renal moderada o grave, y ancianos. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre claritromicina y otros antibióticos del grupo de los macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina. Cuando claritromicina se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por *M. avium*, debe realizarse a los pacientes una audiometría previa al comienzo de la terapia y deberá controlarse su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se ha descrito la aparición de colitis pseudomembranosa en pacientes tratados con macrólidos.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo y la lactancia.

El médico, antes de prescribir claritromicina a mujeres embarazadas, debe sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los tres primeros meses de embarazo. La claritromicina se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso en niños: La seguridad y eficacia no han sido establecidas en menores de 6 meses.

Uso en ancianos: En condiciones normales, no son precisos ajustes posológicos, aunque conviene conocer el estado de la función renal.

Restricciones de uso: Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa gastroduodenal, síndrome del intestino irritable, insuficiencia hepática y renal, migraña, disgeusia y trastornos de la audición.

Interacciones: Los resultados de los estudios clínicos indican que hubo un modesto, pero estadísticamente significativo incremento en los niveles circulantes de teofilina, carbamazepina y cisapride, cuando éstos se administraron en forma concomitante con claritromicina oral. Como con otros antibióticos macrólidos, su uso en pacientes que reciben drogas metabolizadas por el sistema del citocromo P450 (por ej., digoxina, warfarina) puede estar asociado con elevaciones de los niveles séricos de estas drogas. Se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina, con aumento de sus niveles, lo cual ha sido asociado, en forma ocasional, con arritmias cardíacas. La administración oral conjunta de claritromicina y zidovudina, a pacientes adultos infectados por HIV, puede provocar concentraciones disminuidas del estado estable de la zidovudina. La claritromicina puede reducir, potencialmente, la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógeno y, en cambio, aumentar las concentraciones de la simvastatina y la lovastatina, pudiendo producir cuadros de rabdomiolisis.

Sobredosis: Los síntomas de sobredosis serán sobre todo de tipo gastrointestinales, con dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, además de alteraciones de las enzimas hepáticas. El tratamiento consiste en la suspensión del producto, lavado gástrico y uso de carbón activado para evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga y en tratamiento de sostén. No se elimina por hemodiálisis ni diálisis peritoneal. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418, Asunción- Paraguay.

Presentaciones: Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Cajas conteniendo 1 frasco de 60 mL.

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C). Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE CADA TOMA.

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Simple Archivada.