

CLARITRO ION

CLARITROMICINA



Composición.

CLARITRO ION 125 Suspensión: Contiene 125 mg de Claritromicina por cada 5 mL de suspensión reconstituida y excipientes c.s. Contiene azúcar, lactosa y parabenos.

CLARITRO ION 250 Suspensión: Contiene 250 mg de Claritromicina por cada 5 mL de suspensión reconstituida y excipientes c.s. Contiene azúcar, lactosa y parabenos.

CLARITRO ION 500 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Claritromicina y excipientes c.s. Contiene lactosa.

Descripción.

Clarithromicina es un antibiótico macrólido de nueva generación, con amplio espectro de acción bactericida. Ejerce su efecto antibacteriano mediante inhibición de la síntesis proteica a nivel intrabacteriano, por unión reversible en el sitio P de la subunidad 50s ribosomal. Tiene una elevada penetración tisular y biodisponibilidad y es estable en medio ácido gástrico.

Indicaciones.

CLARITRO ION está indicado en adultos, adolescentes y niños, de 6 meses a 12 años, para el tratamiento de todas las infecciones agudas y crónicas producidas por agentes susceptibles: Faringitis bacteriana, sinusitis bacteriana aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica bacteriana, neumonía adquirida en la comunidad, de leve a moderada, infecciones de la piel y tejidos blandos, de gravedad leve a moderada, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.

Clarithromicina ION se utiliza también en combinación con un régimen terapéutico antibacteriano y un medicamento antiulceroso para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

Espectro de acción.

CLARITRO ION presenta un amplio espectro de actividad antimicrobiana e inhibe una variedad de gérmenes, es muy potente frente a una amplia variedad de organismos aerobios y anaerobios gram- positivos y gram-negativos. Especies frecuentemente sensibles son; microorganismos aeróbicos Gram-positivos: *Corynebacterium diptheriae*, *Streptococcus* Grupo F. Microorganismos aeróbicos Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, *Legionella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida* Anaerobios: *Clostridium spp.*, *C. Difficile*. Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Clamydophilpsitacci*, *Mycoplasma pneumonia*, *Mycobacterium spp.*

Contraindicaciones.

Antecedentes de hipersensibilidad a claritromicina o a otros antibióticos macrólidos.

La administración de CLARITRO ION con cualquiera de los siguientes principios activos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina ya que puede provocar una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas.

La administración concomitante con ticagrelor o ranolazina está contraindicada.

No utilizar CLARITRO ION concomitantemente con ergotamina y dihidroergotamina ya que puede provocar intoxicación ergólica.

No debe administrarse claritromicina con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), lovastatina, simvastatina debido al aumento del riesgo de miopatía, incluyendo rhabdomiolisis.

Clarithromicina no se debe administrar en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o arritmia cardíaca ventricular, incluyendo "torsade de pointes"

La administración concomitante de claritromicina con lomitapida está contraindicada. No se debe administrar en pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia o hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT). Claritromicina no se debe administrar en pacientes que presentan fallo hepático grave en combinación con fallo renal. Al igual que con otros inhibidores fuertes del CYP3A4, claritromicina no se debe utilizar en pacientes que toman colchicina. La administración concomitante de claritromicina y midazolam oral está contraindicada.

Precauciones.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. Claritromicina se metaboliza principalmente por el hígado. Por tanto, se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática. Se debe tener precaución cuando se administra a pacientes con fallo de la función renal de moderado a grave.

Se han notificado casos de disfunción hepática con claritromicina, que incluye aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser grave

y suele ser reversible. Se han notificado casos de insuficiencia hepática mortal. Se debe suspender el tratamiento y contactar a 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 casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos de amplio espectro, incluyendo macrólidos, en un rango de gravedad de media a mortal. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido descrita con el uso de todos los agentes antibacterianos de amplio espectro incluyendo claritromicina, y se puede clasificar su gravedad de diarrea media a colitis con desenlace mortal.

Se aconseja precaución respecto a la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como triazolam, y midazolam intravenoso o bucal. Se aconseja precaución respecto a la administración concomitante con medicamentos ototóxicos, especialmente con aminoglucósidos.

En el tratamiento con macrólidos incluyendo claritromicina, se han visto repolarización cardíaca prolongada e intervalo QT, dando lugar a un riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes. Utilizar con precaución en los siguientes pacientes: enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de la conducción o bradicardia clínicamente relevante, pacientes con alteraciones electrolíticas. Claritromicina no se debe administrar a pacientes con hipopotasemia, pacientes que toman concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.

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.

En infecciones de piel y tejidos blandos de intensidad media a moderada habitualmente causadas por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, ambos son resistentes a macrólidos.

En caso de que aparezcan reacciones graves de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia, reacciones cutáneas adversas graves, el tratamiento con claritromicina se debe suspender inmediatamente y se debe iniciar un tratamiento apropiado inmediatamente.

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

El uso prolongado, 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.

CLARITRO ION 125 y 250 suspensión contienen sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia: Catalogado categoría C durante el embarazo, potencialmente riesgoso, evaluar riesgo/beneficio. Claritromicina se excreta en la leche materna.

Efectos adversos.

Los efectos adversos muy frecuentes relacionados con el uso de claritromicina son: Insomnio, disgeusia, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, dispepsia, náuseas, dolor abdominal, funcionamiento anormal del hígado, eccema, hiperhidrosis.

Con menor frecuencia se ha reportado: Candidiasis, infección, infección vaginal, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, hipersensibilidad, anorexia, disminución del apetito, ansiedad, nerviosismo, vértigo, somnolencia, temblor, vértigo, trastornos del oído, tinnitus, palpitaciones, gastritis, estomatitis, glositis, distensión abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, eructos, flatulencia, colestasis, hepatitis, incremento de alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de gamma-glutamilttransferasa, dermatitis bullosa, pruritus, urticaria, erupción maculopapular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, mialgia, incremento de la creatinina y urea en sangre, malestar, pirexia, astenia, dolor de pecho, escalofríos, fatiga. Relación albúmina-globulina anormal, incremento de la fosfatasa alcalina, incremento de la lactato deshidrogenasa.

Interacciones.

Los medicamentos inductores del CYP3A4 (p.ej., rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, Hierba de San Juan) pueden inducir el metabolismo de claritromicina.

Los inductores fuertes del metabolismo de citocromo P450 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina, y rifanentina pueden acelerar el metabolismo de claritromicina.

La exposición de claritromicina se redujo con etravirina.

Ritonavir (200 mg tres veces al día) ha demostrado inhibir el metabolismo de claritromicina (500 mg dos veces al día).

Se requiere precaución si se coadministra claritromicina con otros medicamentos conocidos como sustratos de la enzima CYP3A, alprazolam, carbamazepina, cilostazol, ciclosporina, disopiramida, ibrutinib, metilprednisolona, midazolam (intravenoso), omeprazol, anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina, rivaroxabán, apixabán), antipsicóticos atípicos (quetiapina), quinidina, rifabutina, sildenafilo, sirolimus, tacrolimus, triazolam y vinblastina. Medicamentos que interactúan por mecanismos similares entre otras isozimas dentro del sistema citocromo P450 incluido fenitoína, teofilina y valproato.

Se debe actuar con precaución en la administración concomitante de claritromicina con anticoagulantes orales como dabigatrán, rivaroxabán y apixabán.

Se han descrito casos de torsade de pointes en pacientes en los que claritromicina ha sido coadministrada con quinidina o disopiramida.

Con ciertos antidiabéticos orales como nateglinida, y repaglinida, la inhibición de la enzima CYP3A por claritromicina puede estar involucrada y puede producir hipoglicemia.

La coadministración de claritromicina con sildenafilo, tadalafilo o vardenafilo debe resultar en un aumento de la exposición al inhibidor de la fosfodiesterasa.

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.

La administración concomitante con midazolam oral se debería evitar. Si se administra junto a midazolam intravenoso, el paciente debe ser monitorizado cuidadosamente para permitir el ajuste de dosis.

Cuando se administran concomitantemente con digoxina, puede conducir a un aumento de la exposición de digoxina.

La administración oral simultánea de comprimidos de claritromicina y zidovudina en pacientes adultos infectados por el VIH puede reducir las concentraciones de zidovudina en estado estacionario.

Atazanavir, itraconazol y saquinavir son sustratos e inhibidores del CYP3A y hay evidencias de interacción bidireccional cuando se administran junto a claritromicina.

Se recomienda precaución con respecto a la administración concomitante con bloqueantes de los canales de calcio metabolizados por CYP3A4 (verapamilo, amlodipino, diltiazem) debido al riesgo de hipotensión.

Posología.

La dosis habitual de adultos y adolescentes es de 250 mg dos veces al día. Tratamiento de infecciones graves: la dosis habitual se puede incrementar a 500 mg dos veces al día.

Eliminación de *Helicobacter pylori* en adultos: 500 mg dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal: Las dosis deben reducirse proporcionalmente a la insuficiencia renal. Aclaramiento de creatinina < 30mL/min, se debe reducir la dosis a 250 mg diariamente, o en infecciones más graves 250 mg dos veces al día. La duración del tratamiento no debe exceder los 14 días.

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

Niños de 6 meses a 12 años: La dosis recomendada es de 7.5 mg/Kg dos veces al día.

En caso de insuficiencia renal, especialmente si el aclaramiento de creatinina es <30 ml/min, se debe reducir la dosis a la mitad, por ejemplo 7,5 mg/kg una vez al día, y la duración del tratamiento no debe exceder de 14 días.

La duración del tratamiento con Claritromicina depende de la condición clínica del paciente. La duración del tratamiento, en cualquier caso, debe ser establecida por el médico. La duración habitual del tratamiento en niños menores de 12 años es de 5 a 10 días. En adultos y adolescentes es de 6 a 14 días. Se debe continuar el tratamiento durante al menos 2 días después de la desaparición de los síntomas. En infecciones por *Streptococcus pyogenes* (como estreptococo beta hemolítico) la duración del tratamiento debe ser al menos de 10 días. El tratamiento combinado para la erradicación de la infección por *H. pylori*, p.ej., 500 mg dos veces al día en combinación con 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol dos veces al día se debe prolongar durante 7 días.

PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN ORAL:

Invertir el frasco 2 o 3 veces para soltar el polvo. Agregar agua hasta la marca indicada, tapar, agitar vigorosamente, luego completar nuevamente con agua hasta alcanzar el nivel de la marca indicada en el envase. Agitar nuevamente hasta formar una suspensión homogénea con gránulos en suspensión. Agitar bien el frasco antes de usar ya que los gránulos tienden a decantar. Luego de preparada la suspensión se puede conservar hasta 7 días a temperatura ambiente.

Sobredosificación.

La ingestión de cantidades sensiblemente superiores a la dosis máxima recomendada puede provocar síntomas gastrointestinales. Las

reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse eliminando rápidamente el fármaco absorbido y medidas de sostén.

Los niveles séricos de Claritromicina no pueden reducirse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

CLARITRO ION 125 Suspensión: Envase x 1 frasco con polvo para preparar 50 mL de suspensión y 60 mL de suspensión.

CLARITRO ION 250 Suspensión: Envase x 1 frasco con polvo para preparar 50 mL de suspensión y 60 mL de suspensión.

CLARITRO ION 500 Comprimidos recubiertos: Envase x 20 comprimidos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

3789-062023



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com