

Claritromicina, polvo para suspensión oral 125 mg/ 5 ml, frasco 60 ml

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

22.

Principio Activo:

Claritromicina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para suspensión oral.

Concentración:

125 mg/ 5 ml.

Código ATC:

J01FA09. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.5 g (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Para infecciones leves a moderadas

Adultos:

Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica: 250 a 500 mg cada 12 horas por 7-14. (Para *M. catarrhalis* y *S. pneumoniae* use 250 mg. Para *H. influenzae* y *H. parainfluenzae*, usar 500 mg; Para *H. parainfluenzae*, la duración de la terapia es de 7 días.

Sinusitis maxilar aguda: 500 mg cada 12 horas por 14 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: 250 mg cada 12 horas 7-14 días (Para *H. influenzae*, la duración de la terapia es de 7 días).

Faringitis/Amigdalitis: 250 mg cada 12 horas por 10 días.

Infecciones de piel y estructura de la piel sin complicaciones: 250 mg cada 12 horas por 7-14 días.

Tratamiento y profilaxis de enfermedad por Mycobacterium avium diseminado: 500 mg cada 12 horas.

Erradicación de H. pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal con amoxicilina y omeprazol o lansoprazol: 500 mg cada 12 horas por 10-14 días.

Erradicación de H. pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal con omeprazol: 500 mg cada 8 horas por 14 días.

Regímenes de dosificación combinados para la infección por H. pylori

Triple terapia (Claritromicina + lansoprazol + amoxicilina):

50 mg + 30 mg + 1 g cada 12 horas por 10-14 días.

Triple terapia (Claritromicina + omeprazol + amoxicilina):

50 mg + 20 mg + 1 g cada 12 horas por 10 días; en pacientes con úlcera al inicio de la terapia debe administrarse adicionalmente 18 días de 20 mg de omeprazol una vez al día.

Doble Terapia (Claritromicina + omeprazol):

500 mg cada 8 horas + 40 mg una vez al día (por las mañanas) por 14 días. una dosis de 20 mg una vez al día por 14 días adicionales es recomendado en pacientes con úlceras.

Pediátricos: 15 mg/kg/día divididos cada 12 horas durante 10 días (hasta la dosis para adultos).

Para el tratamiento de la infección diseminada por el complejo de Mycobacterium avium:

Adultos: 500 mg cada 12 horas.

Pediátricos:

Para el tratamiento y profilaxis de infecciones micobacterianas en pacientes pediátricos, la dosis recomendada es de 7.5 mg/kg cada 12 horas hasta 500 mg cada 12 horas.

La terapia con claritromicina debe continuar si se observa una respuesta clínica. claritromicina puede suspenderse cuando el paciente se considera de bajo riesgo de infección diseminada.

Insuficiencia renal:

Pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr <30 ml/min): Reducir la dosis de claritromicina en un 50%.

Pacientes con insuficiencia renal moderada (CLcr de 30 a 60 ml/min) tomando concomitantemente atazanavir o medicamentos que contienen ritonavir: Reducir la dosis de claritromicina en un 50%.

Pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr <30 ml/min) que toman regímenes concomitantes que contienen atazanavir o ritonavir: reducir la dosis de claritromicina en un 75%. (BIAXIN Filmtab, 2019)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica:

Tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por aislados susceptibles debido a *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*

Sinusitis maxilar aguda:

Tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por aislados susceptibles debido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

Neumonía adquirida en la comunidad tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por aislados susceptibles debido a:

Haemophilus influenzae, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*.

Faringitis/Amigdalitis:

Tratamiento de leve a moderado en infecciones causadas por aislados susceptibles a *Streptococcus pyogenes* como alternativa en personas que no pueden usar la terapia de primera línea.

Infecciones de la piel y de la estructura de la piel no complicadas:

Tratamiento de leve a moderado de infecciones causadas por aislamientos susceptibles debido a *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus piogenes*.

Otitis media aguda:

Tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por aislamientos susceptibles debido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

Tratamiento y profilaxis de infecciones micobacterianas diseminadas:

Tratamiento de leve a moderado en infecciones causadas por aislados susceptibles debido a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare* en pacientes con infección por VIH avanzada.

Infección por *Helicobacter pylori* y enfermedad por úlcera duodenal:

En combinación con otros medicamentos para erradicar *H. pylori*. (BIAXIN Filmtab, 2019)

Reacciones adversas:

>10%

Efectos gastrointestinales generales (13 %)

1-10%

Gusto anormal (adultos, 3-7%)

Diarrea (3-6%)

Náuseas (adultos, 3-6%)

Vómitos (adultos, 1%; niños, 6%)

Nitrógeno ureico en sangre elevado (4 %)

Dolor abdominal (adultos, 2%; niños, 3%)

Erupción (niños, 3%)

Dispepsia (2%)

Acidez estomacal (adultos, 2%)

Dolor de cabeza (2%)

Tiempo de protrombina elevado (1 %)

<1%

Anafilaxia, anorexia, ansiedad, colitis por *Clostridium difficile*, mareo, disnea, pruebas de función hepática elevadas, glositis, alucinaciones, disfunción hepática, hepatitis, Hipoglucemia, aumento de la fosfatasa alcalina, Aumento de aspartato aminotransferasa, Aumento de bilirrubina, Aumento de la creatinina sérica, Ictericia, Leucopenia, comportamiento maniaco, bloqueo neuromuscular, neutropenia, pancreatitis, Psicosis, Prolongación del intervalo QT, convulsiones, Síndrome de Stevens-Johnson, Trombocitopenia. (Medscape, 2022 a)

Precauciones de uso:

Reacciones de hipersensibilidad aguda grave: como anafilaxia, síndrome de Stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica, entre otros, suspenda claritromicina si ocurre.

Evite en pacientes con prolongación QT conocida o recibir medicamentos que prolongan el intervalo QT, arritmia ventricular (torsades de pointes), hipopotasemia/hipomagnesemia, significativa bradicardia, o que estén tomando antiarrítmicos Clase IA o III.

Disfunción hepática, incluido aumento de las enzimas hepáticas y alteraciones hepatocelulares y/o colestásicas. Se ha informado hepatitis, con o sin ictericia, con claritromicina, suspender si se presentan signos y síntomas de hepatitis.

Se pueden producir reacciones adversas graves debido a las interacciones farmacológicas con colchicina, algunos hipolipemiantes, algún bloqueador del canal de calcio y otras drogas.

Riesgo de mortalidad por todas las causas un año o más después del final del tratamiento en pacientes con enfermedad arterial coronaria.

Equilibre este riesgo potencial con el beneficio del tratamiento al prescribir claritromicina en estos pacientes.

Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento.

Toxicidad embriofetal: Según hallazgos en animales, claritromicina no es recomendado para uso en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no es apropiada una terapia alternativa.

Se ha notificado exacerbación de la miastenia grave en pacientes que reciben claritromicina. (BIAXIN Filmtab, 2019)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada a claritromicina o cualquier macrólido.

Coadministración con pimozida, cisaprida, ergotamina y dihidroergotamina por posibles arritmias cardíacas.

Antecedentes de ictericia colestática o disfunción hepática asociada con el uso previo de claritromicina.

Coadministración con colchicina en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Administración conjunta con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que se metabolizan ampliamente por CYP3A4 (lovastatina, simvastatina), debido al mayor riesgo de miopatía, incluida la rabdomiólisis. (BIAXIN Filmtab, 2019) (Medscape, 2022 b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, acalabrutinib, adagrasib, ado-trastuzumab emtansina, afatinib, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amisulpride, amitriptilina, amoxapina, anagrelida, antitrombina alfa, antitrombina III, apalutamida, apomorfina, aprepitant, argatroban, aripiprazol, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atomoxetina, atorvastatina, avanafil,

avapritinib, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, vacuna BCG en vivo, Bedaquilina, bemiparina, bivalirudina, bosutinib, brigatinib, bromocriptina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica,, buprenorfina, inyección, de acción prolongada, buspirona, cabazitaxel, cabergolina, cabozantinib, calcitriol, carbamazepina, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, vacuna contra el cólera, cilostazol, cinacalcet, ciprofloxacina, citalopram, clomipramina, clopidogrel, clozapina, cobicistato, colchicina, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, copanlisib, cortisona, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib,dalteparina, daridorexant, darifenacina, dasatinib, degarelix, desflurano, desipramina, dexametasona, diazepam, digoxina, disopiramida, dofetilida, donepezilo, doxepina, dronedarona, droperidol, edoxabán, efavirenz, elastant, elbasvir/grazoprevir, eletriptán, eliglustat, eluxadolina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, enoxaparina, entrectinib, enzalutamida, epinefrina, epinefrina racémica, erdafitinib, mesilatos ergoloides, ergotamina, eribulina, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etonogestrel, etravirina, everolimus, fedratinib, elbamato, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fesoterodina, fexinidazol, fingolimod, fluconazol, fludrocortisona, flufenazina, fluticasona intranasal, fluvastatina, fondaparinux, formoterol, fosamprenavir, fosaprepitant, fostemsavir, futibatinib, gadobenato, gemifloxacina, gilteritinib, glasdegib, granisetron, haloperidol, heparina, hidrocortisona, sulfato de hidroxiclороquina, caproato de hidroxiprogesterona, ibrutinib, idealisib, imipramina, indinavir, infigratinib, inotuzumab, irinotecán, irinotecán liposomal, isoflurano, isradipina, itraconazol, ivosidenib, ixabepilona, ketamina, ketoconazol, lapatinib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, leniolisib, levoketoconazol, litio, lofepramina, lofexidina, loperamida, lopinavir, loratadina, lorlatinib, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, maprotilina, mefloquina, mestranol, metadona, metilergonovina, metilprednisolona, midazolam, midazolam

intranasal, midostaurina, mifepristona, mirtazapina, mobocertinib, modafinilo, moxifloxacin, nefazodona, nelfinavir, neratinib, nevirapina, nilotinib, nortriptilina, octreótido, Octreotida (antídoto), Olanzapina, olaparib, omaveloxolona, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ondansetrón, osimertinib, oxaliplatino, oxicodona, palbociclib, panobinostat, pazopanib, pemigatinib, perfenazina, pexidartinib, fenindiona, pimavanserin, pitolisant, pomalidomida, ponatinib, Ponesimod, Pralsetinib, prednisona, primaquina, procainamida, proclorperazina, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona natural, promazina, prometazina, propafenona, protamina, protriptilina, quetiapina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, ranolazina, repaglinida, ribociclib, rifabutina, rimegepant, ritonavir, rivaroxabán, romidepsina, rosuvastatina, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saquinavir, selpercatinib, selumetinib, sertralina, sevoflurano, sildenafil, silodosina, siponimod, sirolimus, solifenacina, sonidegib, sorafenib, sotalol, disperso, estiripentol, sunitinib, suvorexante, tacrólimus, tadalafil, talazoparib, tamsulosina, tazemetostat, temsirolimus, tenipósido, tetrabenazina, teofilina, tioridazina, tiagabina, tipranavir, tofacitinib, tolterodina, tolvaptán, topotecán, toremifeno, trabectedin, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, triclabendazol, trifluoperazina, trimipramina, tucatinib, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, ubrogepante, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vardenafil, vemurafenib, venetoclax, venlafaxina, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vilazodona, vorapaxar, voriconazol, vorinostat, voxelotor, voxilaprevir, zavegepant intranasal, ziprasidona.

Supervisar de cerca:

Abemaciclib, albuterol, alfentanilo, alfuzosina, alosetrón, amikacina, amitriptilina, amlodipina, apalutamida, arformoterol, armodafinilo, atazanavir, atogepante, azitromicina, balsalazida, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, belzutifan, benzhidrocodona/acetaminofén, berotralstat, betrixaban, bexaroteno, biotina, bortezomib, bosentán, brentuximab vedotina, brexpiprazol, bromocriptina, budesónida, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de

acción prolongada, calcifediol, cannabidiol, capmatinib, cariprazina, cefdinir, cefditoren, cefoxitina, cefpodoxima, cefuroxima, cenobamato, ceritinib, cevimelina, clordiazepóxido, clorpropamida, ácido cólico, ciclesonida inhalada, cimetidina, clevidipina, clonazepam, clorazepato, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, dapsona, darolutamida, darunavir, dasatinib, daunorubicina, deferasirox, deflazacort, deutetrabenazina, dexametasona, diazepam intranasal, dienogest/valerato de estradiol, digoxina, diltiazem, disopiramida, docetaxel, dolasetrón, donepezilo, doravirina, crema de doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, dutasterida, duvelisib, efavirenz, elagolix, elvitegravir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, enfortumab vedotina, enzalutamida, eplerenona, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, eszopiclona, etinilestradiol, etopósido, eucalipto, ezogabina, fedratinib, felodipino, finasterida, flecainida, fludrocortisona, fluoxetina, flurazepam, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, fluvoxamina, foscarnet, fostamatinib, galantamina, gefitinib, gemtuzumab, gentamicina, glecaprevir/pibrentasvir, glimepirida, glipizida, gliburida, goserelina, guanfacina, histrelina, hidrocodona, hidrocortisona, hidroxizina, ifosfamida, iloperidona, imatinib, indacaterol, inhalado, indinavir, isoniazida, isradipina, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ivermectina, ketoconazol, lacosamida lansoprazol, lapatinib, lenacapavir, lenvatinib, letermovir, leuprolida, levalbuterol, levamlodipino, levofloxacina, levoketoconazol, levomilnacipran, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, loperamida, lumacaftor/ivacaftor, lumateperone, maraviroc, marihuana, medroxiprogesterona, mestranol, metadona, metilprednisolona, mifepristona, mirvetuximab soravtansina, mitotano, mometasona inhalada, mometasona, intranasal, montelukast, naldemedina, nateglinida, nelfinavir, neomicina vía oral, netupitant/palonosetrón, nicardipina, nifedipino, nilotinib, nimodipino, nintedanib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir., nisoldipina,

nitrendipina, ofloxacina, oliceridina, olodaterol inhalado, osilodrostato, osimertinib, ospemifeno, oxaliplatino, oxibutinina, ozanimod, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, panobinostato, ácido pantoténico, parecoxib, paricalcitol paromomicina, paroxetina, pasireotida, pazopanib, perampanel, pimozida, pioglitazona, piperacilina, pitavastatina, polatuzumab vedotina, posaconazol, pravastatina, praziquantel, prednisolona, prednisona, propafenona, piridoxina, piridoxina (antídoto), cuazepam, quetiapina, quinina, rabeprazol, ranolazina, rifabutina, rifampicina, rifaximina, rilpivirina, riociguat, ripretinib, risperidona, ritonavir, romidepsina, rosiglitazona, rucaparib, sacubitrilo/valsartán, salmeterol, saquinavir, saxagliptina, selpercatinib, silodosina, sirolimús, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sofosbuvir/velpatasvir, sorafenib, Hierba de San Juan, Estiripentol, estreptomina, sufentanilo, sufentanilo sublingual, sulfametoxazol, tacrólimus, pomada de tacrolimus, tamoxifeno, tasimelteon, tazemetostato, tecovirimat, telavancina, tenipósido, terbinafina, tezacaftor, tiamina, ticagrelor, tinidazol, tisotumab vedotina, tobramicina, tolazamida, tolbutamida, tolvaptán, tramadol, trimetoprima, trimipramina, triptorelina, tropisetron, ulipristal, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, upadacitinib, valbenazina, valsartán, vardenafilo, velpatasvir, venlafaxina, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, voclosporina, voriconazol, Warfarina, zanubrutinib, zidovudina, ziprasidona, zonisamida. (Medscape, 2022 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Con base en los resultados de los estudios en animales, no se recomienda el uso del fármaco en mujeres embarazadas, excepto en circunstancias clínicas en las que no sea adecuada una terapia alternativa; si se produce un embarazo mientras se toma el fármaco, se debe informar a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.

Los datos limitados de una pequeña cantidad de estudios humanos publicados con el uso de terapia durante el embarazo son insuficientes para informar los riesgos asociados con los medicamentos de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos

Lactancia:

Según datos limitados en humanos, la claritromicina y su metabolito activo 14-OH claritromicina están presentes en la leche materna, los efectos adversos informados en niños amamantados (erupción cutánea, diarrea, pérdida de apetito, somnolencia) fueron comparables a los de la amoxicilina.

No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la claritromicina o la claritromicina 14-OH en la producción de leche.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido a la terapia o a la condición materna subyacente. (Medscape, 2022 d)

Referencias bibliográficas:

BIAXIN Filmtab. (Septiembre de 2019). *Claritromicina*. Recuperado Enero de 2023, de FDA:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/050662s061,050698s041,050775s029lbl.pdf

Medscape. (Diciembre de 2022 a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Clarithromycin: <https://reference.medscape.com/drug/clarithromycin-342524#4>

Medscape. (Diciembre de 2022 b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Clarithromycin: <https://reference.medscape.com/drug/clarithromycin-342524#5>

Medscape. (Diciembre de 2022 c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de clarithromycin: <https://reference.medscape.com/drug/clarithromycin-342524#3>

Medscape. (Diciembre de 2022 d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Clarithromycin: <https://reference.medscape.com/drug/clarithromycin-342524#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01FA09