

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CLARITROMICINA 250 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	250 mg/5mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco PVC blanco para 60 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	DISFARMACO SRL., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	197-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de diciembre de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Claritromicina	250,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	Producto sin reconstituir: 48 meses Producto reconstituido: 7 días (Almacenar por debajo de 30 °C) y 14 días (Almacenar de 2 a 8 °C).
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles.

Adultos:

Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.  
Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas.

Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.

Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *mycobacterium avium* o *mycobacterium intracellulare*.

Infecciones localizadas debidas a *mycobacterium chelonae*, *micobacterium fortuitum* o *mycobacterium kansasii*.

Prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium* complex (MAC) en pacientes infectados por VIH de alto riesgo

Úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.

Niños:

Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis estreptocócica.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonías bacterianas.

Otitis media aguda.

Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis, abscesos.

**Contraindicaciones:**

Embarazo. Lactancia.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la claritromicina, eritromicina o cualquier otro antibiótico macrólido.

La claritromicina no deberá ser usada en mujeres embarazadas, excepto en circunstancias clínicas en donde ninguna otra terapia alternativa es apropiada.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin evaluar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, especialmente durante los primeros tres meses de embarazo.

La claritromicina se metaboliza principalmente en el hígado. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar este antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática. También se debe tener precaución al administrar claritromicina a pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

Se ha notificado disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas, y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia, con claritromicina. Esta disfunción hepática puede ser grave y generalmente reversible. Se han notificado casos de insuficiencia hepática mortal. Algunos pacientes pueden haber tenido enfermedad hepática preexistente o haber estado tomando otros medicamentos hepatotóxicos. Se debe aconsejar a los pacientes que suspendan el tratamiento y contacten a su médico si desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación.

Se ha notificado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo macrólidos, y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridios difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina, y su gravedad puede variar de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con antibacterianos altera la flora intestinal normal, lo que puede provocar un crecimiento excesivo de *C. difficile*. Se debe considerar la presencia de DACD en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. Es necesario obtener una historia clínica detallada, ya que se ha reportado que la DACD se presenta más de dos meses después de la administración de antibacterianos. Por lo tanto, se debe considerar la interrupción del tratamiento con claritromicina, independientemente de la indicación. Se deben realizar pruebas microbiológicas e iniciar el tratamiento adecuado. Se deben evitar los fármacos que inhiben la peristalsis.

Se han notificado casos de toxicidad por colchicina tras la comercialización con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales se presentaron en pacientes con insuficiencia renal. Se han notificado fallecimientos en algunos de estos pacientes. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada.

Se recomienda precaución con la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como el triazolam y midazolam intravenoso u oromucosal.

Eventos cardiovasculares: Prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca y conlleva un riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsades de pointes. Se han observado efectos adversos graves en pacientes tratados con macrólidos, incluida la claritromicina. Debido al mayor riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares (incluida la torsade de pointes), el uso de claritromicina está contraindicado en pacientes que toman astemizol, cisaprida, domperidona, pimozida y terfenadina; en pacientes con alteraciones electrolíticas como hipomagnesemia o hipopotasemia; y en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o arritmias cardíacas ventriculares.

Considere cuidadosamente el equilibrio de beneficios y riesgos antes de recetar claritromicina a cualquier paciente que tome hidroxiclороquina o cloroquina, debido al potencial aumento del riesgo de eventos cardiovasculares y mortalidad cardiovascular.

Además, la claritromicina debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

Pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de la conducción o bradicardia clínicamente relevante; pacientes que toman concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT distintos de aquellos que están contraindicados.

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de eventos cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo poco frecuente a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociado con macrólidos, incluida la claritromicina. Al prescribir claritromicina, se debe considerar el impacto de estos hallazgos en los beneficios del tratamiento.

Neumonía: dada la creciente resistencia de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante realizar pruebas de sensibilidad al prescribir claritromicina para la neumonía extrahospitalaria. En la neumonía intrahospitalaria, la claritromicina debe utilizarse en combinación con antibióticos adicionales adecuados.

Infecciones de la piel y de tejidos blandos de gravedad leve a moderada: estas infecciones suelen ser causadas por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, ambos resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante realizar pruebas de sensibilidad.

En casos donde no se pueden usar antibióticos betalactámicos (p. ej., alergia), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos solo desempeñan un papel en algunas infecciones de piel y tejidos blandos, como las causadas por *Corynebacterium minutissimum*, acné vulgar y erisipela, y en situaciones donde no se puede usar tratamiento con penicilina.

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda graves, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) (p. ej. pustulosis exantemática generalizada aguda [AGEP], síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con claritromicina y se debe iniciar urgentemente el tratamiento adecuado. La claritromicina se debe utilizar con precaución cuando se administra simultáneamente con medicamentos que inducen la enzima citocromo CYP3A4.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas): El uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución al prescribir claritromicina con otras estatinas. Se ha notificado rabdomiólisis en pacientes que toman claritromicina y estatinas. Se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miopatía.

En situaciones en las que no se pueda evitar el uso concomitante de claritromicina con estatinas, se recomienda prescribir la dosis mínima registrada de la estatina. Se puede considerar el uso de una estatina que no dependa del metabolismo del CYP3A (p. ej., fluvastatina).

Agentes hipoglucemiantes orales/insulina: El uso concomitante de claritromicina e hipoglucemiantes orales (como sulfonilureas) o insulina puede provocar hipoglucemia significativa. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la glucemia.

Anticoagulantes orales: Existe riesgo de hemorragia grave y elevaciones significativas del Índice Internacional Normalizado (INR) y del tiempo de protrombina cuando se administra claritromicina conjuntamente con warfarina. El INR y el tiempo de protrombina deben monitorizarse frecuentemente mientras los pacientes reciban claritromicina y anticoagulantes orales simultáneamente.

Se debe tener precaución cuando se coadministra claritromicina con anticoagulantes orales de acción directa como dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán, especialmente en pacientes con alto riesgo de sangrado.

El uso prolongado puede, al igual que con otros antibióticos, provocar una mayor colonización de bacterias y hongos no susceptibles. Si se producen sobreinfecciones, se debe instaurar el tratamiento adecuado.

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

#### **Efectos indeseables:**

Los efectos adversos descritos con la administración de la Claritromicina han sido: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor de cabeza, diarrea y aumento transitorio de las enzimas hepáticas, la aparición poco frecuente de difusión hepática con aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis colestásica y/o hepatocelular con o sin ictericia.

Se ha informado sobre la aparición de efectos adversos transitorios del sistema nervioso central, que van desde visión borrosa, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión, alucinaciones y psicosis, sin embargo, no se ha establecido una relación causa efecto.

#### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Una dosis de 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 6 a 14 días.

Niños:

De 7,5 mg/kg, 2 veces al día en niños de 1 a 12 años de edad, hasta un máximo de 500 mg, 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del germen y de la severidad de la infección. En el caso de faringitis estreptocócica será de 10 días en total.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Astemizol: Uso concurrente está contraindicado ya que se ha reportado prolongación del intervalo QTc y Torsades de pointes al usar concurrentemente eritromicina con astemizol.

Anticoagulantes, derivados de cumarina o indandiona, o warfarina: Su uso concurrente ha demostrado potenciar los efectos de warfarina, por lo que se debe monitorear el tiempo de protrombina de los pacientes que reciben terapia concurrente.

Carbamazepina u otros medicamentos metabolizados por el sistema enzimático del citocromo P450, ya que incrementa las concentraciones plasmáticas de estos.

Cisaprida, pimozida o terfenadina: su administración concurrente con claritromicina es contraindicado, ya que ha ocasionado arritmias cardíacas, incluyendo prolongación del intervalo QTc, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, Torsades de pointes; han ocurrido fatalidades, la causa más probable es la inhibición del metabolismo hepático de estos medicamentos por Claritromicina.

Colchicina: Reportes post-mercado reportan toxicidad de colchicina con el uso concurrente, especialmente en ancianos, algunos de ellos con insuficiencia renal.

Digoxina: se ha demostrado que su administración concurrente con claritromicina incrementa las concentraciones séricas de digoxina.

Dihidroergotamina o ergotamina: Reportes post-mercado indican toxicidad aguda por ergot caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos, incluyendo SNC asociada con la coadministración, el uso concomitante está contraindicado.

Disopiramida o Quinidina: Reportes post-mercado de Torsades de pointes con el uso concomitante; los electrocardiogramas serán monitoreados por prolongación del intervalo QTc, y las concentraciones de estos medicamentos deberán ser monitoreados durante coadministración).

Inhibidores de la reductasa HMG – CoA tales como lovastatina o simvastatina: Se ha reportado que claritromicina incrementa las concentraciones de los Inhibidores reductasa HMG-CoA, reportes raros de rhabdomiolisis con el uso concomitante

Omeprazol: Uso concomitante incrementa concentración máxima de omeprazol.

Rifabutina o Rifampina: Su uso concurrente con claritromicina causa una disminución en la concentración sérica de claritromicina mayor al 50%.

Sildenafil: Se ha reportado incremento de la AUC de sildenafil con eritromicina, similar interacción puede ocurrir con claritromicina, se puede considerar la reducción de la dosis de sildenafil con el uso concomitante.

Teofilina: Se ha comprobado que su administración concurrente con claritromicina incrementa el área bajo la curva [tiempo vs. concentración plasmática] de teofilina en 17%, por lo que se recomienda monitorear a los pacientes que reciben altas dosis.

Triazolobenzodiazepinas tales como alprazolam o triazolam, o benzodiazepinas relacionadas como midazolam: Se ha reportado disminución del aclaramiento de triazolam y midazolam con eritromicina, lo que puede incrementar el efecto farmacológico de estas benzodiazepinas (similar interacción puede ocurrir con claritromicina), hay reportes postmercado de interacciones de drogas y efectos de SNC tales como somnolencia y confusión con el uso concomitante de claritromicina y triazolam.

Zidovudina: su administración concurrente con claritromicina causa una disminución en la concentración de zidovudina, las respectivas dosis de estos medicamentos deben distanciarse por lo menos 4 horas.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

La Claritromicina no deberá ser usada en mujeres embarazadas, excepto en circunstancias clínicas en donde ninguna otra terapia alternativa es apropiada.

Claritromicina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Se estima que un lactante alimentado exclusivamente con leche materna recibe alrededor de un 1,7% de la dosis de claritromicina ajustada al peso de la madre. La lactancia se debe interrumpir durante el tratamiento con claritromicina.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No existen datos sobre el efecto de la claritromicina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. La posibilidad de mareos, vértigo, confusión y desorientación, que pueden darse con la medicación, debe ser tenida en cuenta antes de que el paciente conduzca o utilice máquinas.

#### **Sobredosis:**

Los efectos de sobredosis se reportan principalmente en el tracto gastrointestinal. En caso de sobredosis se recomienda aplicar medidas de soporte bajo vigilancia médica. Si el paciente está consciente, se debe inducir el vómito. La claritromicina no es removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal. En caso de sospecha de sobredosis dirigirse al centro hospitalario más cercano.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01FA10.J:

Grupo Farmacoterapéutico: J-Antiinfeciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01F: Macrólidos, Lincosamidas y Estreptograminas, J01FA: Macrólidos.

Mecanismo de acción: La claritromicina es un derivado semisintético de la eritromicina, que ejerce su acción antibacteriana uniéndose a la subunidad 50s de los ribosomas de las bacterias sensibles, suprimiendo la síntesis de proteínas. Es muy potente frente a una amplia variedad de organismos aerobios y anaerobios gram positivos y gram-negativos. Las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) de claritromicina son generalmente dos veces menores que las CMI de eritromicina. El metabolito 14-hidroxilado de claritromicina, también tiene actividad antimicrobiana. Las CMI de este metabolito son iguales o dos veces mayores

que las CMI del compuesto original, excepto para H. influenzae, en cuyo caso el metabolito 14-hidroxi es dos veces más activo que el compuesto original.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** Claritromicina se absorbe rápidamente y con facilidad en el tracto gastrointestinal- fundamentalmente en el yeyuno- pero sufre un amplio metabolismo del primer paso después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 250 mg de claritromicina es aproximadamente del 50%. Los alimentos retrasan ligeramente la absorción, pero no afectan a la amplitud de la biodisponibilidad. Por lo tanto, claritromicina comprimidos puede administrarse sin tener en cuenta los alimentos. Debido a su estructura química (6-O-Metileritromicina), claritromicina es bastante resistente a la degradación por parte del ácido del estómago. Se observaron picos de 1-2 mcg/ml de claritromicina en los niveles plasmáticos en los adultos después de la administración oral de 250 mg dos veces al día. Después de la administración de 500 mg de claritromicina dos veces al día el pico plasmático fue de 2,8 mcg/ml. Después de la administración de 250 mg de claritromicina dos veces al día el metabolito 14-hidroxilado microbiológicamente activo alcanza picos plasmáticos de 0,6 microgramos/ml. El estado estacionario se alcanza a los dos días de administrar la dosis.

**Distribución:** Claritromicina penetra bien en los diferentes compartimentos, con un volumen estimado de distribución de 200-400 L. Claritromicina proporciona concentraciones en algunos tejidos que son varias veces mayores que el nivel circulante de principio activo. Se han encontrado niveles elevados tanto en amígdalas como en tejido pulmonar. Claritromicina también penetra la mucosa gástrica. Claritromicina tiene una unión de aproximadamente el 70% a las proteínas plasmáticas a niveles terapéuticos.

**Metabolismo o biotransformación:** La participación del citocromo P450. Se han descrito tres metabolitos: N-demetil claritromicina, decladinosil claritromicina y 14-hidroxil claritromicina. La farmacocinética de claritromicina no es lineal debido a la saturación del metabolismo hepático a dosis altas. La semivida de eliminación aumentó 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. La semivida del metabolito activo 14-hidroxilo oscila entre de 5 a 6 horas después de la administración de 250 mg de claritromicina dos veces al día.

**Eliminación:** Aproximadamente 20-40 % de claritromicina se excreta como el principio activo inalterado en la orina. Esta proporción aumenta cuando aumenta 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 la dosis no disminuye. Se ha estimado que el aclaramiento total plasmático es aproximadamente 700 ml/min (11,7 ml/s), con un aclaramiento renal de aproximadamente 170 ml/min (2,8 ml/s). Insuficiencia renal La función renal disminuida produce aumento en los niveles de claritromicina y en los niveles de metabolitos activos en plasma.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Agregue un poco de agua purificada o previamente hervida y fresca al frasco. Agitar un poco y completar con agua hasta donde indica la flecha que aparece en la etiqueta. Si el producto produce espuma, esperar a que esta desaparezca antes de agregar esta última porción de agua.

Este producto ya preparado mantiene su potencia y estabilidad por 7 días a temperatura ambiente y por 14 días bajo refrigeración

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 23 de diciembre de 2025.