

Antibiótico

Claritromicina 500 mg Promepar®

Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

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 contraceptivos orales que contienen estrógeno y, en cambio, aumentar las concentraciones de la simvastatina y la lovastatina, pudiendo producir cuadros de rabdomiólisis.

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.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACION:

Cajas conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en lugar seco.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta Simple Archivada
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio Pharma Industries S.A.

Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel.: 573-112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabrizade Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por DINAVISIA.

314267PRO-000

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina..... 500 mg.

Excipientes..... c.s.

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 translocación del aminoacil ARN de transferencia y por ende la síntesis de proteínas bacterianas. La claritromicina es muy potente contra una amplia gama de organismos aerobios y anaeróbicos, grampositivos y gramnegativos. Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) de claritromicina generalmente son dos veces inferiores a las de eritromicina.

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 OH). Tiene una vida media de entre 4 y 7 hs, lo que permite su administración cada 12 horas. Su eliminación se realiza por vía renal y por las heces.

INDICACIONES:

Está indicada en el tratamiento de la gonorrea, la neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*, en la fiebre reumática y las infecciones de piel y tejidos blandos producidas por *S. epidermidis* y *Staphylococcus aureus*, en la uretritis no gonocócica, en la difteria producida por *Corynebacterium diptheriae*, en la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina y en faringitis bacteriana por *Streptococcus epidermidis*. También se indica en infecciones producidas por *Chlamydia trachomatis*: conjuntivitis del recién nacido, neumonía de la infancia, infecciones urogenitales durante el embarazo. En compañía de otros fármacos es útil en la erradicación del *Helicobacter pylori*.

POSOLOGIA:

Las dosis habituales recomendadas de claritromicina son:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 250 mg, dos veces al día.

En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg, dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días.

- **Niños menores de 12 años:** La dosis recomendada es de 7,5 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 500 mg, dos veces al día.

La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días, dependiendo del germen y de la gravedad de la infección.

En el caso de faringitis estreptocócica será de 10 días en total. Esta forma farmacéutica no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 250 mg ni para aquellos pacientes que tengan problemas en la deglución.

- **Pacientes con infecciones producidas por micobacterias:** 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 dos veces al día. Si no se observa respuesta clínica o bacteriológica en tres o cuatro semanas, se puede aumentar a 1.000 mg dos veces al día, si bien esta dosis está asociada con frecuentes efectos adversos gastrointestinales.

- **Niños:** Aunque existen pocos datos del uso de claritromicina en niños con infecciones producidas por micobacterias, la dosis recomendada sería de 7,5 mg/kg dos veces al día, sin exceder la dosis para adultos en este tipo de infecciones. El tratamiento con claritromicina puede prolongarse hasta que se obtenga un beneficio clínico demostrable.

- **Profilaxis:** En profilaxis de las infecciones producidas por MAC, la dosis recomendada en adultos es de 500 mg, dos 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 dos veces al día, 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol una vez al día, durante 10 días.

2) 500 mg de claritromicina, 1.000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol administrados todos ellos dos veces al día durante 7 días. Las tasas de erradicación de estas terapias triples son similares.

- **Terapia doble:** 500 mg de claritromicina tres veces al día, con 40 mg de omeprazol una 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.

- **Pacientes con insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad.

MODO DE USO

Este producto debe administrarse por vía oral con abundante líquido, con o sin alimentos.

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, glositis, estomatitis 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. Claritromicina se excreta por la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No existen datos de los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos. Cuando se conduzca o se utilice maquinaria se debe tener en cuenta que claritromicina puede producir mareos.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa gastroduodenal, síndrome de 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.