

IKLACIN

CLARitromicina 500 mg

COMPOSICIÓN: cada vial contiene: lactobionato de claritromicina equivalente a claritromicina 500 mg.

FORMA FARMACÉUTICA: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: intravenosa.

POSOLÓGIA O DOSIFICACIÓN: según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes. La administración concomitante de claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsades de pointes. Ergotamina o dihidroergotamina, ya que puede provocar toxicidad del cornezuelo de centeno. La administración concomitante de claritromicina con midazolam oral es contraindicada.

Claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del QT o arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsades de pointes. Claritromicina no debe ser administrada a pacientes con hipocalcemia (riesgo de prolongación del tiempo QT). Claritromicina no debe ser usada en pacientes que sufren de enfermedad hepática severa en combinación con daño renal. Claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que son extensamente metabolizados por CYP3A4, (lovastatina o simvastatina), debido al incremento del riesgo de miopatía incluyendo rhabdomiólisis. La claritromicina (y otros inhibidores fuertes de CYP3A4) no deben ser usados concomitantemente con colchicina. Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: el médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin antes sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo. Se aconseja precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. La claritromicina se metaboliza principalmente por el hígado. Por tanto, se debe tener precaución al administrar este antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática, además, se deben tomar precauciones cuando se administre claritromicina a pacientes en especial con insuficiencia renal moderada o grave. Se ha comunicado disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia con el empleo de claritromicina. Esta disfunción hepática puede ser grave y generalmente es reversible. En algunos casos, se ha comunicado insuficiencia hepática con desenlace mortal. Algunos de estos pacientes podían haber tenido antecedentes de enfermedad hepática o haber estado tomando medicamentos hepatotóxicos. Se debe advertir a los pacientes para que interrumpan el tratamiento con claritromicina y acudan a su médico si desarrollan signos o síntomas de una hepatitis, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o tensión abdominal. La colitis pseudomembranosa ha sido notificada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo macrólidos, y puede variar en severidad desde leve hasta amenazante para la vida. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC) ha sido notificada con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina, y puede oscilar en gravedad desde una diarrea leve a una colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede conducir a un sobrecrecimiento de *C. difficile*. Debe considerarse la DADC en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. Es necesaria una detallada historia médica, ya que se ha referido que la DADC tiene lugar pasados 2 meses de la administración de los agentes antibacterianos. Por tanto, deberá considerarse la interrupción del tratamiento con claritromicina independientemente de la indicación. Deberán realizarse análisis microbiológicos e iniciar el tratamiento adecuado. Deberán evitarse los medicamentos que inhiban el peristaltismo.

Se han recibido informes de postcomercialización sobre la toxicidad de la colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, en especial en pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. En algunos de estos pacientes el desenlace fue fatal. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada. Se aconseja precaución respecto a la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como triazolam y midazolam oral o intravenoso.

Acontecimientos cardiovasculares: debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la claritromicina debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca severa, trastornos electrolíticos pro arrítmicos como hipopotasemia, hipomagnesemia, bradicardia (menor a 50 lpm) o cuando se coadministre con otros medicamentos asociados a prolongación del intervalo QT. Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular.

Neumonía: debido a la aparición de resistencias de *Streptococcus pneumoniae* a los macrólidos, es importante realizar pruebas de sensibilidad cuando se prescriba claritromicina para la neumonía adquirida en la comunidad. En el caso de neumonía adquirida en el hospital, la claritromicina deberá administrarse en combinación con antibióticos adicionales apropiados.

Infecciones de piel y tejidos blandos de intensidad leve a moderada: estas infecciones a menudo están causadas por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes* y ambos pueden ser resistentes a macrólidos. Por tanto, es importante realizar pruebas de sensibilidad. En aquellos casos en los que no se pueda administrar antibióticos beta-lactámicos (por ejemplo, por alergias), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección. Actualmente, los macrólidos únicamente son considerados para desempeñar un papel en algunas infecciones de piel y tejidos blandos, como las causadas por *Corynebacterium minutissimum*, acné común y erisipelas, y en situaciones en las que el tratamiento con penicilina no puede realizarse.

En el caso de reacciones graves de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (por ejemplo, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), se debe suspender de inmediato el tratamiento con claritromicina y se debe instaurar urgentemente el tratamiento adecuado. La claritromicina se deberá usar con precaución cuando sea administrada junto con medicamentos inductores de la enzima citocromo CYP3A4.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas): el uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Debe tenerse precaución cuando se prescriba claritromicina con otras estatinas. Se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miopatía. En las situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no pueda evitarse, se recomienda prescribir la menor dosis registrada de la estatina. Puede considerarse el empleo de una estatina no dependiente del metabolismo CYP3A (por ejemplo, fluvastatina).

Agentes hipoglucemiantes orales/Insulina: el uso concomitante de claritromicina y agentes hipoglucemiantes orales (como sulfonilureas) y/o insulina puede dar lugar a una hipoglucemia significativa. Se recomienda una cuidadosa monitorización de la glucosa.

Anticoagulantes orales: existe riesgo de hemorragia grave y aumentos significativos de la Relación Normalizada Internacional (INR) y del tiempo de protrombina cuando la claritromicina se administra concomitantemente con warfarina. Se deberán monitorizar frecuentemente el INR y el tiempo de protrombina mientras los pacientes estén recibiendo concomitantemente claritromicina y anticoagulantes orales. El empleo de cualquier terapia antimicrobiana, como la claritromicina, para tratar la infección por *H. pylori* puede provocar microorganismos resistentes al medicamento.

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. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: no existen datos sobre el uso de claritromicina en mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado que tiene toxicidad reproductiva. No se recomienda el uso de claritromicina durante el embarazo sin sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los tres primeros meses de embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilizan anticonceptivos.

Lactancia: claritromicina se excreta en la leche humana. No se conoce el efecto de claritromicina en recién nacidos ni en niños. La lactancia se debe interrumpir durante el tratamiento con claritromicina.

Fertilidad: en ratas, los estudios de fertilidad no han mostrado ninguna evidencia de efectos dañinos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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.

Bolivia: Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y MODO DE PREPARACIÓN:

Este medicamento debe ser reconstituido antes de su utilización.

Tomar 10 mL de agua estéril para inyección y transferir al vial para reconstituir el contenido.

Nota: tomar solo agua estéril para inyección.

Dilución final: transferir la solución reconstituida a 250 mL del medio de infusión seleccionado contenido en la bolsa o frasco.

Medios de dilución: solución de lactato de Ringer, solución de NaCl al 0,9% y solución de dextrosa al 5%.

CONDICIONES DE VENTA Y ALMACENAMIENTO:

Venta bajo o con receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

El producto sin reconstituir debe ser almacenado a temperatura no mayor a 30°C.

En su envase y empaque original.

La solución reconstituida con 10 mL de agua para inyección es estable a temperatura menor de 30°C durante máximo 24 horas, o en refrigeración con temperatura entre 2°C - 8°C durante máximo 48 horas.

La solución reconstituida y diluida con 250 mL de solución de lactato de Ringer, solución de NaCl al 0,9% o solución de dextrosa al 5% es estable a temperatura menor de 30°C durante máximo 12 horas, o en refrigeración con temperatura entre 2°C - 8°C durante máximo 72 horas.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O LICENCIANTE:

Elaborado por PHARMAYECT S.A. Bogotá D.C., Colombia.

Para PROCAPS S.A. Barranquilla, Colombia.

Reg. Sanitario No. INVIMA 2023M-0020951 Colombia.

Inserto Versión 00

