CLARITROMICINA 1q

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

FÓRMULA

FORMULA
Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:
Cadar comprimido recubierto de liberación modificada contiene:
Claritromicina 1 g. Excipientes: Lactosa 98,750 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K 100-LV 70,000 mg,
Hidroxipropilcelulosa 12,500 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,500 mg, Talco 32,500 mg, Estearato de
magnesio 31,250 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,000 mg, Polietilenglicol 6000 4,200 mg, Dióxido de
titanio 7,800 mg, Povidona K30 1,500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico para uso sis: Código ATC: J01FA09

INDICACIONES
ISET UD, está indicado sólo en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

mos sensibles:
Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET - Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedad científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir claritromicina para las siguientes indicaciones.

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinustitis.

2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis artículos y expensios beterianas.

- crónica y neumonías bacterianas.
- cronica y neumonias pacterianas.

 3. Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.

 4. Tratamiento de afecciones odontológicas.

 En función de la gravedad de la infección, deberá considerarse la utilización de una forma de liberación interactiva.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Mecanismo de acción
La claritromicina es un derivado semisintético de la eritromicina A que ejerce su acción antibacteria uniéndose a la subunidad 50s de los ribosomas de las bacterias sensibles y suprimiendo la síntesis

proteinas.
El metabolito 14-(R)-hidroxi de claritromicina, que en el hombre se forma por el metabolismo de primer paso, también tiene actividad antimicrobiana. Las CIM de este metabolito son iguales o dos veces mayores que la CIM del compuesto original, excepto para H. influenzae, en cuyo caso el metabolito 14-hidroxi es dos veces más activo que el compuesto original. Relación FC/FD: En cuanto a claritromicina, el tiempo por encima de la CIM es el principal parámetro de FC/FD que mejor

En cuanto a claritromicina, el tiempo por encima de la CIM es el principal parametro de FC/FD que mejor se correlaciona con la eficacia de claritromicina.
 Mecanismos de resistencia y resistencia cruzada:
 La resistencia a claritromicina se basa en los siguientes mecanismos:

 Effujo: La resistencia se puede deber al aumento del número de bombas de effujo en la membrana citoplasmática, que sólo afecta a los macrólidos de 14 y 15 miembros (el denominado fanctica M)

membrana citoplasmática, que sólo afecta a los macrólidos de 14 y 15 miembros (el denominado fenotipo M).

- Alteración de la estructura diana: La afinidad por los puntos de unión de los ribosomas se reduce por la metilación del 23S rRNS, lo que provoca la resistencia a los macrólidos (M) y lincosamidas (L) o estreptograminas del grupo B (SB) (el denominado fenotipo MLSB).

- La inactivación enzimática de los macrólidos sólo tiene una importancia clínica secundaria.

En caso del fenotipo M existe una resistencia cruzada completa entre la claritromicina y la azitromicina, la eritromicina o la roxitromicina. Con el fenotipo MLSB se observa también resistencia cruzada ca clindamicina y la estreptogramina B. Existe una resistencia cruzada parcial con el macrólido de 16 miembros espiramicina.

Pluntos de corte
Los puntos de corte de la concentración inhibitoria mínima (CIM) (mg/l) establecidos por el Comité
Europeo de Evaluación de la Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) son los siguientes:

Especie	Sensible	Resistente
Staphylococcus spp.	≤ 1mg/1	≥ 2mg/1
Haemophilus influenzae	≤ 1mg/1	≥ 32mg/1
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,25mg/1	≥ 0,5mg/1
Streptococcus spp. (excepto S. pneumoniae)	≤ 0,25mg/1	≥ 0,5mg/1
Moraxella catarrahalis	≤ 0,25mg/1	≥ 0,5mg/1

La correlación entre las CIM de los macrólidos para H. influenzae y el resultado clínico es débil. En consecuencia, los puntos de corte para los macrólidos y antibióticos relacionados permitieron clasificar a H. influenzae natural como de resistencia intermedia.

La claritromicina se usa para la erradicación de H. pylori (CIM ≤0,25 mg/l en colonias bacterianas

La diarritorini ne e de de para la calculación de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el 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 comúnmente sensibles	
Microorganismos aerobios grampositivos	
Streptococcus pyogenes 1	
Microorganismos aerobios gramnegativos	
Haemophilus influenzae	
Helicobacter pylori2	
Moraxella catarrhalis	
Otros microorganismos	
Chlamydophila pneumoniae°	
Legionella pneumophila°	
Mycoplasma pneumoniae°	
Especies para las que la resistencia adquirida puede suponer un	problema
Microorganismos aerobios grampositivos	
Staphylococcus aureus (sensible a la meticilina)	
Staphylococcus aureus (resistente a la meticilina)+	
Streptococcus pneumoniae	
Microorganismos inherentemente resistentes	
Microorganismos aerobios gramnegativos	
Escherichia coli	
Klebsiella spp.	
Pseudomonas aeruginosa	

- En el momento de la publicación de las tablas no se disponía de datos actualizados. En las referencias primarias, la literatura científica habitual y las recomendaciones terapéuticas se da por supuesta la sensibilidad.
 + Al menos en la región con tasas de resistencias mayores del 50%.
 1 Las tasas de resistencia son del 10% en algunos estudios
 2 La tasa de resistencia es del 10% en pacientes tratados previamente.

- En España e Italia se debe usar la siguiente tabla de resistencia en relación con la especie relevante en

Especies comúnmente sensibles Microorganismos aerobios gramnegativos Haemophilus influenzae Legionella pneumophila Moraxella catarrhalis Otros microorganismos Especies para las que la resistencia adquirida puede suponer un problema Microorganismos aerobios grampositivos Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes 1 Streptococcus pneumoniae Microorganismos inherentemente resistentes Microorganismos aerobios gramnegativos Escherichia coli Klebsiella spp. Pseudomonas aeruginosa

º En el momento de la publicación de las tablas no se disponía de datos actualizados. En las referencias primarias, la literatura científica habitual y las recomendaciones terapéuticas se da por supuesta la sensibilidad.
1 Las tasas de resistencia son del 10% en algunos estudios.

FARMACOCINÉTICA

El comportamiento farmacocinético de claritromicina es no lineal.

Se ha comparado en voluntarios sanos la cinética de los comprimidos de claritromicina de liberación modificada administrada por via orat con los comprimidos de claritromicina de liberación inmediata de 250 y 500 mg. Tras la administración de dosis totales diarias iguales, la absorción fue equivalente. La biodisponibidad absoluta es del 50% aproximadamente. Se nocontraron concentraciones plasmáticas máximas de claritromicina y 14-hidroxiclaritromicina equivalentes, si bien la concentración mínima del fármaco y su metabolito activo, tras la administración de la forma de liberación modificada, fue menor que la obtenida con la forma de liberación immediata (la concentración mínima fue aproximadamente 2/3). Aunque no se prevé que de este hecho se desprendan diferencias en cuanto a la eficacia de las dos formulaciones, la claritromicina de liberación modificada no se ha estudiado en infecciones graves, por lo que en estos casos deberá considerarse el uso de una formulación de claritromicina de liberación inmediata.

No existen indicios de acumulación y el metabolismo no se altera después de la administración de dosis múltiples. Basándose en el hallazgo de absorción equivalente, los siguientes datos *in vitro* e *in vivo* son aplicables a la formulación de liberación modificada.

In vitro: Los resultados de los estudios *in vitro* mostraron que la unión de claritromicina a proteinas plasmáticas fue aproximadamente del 70% a concentraciones de 0,45-4,5 mcg/ml. Un descenso en la unión hasta el 41% con 45,0 mcg/ml sugiere que los lugares de unión pueden saturarse, aunque esto sólo ocurrió a concentraciones muy superiores a los niveles terapéuticos del fármaco.

In vitro: Los niveles de claritromicina en todos los tejidos, excepto en el sistema nervioso central, fueron varias veces superiores a los niveles de fármaco circulante. Las concentraciones más altas se encontraron en el higado y en el pulmón donde la proporción tejido/plasma adanz

respectivamente. La vida media aparente de diaritrofficina y su metabolità morbiado incidio a ser incidia de la larga a dosis mayores.

La excreción urinaria supuso aproximadamente el 40% de la dosis de claritromicina. La eliminación fecal fue aproximadamente el 30%.

En todos los estudios realizados con claritromicina de liberación modificada, ésta se administró junto con comida de modo que no se dispone de datos sobre el comportamiento de la formulación cuando se administra en ayunas, por lo que los comprimidos deberán tomarse siempre con alimentos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

ISET UD se administra por vía oral y se puede administrar en cualquier momento del día. La dosis usual recomendada en adultos es 1 comprimido recubierto de liberación modificada (1.000 mg) por día junto con las comidas. La duración usual del tratamiento es de 5 a 14 días. No se deben partir o masticar los comprimidos de ISET UD. Tome los comprimidos siempre con alimentos y con un vaso de agua.

Tome los comprimidos a la misma hora todos los días

CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES
Claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la claritromicina, a cualquiera de los excipientes incluidos en la formulación y/o a los antibióticos macrólidos en general. Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, disopiramida y quinidina, Dicha asociación podría aumentar el riesgo de una prolongación del intervalo QT y la probabilidad de provocar arritmias cardiacas graves tales como taquicardia ventricular fibrilación ventricular y forsade de pointes".

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con ergotamina y dihidroergotamina. ISET UD está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, debido a que la dosis administrada debe reducirse a la mitad. (Deberá emplearse ISET liberación inmediata).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La claritromicina se excreta principalmente por el hígado. Se administrará con cautela este antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, en especial en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, en especial en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, en especial en pacientes con insuficiencia renal. Se han recibido informes de postcomercialización de toxicidad de la colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. En algunos de idichos pacientes se han referido muertes. 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 Mycobacterium Avium, debe realizare un audiometría en los pacientes, previo 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. Además, si en el tratamiento de estas infecciones claritromicina se administra en asociación con rifabutina, aumenta el riesgo de aparición de uvetits por lo que los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados.

Como para la mayoría de los agentes antibacterianos, el tratamiento con claritromicina puede causar colitis pseudomembranosa por Clostridium difficile. El tratamiento con antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede conducir a un sobrecrecimiento de C. difficile. Debe considerarse la diarrea asociada al C. difficile en todos los pacientes que presenten diarrea tras el tratamiento con antibióticos. Es necesario una cuidadosa historia médica ya que se ha refericio que la diarrea diargorianos, debe descartarse est diagnóstico.

En pacientes que presentan diarrea tras la administración de agentes antibacterianos, debe descartarse este diagnóstico.

El riesgo de rabdomiolisis puede verse incrementado con la administración simultánea de claritromicina y de inhibidores de HMG-CoA reductasa tales como lovastatina y simvastatina. Es recomendable controlar el tiempo de protrombina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes orales.

Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede provocar una colonización con un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles. Si apareciera sobreinfección, debe instaurarse la terapia apropiada.

Se ha referido exacerbación de los síntomas de la miastenia gravis en pacientes que han sido tratados con claritromicina.

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (p. ej., pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), sindrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y sintomas sistémicos (DRESS), se debe suspender de inmediato el tratamiento con claritromicina y se debe instaurar urgentemente el tratamiento adecuado.

Acontecimientos cardiovasculares

Acontecimientos cardiovasculares

Se han observado repolarización cardiaca e intervalo QT prolongados, lo cual confiere riesgo de desarrollar aritmia cardiaca y torsade de pointes, en el tratamiento con macrólidos, incluida claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conflevar un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluido torsade de pointes), se debe utilizar claritromicina con precaución en los siguientes pacientes;

• Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clinicamente relevante,

• Pacientes con alteraciones electrolíticas como la hipomagnesiemia. No debe administrarse claritromicina a pacientes con hipopotasemia,

• Pacientes que estén tomando simultáneamente otros medicamentos asociados con la prolongación de QT.

• Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina indo con astamizat descondo.

· Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina junto con astemizol, cisaprida

pimozida y terfenadina

pimozida y terfenadina.

La claritromicina no deberá administrarse a pacientes con prolongación del intervalo QT congénita o adquirida y documentada, o con antecedentes de arritmia ventricular.

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de resultados cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales 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 cuendo se receta claritromicina es debe establecer un equilibrio entre el examen de estos hallazgos y los beneficios del tratamiento.

racción con otros medicamentos y otras formas de intera

- 1

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
La claritromicina es un potente inhibidor de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP 3A4), por lo que
puede aumentar los niveles plasmáticos de medicamentos que se metabolicen por esta vía, lo que podría
incrementar o prolongar los efectos farmacológicos y los efectos adversos de los medicamentos
concomitantes. Por tanto, debe ser utilizada con precaución en pacientes que estén en tratamiento con
otros medicamentos conocidos como sustratos de la isoenzima CYP3A, especialmente si el sustrato de
CYP3A tiene un estrecho margen de seguridad (por ej. carbamazepina) y/o el sustrato se sustrato se tensamente
metabolizado por esta isoenzima. Deben considerarse ajustes de la dosis, y cuando sea posible, deben
monitorizarse estrechamente las concentraciones séricas de los medicamentos metabolizados
principalmente por CYP3A en los pacientes que estén recibiendo claritromicina de forma simultánea. Fármacos que no deben utilizarse durante el tratamiento con claritromicina

cos que no deben utilizarse durante el tratamiento con claritromicina:

Cisaprida, astemizol, terfenadina, pimozida, disopiramida y quinidina. Si se coadministran con claritromicina puede incrementarse el riesgo de arritmias cardiacas graves.

Ergotamina, dihidroergotamina, Los informes de postcomercialización indican que la administración concomitante con claritromicina ha estado asociada con la toxicidad aquda del correzuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central.

Fármacos que deben ser administrados con precaución durante el tratamiento con claritromicina, pudiendo ser necesario una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento:

Anticoagulantes orales (warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (tovastatina y simvastatina), como sucede con otros macrólidos, claritromicina aumenta las concentraciones de este tipo de fármacos y por lo tanto aumenta el riesgo de rabdomiólisis.

aumenta el riesgo de rabdomiólisis Antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, valproato. La administración conjunta con claritromici

Ameginepuco: relitionia, caroamazegina, varpotato: La doministración cónjuna con volantolinio na puede ir asociada a un aumento de las concentraciones de estos fármacos que pocírian aumentar o prolongar tanto se fectos farmacológicos como los efectos adversos de estos ya que son sustratos de isoenzimas del sistema citocromo P450 con mecanismos similares al de la

son sustratos de iscenzimas del sistema citocromo P450 con mecanismos similares al de la iscenzima CYP3A.

Ciertos agentes immunosupresores: ciclosporina, tacrólimus y rapamune. Su administración con claritromicina puede aumentar las concentraciones de estos fármacos.

Ciertos agentes antineoplásicos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina, La claritromicina administrada conjuntamente con estos fármacos puede aumentar las concentraciones de éstos y por lo tanto aumentar o prolongar sus efectos.

Benzodiacepinas: alprazolam, midazolam, triazolam. Cuando midazolam fue administrado conjuntamente con comprimidos de claritromicina (500 mg dos veces al día), el AUC de midazolam aumentó 2.7 veces después de la administración intravenosa de midazolam y 7 veces después de la administración intravenosa con claritromicina debe evitarse. Si se administración concomitante de midazolam y 7 veces después de la administración intravenosa con claritromicina, el paciente debe ser estrechamente monitorizado para permitir el ajuste de la dosis. Deben aplicarse también las mismas precauciones a otras benzodiazepinas que no son dependientes de CYP3A, incluyendo triazolam y alprazolam. Para las benzodiazepinas que no son dependientes de CYP3A para su eliminación (temazepam, nitrazepam, lorazepam), es improbable una interacción clinicamente importante con claritromicina. Se han referido informes de interacciones medicamentosas postcomercialización y efectos en el sistema nervioso central (por ej, somnolencia, y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam. Se sugiere controlar al paciente para el aumento de los efectos farmacológicos en el sistema nervioso central (por ej, somnolencia, y confusión) con el uso concomitante de claritromicina en estado de equilibrio del metabolito activo 14(R)-hidroxiclaritromicina en estado de equilibrio del metabolito activo 14(R)-hidroxiclaritromicina no se vieron significativamente tas concentraciones en estado de equilibrio del metabolito activo 14(R)-hidroxiclaritromi Tanto claritromicina como itraconazol son sustratos e inhibidores de CYP3A, produciendo una

interacción medicamentosa bidireccional. Clantromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de tiraconazol mientras que itraconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina. Los pacientes que reciban tiraconazol y claritromicina de forma simultánea deben ser monitorizados estrechamente para evaluar los signos o síntomas de un aumento o prolongación del efecto

dos estretriamente para vistata.

Antiretrovirales: zidovudina. El tratamiento simultáneo con claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones séricas de zidovudina debido a que claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina. Por lo tanto, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos fármacos. Si fuera necesaria la administración concomitante de claritromicina y zidovudina deberá emplearse una formulación de claritromicina de liberación in prodicte. tros: teofilina, rifabutina, sildenafilo, metilprednisolona, cilostazol y en general, aquellos fármacos abolizados por CYP3A4.

metabolizados por CYP3A4.

Digoxina: Se piensa que la digoxina es un sustrato para el transportador efflux, glicoproteína-P(pp). Se sabe que claritromicina inhibe la glicoproteína-P. Cuando se administran juntas claritromicina y digoxina, la inhibición de Pgp por claritromicina puede llevar a aumentar la exposición a digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben ser cuidadosamente monitorizadas mientras los pacientes estén recibiendo digoxina y claritromicina simultáneamente.

Colchicina: es un sustrato para CYP3A y el transportador efflux, glicoproteína-P (Pgp). Se sabe que la claritromicina y otros macrólidos inhiben la iscenzima CYP3A y la glicoproteína-P (Vola la calritromicina y la colchicina se administran juntas, la inhibición de la glicoproteína-P y/o la isoenzima CYP3A por la claritromicina puede conducir a un aumento de la exposición a la colchicina. Los pacientes deben ser monitorizados por si presentaran síntomas clínicos de toxicidad de colchicina. entan la biodisponibilidad de claritromicina: a coadministración de claritromicina y omeprazol eleva los niveles séricos de

Ritonavir. La administración concomitante de ritonavir y claritromicina produce una importante inhibición del metabolismo de claritromicina, aunque debido al amplio margen terapéutico de

innibicion del metabolismo de cantromicina, aunque cesulo ai ampiio margen terapeutico de caritromicina no debería ser necesario un ajuste de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30 - 60 ml/min y < 30 ml/min se debe realizar un ajuste de la dosis de claritromicina en un 50% y 75%, respectivamente. ISET UD no debe utilizarse en pacientes con deterioro grave de la función renal (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min), debido a que no se puede realizar una reducción de la dosis apropiada con este producto. En este tipo de pacientes se debe utilizar los comprimidos de claritromicina de liberación inmediata. En la experiencia postcomercialización se han observado interacciones medicamentosas entre los medicamentos siguientes metabolizados por CYP3A y eritromicina o claritromicina: Astemizol, cisaprida, disopiramida ergotamina, dihidroergotamina, lovastatina, pimozida, quinidina, simvastatina y terfenadina.

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. El médico antes de prescribir claritromicina a mujeres embarazadas debe sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.

<u>Lactancia</u> No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

atos disponibles sobre el efecto de la claritromicina sobre la fertilidad en humanos. En ratas, los datos disponibles no indican ningún efecto sobre la fertilidad. ctos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La Tabla siguiente es una recopilación de las reacciones descritas para todas las formulaciones de claritromicina. Las reacciones adversas se clasifican por sistemas orgánicos. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreiciente de gravedad. Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/10) a <1/100); caras (≥1/10.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/10.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/10.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/10.000 a <1/1

raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de l

REACCIONES ADVERSAS

REACCIONES ADVERSAS CON CLARITROMICINA			
Sistema orgánico	Frecuencia	Reacciones adversas	
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis oral	
Trastornos de la sangre y	Poco frecuentes	Leucopenia	
del sistema linfático	Muy raras	Trombocitopenia	
Trastornos del sistema	Poco frecuentes	Reacciones alérgicas, cuya	
inmuno l ógico		intensidad varía desde	
		urticaria y síntomas cutáneos	
		leves a anafilaxia.	
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Ansiedad, insomnio,	
		alucinaciones, psicosis,	
		desorientación,	
		despersonalización,	
		nacadillas y confución	

Trastornos del sistema Frecuentes Cefalea, cambios en el sentido del olfato Muy raras Mareo, vértigo, parestesias, convulsiones. Trastornos del oído v del Acufenos Perdida reversible de la Muy raras Muy raras torsade de pointes Trastorno dolor abdominal, dispepsia astrointestinales estomatitis, glositis, cambios reversibles en la coloración de los dientes y la lengua, cambios desagradables en el sentido del gusto, por ejemplo, sabor amargo o con claritromicina se ha asociado en casos muy raros a colitis pseudomembranosa con una gravedad que varía entre leve y potencialmente mortal. Trastornos hepatobiliares Insuficiencia hepática. Poco frecuent normalmente transitoria y reversible, así como hepatitis y colestasis, que pueden insuficiencia hepática mortal en especial en pacientes con problemas hepáticos previos o que usan otros fármacos hepatotóxicos. Síndrome de Stevens Trastornos de piel y de Muy raras tejido subcutáneo Johnson y necrólisis epidérmica toxica. No conocida generalizada aguda (PEGA) Artralgia, mialgia Trastornos renales y Muy raras Nefritis intersticial, fallo renal. Exploracione Nitrógeno urético en sangre Frecuentes comp**l**ementarias elevado. Poco frecuentes Prolongación del tiempo de protombina, elevación de creatinina sérica, alteración de las pruebas hepáticas, aumento de las concentracion Como ocurre con otros antibióticos, el uso prolongado de claritromicina puede dar lugar al crecimiento

Si bien en la actualidad no hay datos disponibles sobre el uso intravenoso de claritromicina en esta

Si bien en la actualidad no hay datos disponibles sobre el uso intravenoso de claritromicina en esta población de pacientes, si existen datos sobre el uso de claritromicina en pacientes infectados por el VIH. En adultos, los efectos adversos notificados con mayor frecuencia por los pacientes tratados con dosis diarias totales de 1000 mg de claritromicina fueron: náuseas, vómitos, alteración de la sensación del gusto, dobre abdominal, diarrea, erupción cutánea, flatulencia, cefalea, estreñimiento, pérdida educición y aumento de SGOT y SGPT. Otros acontecimientos adversos menos frecuentes fueron disnea, insomnio y sequedad de boca.

En esos pacientes immunodeprimidos, los parámetros analíticos se evaluaron analizando aquellos que quedaban fuera de un nivel muy anormal (es decir, el límite absoluto superior o inferior) en cada prueba en particular. Utilizando esos criterios, en torno al 2%-3% de los pacientes que recibieron 1000 mg de claritromicina al día tenían niveles anormalmente altos de SGOT y SGPT y anormalmente bajos de leucocitos y plaquetas. Un porcentaje menor de pacientes también tenía concentraciones altas de urea sanguinea.

SOBREDOSIFICACIÓN Tras la ingestión accidental de cantidades sensiblemente superiores a la dosis máxima recomendada de

rras la ingestion accidenta de cantidades sensionementes apperiores a la dossi maxima recomendade charitornicina cabe esperar la aparición de trastornos gastrointestinales. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén.

No se espera que los niveles séricos de claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal. Tratamiento de la intoxicación

No existe un antidoto específico para la sobredosis de claritromicina. Los niveles séricos de claritromicina no pueden reducirse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deben ser tratadas con lavado gástrico y

Ante la eve ualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los os de Toxicología

Centros de l'oxicologia: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

PRESENTACIÓN
Envases con 8 comprimidos recubiertos de liberación modificada Fecha de última revisión: diciembre de 2021.

FORMA DE CONSERVACIÓN Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
 Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico, ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, Certificado N * 47.533, Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A. - Argentina.

E-4781-01 / D5109/ Act.: 03/2022

