

Indicaciones para la utilización y prescripción de claritromicina en neumonía adquirida en la comunidad

Fecha: Junio de 2012

NOMBRE: CLARITROMICINA.

CATEGORÍA: Antibiótico macrólido.

NIVEL DE AUTORIZACIÓN: Médico de familia. (No RAF).

NOMBRES SIMILARES CON LOS QUE PUEDE SER CONFUNDIDO: Claritin®, clindamicina, eritromicina.

PRESENTACIONES DISPONIBLES EN EPS SURA:

CÓDIGO	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN
280061	CLARITROMICINA	250 MG/5 ML x 50 ml
280062	CLARITROMICINA	500 MG

INDICACIONES ESPECÍFICAS CUBIERTA POR EL POS: Neumonía adquirida en la comunidad.

DOSIFICACIÓN:

Adultos: Pneumonia:

- **C. pneumoniae, M. pneumoniae, y S. pneumoniae:** 500 mg cada 12 horas por 7-14 días.
- **H. influenzae:** 500 mg cada 12 horas por 7 días.
- **H. parainfluenzae y M. catarrhalis:** 500 mg cada 12 horas por 7 días.

Pediatría: Oral. >3 meses y niños:

Nota: Un antibiótico Beta lactámico debe ser agregado si se sospecha una neumonía atípica.

7.5 mg/kg/dosis (máximo 1gr) cada 12 horas por 7 días.

ADMINISTRACIÓN:

- Puede ser administrado con o sin comidas.
- Agite bien la suspensión antes de cada uso.

REACCIONES ADVERSAS:

1% Al 10%: Sistema nervioso central: Dolor de cabeza (adultos y niños 2%)

Dermatológicas: Rash (niños de 3%)

Gastrointestinales: Sabor anormal (adultos 3% a 7%), diarrea (adultos 3% a 6%; niños de 6%), vómitos (niños de 6%), náuseas (3% adultos), dolor abdominal (2% adultos, los niños 3%), dispepsia (2% adultos)

Hepática: tiempo de protrombina aumentado (un 1% los adultos)

Renal: Aumento de BUN (4%)

<1%: Aumento de fosfatasa alcalina, anafilaxia, anorexia, ansiedad, cambios de comportamiento, aumento de la bilirrubina, hepatitis colestásica, colitis por clostridium difficile, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, mareos, glositis, alucinaciones, pérdida de la audición (reversible), disfunción hepática, insuficiencia hepática, hepatitis, hipoglucemia, insomnio, nefritis intersticial, ictericia, leucopenia, aumento del LDH, comportamiento maniaco, neutropenia, pesadillas, moniliasis oral, pancreatitis, psicosis, prolongación del intervalo QT, convulsiones, aumento de la creatinina sérica, pérdida de olfato, síndrome Stevens-Johnson, trombocitopenia estomatitis, tinnitus, decoloración de la lengua, decoloración de los dientes (reversible), necrólisis epidérmica tóxica, temblor, urticaria, taquicardia ventricular, arritmia ventricular, vértigo, el recuento de glóbulos blancos disminuye.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la claritromicina, eritromicina o cualquier antibiótico macrólido, el uso de derivados de la ergotamina, pimozida, cisaprida, astemizol, terfenadina, la colchicina (si el paciente tiene insuficiencia renal o hepática concomitante); historia de la disfunción colestática hepática o ictericia .

PRECAUCIONES: Relacionadas con los efectos adversos:

- **Alteración de la conducción cardíaca:** Los macrólidos se han asociado con una prolongación del intervalo QTc y raramente arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes, utilizar con precaución en pacientes con riesgo de la repolarización cardíaca prolongada.
- **La sobreinfección:** El uso prolongado puede resultar en una sobreinfección por hongos o bacterias, incluida la asociada a *C. difficile* diarrea y la colitis pseudomembranosa;

Relacionados con la enfermedad:

- **Enfermedad arterial coronaria (EAC):** Estudios post-comercialización de seguridad sugiere un mayor riesgo de mortalidad cardiovascular con el uso de claritromicina a corto plazo (frente a placebo) en pacientes con cardiopatía isquémica estable.
- **Efectos hepáticos:** elevación de las pruebas de función hepática y la hepatitis (hepatocelular, colestásica) han sido reportados, por lo general reversibles tras la suspensión de la claritromicina. Puede conducir a insuficiencia hepática o la muerte (rara vez), especialmente en la presencia de enfermedad hepática preexistente o el uso concomitante de medicamentos hepatotóxicos.
- **Miastenia gravis:** Utilizar con precaución en pacientes con miastenia gravis, la exacerbación de los síntomas y la nueva aparición de los síntomas.
- **Insuficiencia renal:** se requiere ajuste de la dosis con insuficiencia renal grave, disminución de la dosis o un intervalo de dosificación prolongada puede ser apropiada.

INTERACCIONES:

- **Benzodiazepinas:** Pueden disminuir el metabolismo de las benzodiazepinas
- **Budesonida (nasal):** Puede aumentar la concentración sérica de budesonida (nasal).
- **Buspirona:** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de la buspirona.
- **Carbamazepina:** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de la carbamazepina.
- **Glucósidos cardíacos:** Los antibióticos macrólidos puede aumentar la concentración sérica de los glucósidos cardíacos.
- **Cloroquina:** Puede aumentar el efecto de prolongación del intervalo QTc
- **Ciprofloxacino:** puede aumentar el efecto de la prolongación del intervalo QTc prolongación del intervalo QTc agentes.
- **Clopidogrel:** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el efecto terapéutico del clopidogrel.
- **Clozapina:** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de la clozapina.
- **La colchicina:** Puede aumentar la concentración sérica de colchicina.
- **Corticosteroides inhalados (por vía oral):** Inhibidores del CYP3A4 (fuerte) puede aumentar la concentración sérica de corticosteroides (inhalado y vía oral).
- **Los corticosteroides (sistémicos):** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de los corticosteroides (sistémica).
- **Ciclosporina:** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de la ciclosporina.
- **Dabigatran etexilato:** Inhibidores de la P-glycoprotein/ABCB1 puede aumentar las concentraciones séricas del metabolito activo.
- **La dihidroergotamina:** La claritromicina puede aumentar la concentración sérica de dihidroergotamina.
- **Derivados de la ergotamina:** Los antibióticos macrólidos pueden aumentar los efectos adversos / tóxicos de los derivados de la ergotamina.
- **Fluticasona (nasal):** Inhibidores de la CYP3A4 (fuerte) puede aumentar la concentración sérica de fluticasona (nasal).

- **Glibenclamida:** La claritromicina puede aumentar la concentración sérica de glibenclamida.
- **Inhibidores de la HMG-CoA reductasa:** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (evite lovastatina o simvastatina con eritro, claritromicina).
- **Lovastatina:** Inhibidores del CYP3A4 (fuerte) puede aumentar las concentraciones séricas de lovastatina
- **Metilprednisolona:** Inhibidores del CYP3A4 (fuerte) puede aumentar la concentración sérica de metilprednisolona.
- **Salmeterol:** Inhibidores del CYP3A4 (fuerte) puede aumentar la concentración sérica de salmeterol
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:** Los antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- **Sildenafil:** Inhibidores del CYP3A4 (fuerte) puede aumentar la concentración sérica de sildenafil
- **Simvastatina:** Los inhibidores del CYP3A4 puede aumentar la concentración sérica de simvastatina
- **Terfenadina:** Los antibióticos macrólidos pueden potenciar el efecto de la prolongación del intervalo QTc terfenadina.
- **Derivados de teofilina:** Antibióticos macrólidos pueden disminuir el metabolismo de los derivados de la teofilina.
- **Vacuna contra la tifoidea:** Los antibióticos pueden disminuir el efecto terapéutico de la vacuna contra la fiebre tifoidea. El uso de esta vacuna se debe posponer hasta al menos 24 horas después del cese de los agentes antibacterianos.

Referencias bibliográficas

1. American Thoracic Society, "Guidelines for the Initial Management of Adults With Community-Acquired Pneumonia: Diagnosis, Assessment of Severity, and Initial Antimicrobial Therapy," *Am Rev Respir Dis*, 1993, 148(5):1418-26. [PubMed 8239186].
2. Aronoff GR, Bennett WM, Berns JS, et al, *Drug Prescribing in Renal Failure: Dosing Guidelines for Adults and Children*, 5th ed. Philadelphia, PA: American College of Physicians; 2007.
3. Aspin MM, Hoberman A, McCarty J, et al, "Comparative Study of the Safety and Efficacy of Clarithromycin and Amoxicillin-Clavulanate in the Treatment of Acute Otitis Media in Children," *J Pediatr*, 1994, 125(1):136-41. [PubMed 8021763].
4. Barradell LB, Plosker GL, and McTavish D, "Clarithromycin. A Review of Its Pharmacological Properties and Therapeutic Use in Mycobacterium avium-intracellulare Complex Infection in Patients With Acquired Immune Deficiency Syndrome," *Drugs*, 1993, 46(2):289-312. [PubMed 7691518].
5. Bonow RO, Carabello B, de Leon Jr, AC, et al, "ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease)," *J Am Coll Cardiol*, 1998, 32(5):1486-1588. [PubMed 9809971].
6. Bradley JS, Byington CL, Shah SS, et al. "The Management of Community-Acquired Pneumonia in Infants and Children Older Than 3 Months of Age: Clinical Practice Guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America", *Clin Infect Dis*, 2011, 53(7):e25-76. [PubMed 21880587].
7. Centers for Disease Control and Prevention, "Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections Among HIV-Exposed and HIV-Infected Children: Recommendations from CDC, the National Institutes of Health, the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the American Academy of Pediatrics," *MMWR Recomm Rep*, 2009, 58(RR-11):1-166. Available at http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/Pediatric_OI.pdf [PubMed 19730409].
8. Chey WD and Wong B, "American College of Gastroenterology Guideline on the Management of Helicobacter pylori Infection," *Am J Gastroenterol*, 2007 102(8):1808-25. [PubMed 17608775].
9. Chu SY, Wilson DS, Guay DR, et al, "Clarithromycin Pharmacokinetics in Healthy Young and Elderly Volunteers," *J Clin Pharmacol*, 1992, 32(11):1045-9. [PubMed 1474166].

10. Dajani AS, Taubert KA, Wilson W, et al, "Prevention of Bacterial Endocarditis Recommendations by the American Heart Association," *JAMA* 1997, 277(22):1794-801. [PubMed 9178793].
11. Goldman MP and Longworth DL, "The Role of Azithromycin and Clarithromycin in Clinical Practice," *Cleve Clin J Med*, 1993, 60(5):359-64. [PubMed 8403355].
12. Guay DR, "Pharmacokinetics of New Macrolides," *Infect Med*, 1992, 9(Suppl A):9-13.
13. Guay DR and Craft JC, "Overview of the Pharmacology of Clarithromycin Suspension in Children and a Comparison With That in Adults," *Pediatr Infect Dis J*, 1993, 12(12 Suppl 3):106-11. [PubMed 8295810].
14. Husson RN, Ross LA, Sandelli S, et al, "Orally Administered Clarithromycin for the Treatment of Systemic Mycobacterium avium Complex Infection in Children With Acquired Immunodeficiency Syndrome," *J Pediatr*, 1994, 124(5 Pt 1):807-14. [PubMed 8176574].
15. Jespersen CM, Als-Nielsen B, Damgaard M, et al, "Randomised Placebo Controlled Multicentre Trial to Assess Short Term Clarithromycin for Patients with Stable Coronary Heart Disease: CLARICOR Trial," *BMJ*, 2006, 332(7532):22-7. [PubMed 16339220].
16. Langtry HD and Brogden RN, "Clarithromycin. A Review of Its Efficacy in the Treatment of Respiratory Tract Infections in Immunocompetent Patients," *Drugs*, 1997, 53(6):973-1004. [PubMed 9179528].
17. McConnell SA and Amsden GW, "Review and Comparison of Advanced-Generation Macrolides Clarithromycin and Dirithromycin," *Pharmacotherapy*, 1999, 19(4):404-15. [PubMed 10212011].
18. Nightingale SD, Koster FT, Mertz GJ, et al, "Clarithromycin-Induced Mania in Two Patients With AIDS," *Clin Infect Dis*, 1995, 20(6):1563-4. [PubMed 7548513].
19. Oteo JA, Gomez-Cadinanos RA, Rosel L, et al, "Clarithromycin-Induced Thrombocytopenic Purpura," *Clin Infect Dis*, 1994, 19(6):1170-1. [PubMed 7888564].
20. Peters DH and Clissold SP, "Clarithromycin: A Review of its Antimicrobial Activity, Pharmacokinetic Properties, and Therapeutic Potential," *Drugs*, 1992, 44(1):117-64. [PubMed 1379907].
21. "Pimozide (Orap) Contraindicated With Clarithromycin (Biaxin) and Other Macrolide Antibiotics," *FDA Medical Bulletin*, October 1996, 3.
22. Pollak PT, Sketris IS, MacKenzie SL, et al, "Delirium Probably Induced by Clarithromycin in a Patient Receiving Fluoxetine," *Ann Pharmacother*, 1995, 29(5):486-8. [PubMed 7655131].
23. Public Health Service Task Force on Prophylaxis and Therapy for Mycobacterium avium Complex, "Recommendations on Prophylaxis and Therapy for Disseminated Mycobacterium avium Complex Disease in Patients Infected With the Human Immunodeficiency Virus," *N Engl J Med*, 1993, 329(12):898-904. [PubMed 8395019].
24. Stafstrom CE, Nohria V, Loganbill H, et al, "Erythromycin-induced Carbamazepine Toxicity: A Continuing Problem," *Arch Pediatr Adolesc Med*, 1995, 149(1):99-101. [PubMed 7827672].
25. Talley NJ and Vakil N, "Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Guidelines for the Management of Dyspepsia," *Am J Gastroenterol*, 2005, 100(10):2324-37. [PubMed 16181387].
26. Tartaglione TA, "Therapeutic Options for the Management and Prevention of Mycobacterium avium Complex Infection in Patients With the Acquired Immunodeficiency Syndrome," *Pharmacotherapy*, 1996, 16(2):171-82. [PubMed 8820462].
27. Teare JP, Booth JC, Brown JL, et al, "Pseudomembranous Colitis Following Clarithromycin Therapy," *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 1995, 7(3):275-7. [PubMed 7743311].
28. Tiwari T, Murphy TV, and Moran J, "Recommended Antimicrobial Agents for the Treatment and Postexposure Prophylaxis of Pertussis: 2005 CDC Guidelines," *MMWR Recomm Rep*, 2005, 54(RR-14):1-16. [PubMed 16340941].
29. Wallace RJ Jr, Brown BA, and Griffith DE, "Drug Intolerance to High-Dose Clarithromycin Among Elderly Patients," *Diagn Microbiol Infect Dis*, 1993, 16(3):215-21. [PubMed 8477575].
30. Wilson W, Taubert KA, Gewitz M, et al, "Prevention of Infective Endocarditis. Guidelines From the American Heart Association. A Guideline From the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group," *Circulation*, 2007, 115. [PubMed 17446442].