

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | CLARITROMICINA 500 |
| Forma farmacéutica: | Comprimido recubierto |
| Fortaleza: | 500 mg |
| Presentación: | Estuche por 4 blísteres de AL-PVC/PVDC con 5 comprimidos recubiertos cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA. |
| Fabricante, país: | LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-10-169-J01 |
| Fecha de Inscripción: | 15 de octubre de 2010 |
| Composición: | |
| Cada comprimido recubierto contiene: | |
| claritromicina | 500,0 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

La Claritromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones respiratorias altas: sinusitis, faringitis, amigdalitis.

Infecciones respiratorias bajas: bronquitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica. Neumonía típica causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catharrallis*.

Neumonía atípica causada por *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* y *CLamydia*.

Infecciones de piel y tejidos blandos: celulitis, foliculitis, erisipela, impétigo, forúnculos, abscesos.

Infecciones diseminadas o localizadas por Micobacterias: *M. avium*, *M. intracellulare* y en casos localizados debidos a *M. chelonae*, *M. fortuitum* y *M. kansasii*.

Prevención de *Mycobacterium avium* en pacientes infectados por HIV con conteo de linfocitos CD4 menor o igual a 100/mm³.

Erradicación de *Helicobacter pylori* concomitantemente con la supresión de la acidez gástrica lo que demostró disminuir la recurrencia de úlcera gástrica.

Contraindicaciones:

NO TOME ESTE MEDICAMENTO SI:

Es alérgico (hipersensible) a Claritromicina o a los antibióticos macrólidos.

Si está en tratamiento con cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón). Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).

Si usted padece trastornos del ritmo cardíaco o alteraciones de electrolitos en sangre.

Precauciones:

En caso de haber recibido recientemente tratamiento con lincomicina, clindamicina u otros antibióticos macrólidos, existe la posibilidad de que la claritromicina no sea eficaz porque el germen causante de su infección también sea resistente a claritromicina.

Si está en tratamiento por una infección causada por *Mycobacterium avium*.

Si presenta diarrea.

Si tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, claritromicina puede producir efectos no deseados. No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Los efectos secundarios más frecuentes se producen a nivel digestivo: náuseas, dispepsia, dolor abdominal y diarrea, glositis, estomatitis, moniliasis oral o decoloración de la lengua.

Se puede observar también hipoglucemia en el uso concomitante de claritromicina con hipoglucemiantes orales o insulina.

Se ha observado alteración olfatoria, alteraciones del gusto y decoloración reversible de los dientes.

Con menor frecuencia se ha reportado insuficiencia hepática y muerte, aunque generalmente se asocia con enfermedades serias de fondo y/o medicamentos concomitantes.

Reacciones alérgicas, desde urticaria hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson han ocurrido con claritromicina oral.

Se han reportado también efectos transitorios sobre el Sistema Nervioso Central, como mareos, ansiedad, insomnio, confusión, alucinaciones y psicosis; sin embargo, no se ha establecido la relación causa-efecto.

También existen reportes de pérdida auditiva con claritromicina, la cual es usualmente reversible al suspender la droga.

Posología y método de administración:

Siga exactamente las instrucciones de administración de CLARITROMICINA indicadas por su médico.

La dosis habitual recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es un comprimido de 250 mg dos veces al día. En infecciones severas, la dosis puede ser aumentada a 500 mg dos veces al día. La duración usual de la terapia es de 6 a 14 días.

En infecciones por *Mycobacterium avium* la dosis es de 1.000 mg dos veces al día. La duración del tratamiento puede ser hasta 6 meses o más.

Tratamiento de *H. pylori*: CLARITROMICINA 500 mg junto con Omeprazol 20 mg y Amoxicilina 1.000 mg, dos veces al día durante 10 días. Se puede requerir seguir con supresión del ácido hasta completar la cicatrización de la úlcera.

En pacientes con insuficiencia renal, con clearance de creatinina menor de 30 mL/min, la dosis de CLARITROMICINA se debe reducir a la mitad, por ejemplo: 250 mg una vez al día en casos severos y no se debe dar por más de 14 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente:

Astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.

Tampoco puede utilizar ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuelo de centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

Los medicamentos siguientes debe tomarlos con precaución durante el tratamiento con CLARITROMICINA:

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

Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se aumenta el riesgo de rabdomiolisis (alteración de los músculos).

Antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, valproato.

Ciertos agentes inmunosupresores, que reducen la capacidad de defensa ante elementos extraños y que se utilizan por ejemplo en trasplante de órganos: ciclosporina, tacrólimus y rapamune.

Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.

Benzodiazepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam.

Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol.

Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina.

El tratamiento simultáneo con claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones en sangre 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 medicamentos.

Otros: digoxina (para el corazón), teofilina (para el asma), rifabutina (antibiótico), sildenafil (para la disfunción eréctil), metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (anticoagulante) y en general, aquellos medicamentos que tienen un metabolismo similar.

Existen informes de toxicidad de colchicina (medicamento que se usa para la gota) cuando se toma junto con claritromicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales tenían problemas renales.

Los medicamentos siguientes aumentan la cantidad de CLARITROMICINA absorbida de la dosis administrada, por lo que debe consultar a su médico antes de tomarlos:

Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.

Ritonavir (para infección por VIH). La administración conjunta de ritonavir y claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de claritromicina por lo que ésta permanece durante más tiempo inalterada en el organismo, aunque debido al amplio margen terapéutico de claritromicina no debería ser necesario un ajuste de la dosis si usted tiene una función del riñón normal. Sin embargo, si padece alguna enfermedad del riñón (aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min y < 30 ml/min), el médico deberá realizar un ajuste de la dosis de claritromicina en un 50% y 75%, respectivamente.

Claritromicina puede afectar de manera negativa la eficacia de los antibióticos conocidos como "betalactámicos" a los que pertenecen las penicilinas (amoxicilina, ampicilina, etc.) y las cefalosporinas (cefuroxima, cefaclor, etc), así como con los efectos de los antibióticos lincomicina y clindamicina. Se debe tener precaución a la resistencia cruzada con otros macrólidos y con Lincomicina y Clindamicina.

En la postcomercialización se han observado interacciones entre los medicamentos siguientes que tienen un metabolismo similar y eritromicina o claritromicina: astemizol,

cisaprida, disopiramida, ergotamina, dihidroergotamina, lovastatina, pimozida, quinidina, simvastatina y terfenadina.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

USO DE CLARITROMICINA CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Los alimentos no alteran la absorción de CLARITROMICINA, de preferencia se debe tomar con el estómago lleno ya que su absorción es menor en ayunas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o cree que puede estarlo notifíquelo a su médico antes de tomar Claritromicina.

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo, el médico tratante deberá evaluar cuidadosamente, los beneficios contra el riesgo potencial, principalmente durante los primeros 3 meses de embarazo. Claritromicina se excreta por la leche materna, por lo que no debería utilizarse durante la lactancia, su médico le indicara si es necesario interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Sobredosis:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido tan pronto como sea posible y continúe tomándolo cada día a esa misma hora.

Si interrumpe el tratamiento con claritromicina puede que este fármaco no surta el efecto deseado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Ejerce su acción impidiendo la síntesis de las proteínas bacterianas, siendo activo contra una amplia variedad de microorganismos gram negativos y gram positivos, aerobios y anaerobios. Posee una excelente actividad frente a *Legionella pneumophilla*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Helicobacter pylori*. También tiene un efecto significativo contra dos especies de micobacterias, *M. avium* y *M. leprae*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Claritromicina es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal por administración oral. Y sufre metabolismo de primer paso. La biodisponibilidad es alrededor de 55%. El grado de absorción es relativamente poco afectado por la presencia de alimentos.

Las concentraciones máximas de claritromicina y su principal metabolito activo 14-hidroxiclaritromicina se reportan alrededor de 0.6 y 0.7 µg por ml respectivamente después de una sola dosis de 250 mg por vía oral; en el estado de equilibrio de la misma dosis administrada cada 12 horas como tabletas produce concentraciones máximas de Claritromicina de alrededor de 1µ por mL.

Es ampliamente metabolizado en el hígado y se excreta en las heces a través de la bilis. Las cantidades importantes se excretan en la orina; en estado de equilibrio sobre 20% y 30% de una dosis de 250 mg o 500 mg, respectivamente, se excreta en de esta manera, como fármaco inalterado. 14-Hidroxiclaritrominica, así como también otros metabolitos se excretan en la orina que representa el 10 a 15% de la dosis. La vida media terminal de claritromicina se informa, alrededor de 3 a 4 horas en pacientes que reciben dosis de 250

mg dos veces al día, y de aproximadamente 5 a 7 horas en los que recibieron 500 mg dos veces al día. La vida media se prolonga en deterioro renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2016.