

FINASEPT CLARITROMICINA

Comprimidos Recubiertos 250 y 500 mg
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición

FINASEPT 250 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina.....	250 mg
Celulosa microcristalina.....	100 mg
Almidón de maíz.....	50 mg
Croscarmelosa sódica.....	36 mg
Povidona.....	20 mg
Metilcelulosa.....	10 mg
Poliétilenglicol 6000.....	6 mg
Estearato de magnesio.....	4 mg
Eritrosina, laca aluminica.....	1,6 mg
Dietilftalato.....	1,2 mg
Dióxido de titanio.....	1,2 mg

FINASEPT 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina.....	500 mg
Celulosa microcristalina.....	200 mg
Almidón de maíz.....	100 mg
Croscarmelosa sódica.....	40 mg
Povidona.....	40 mg
Metilcelulosa.....	10 mg
Estearato de magnesio.....	8 mg
Poliétilenglicol 6000.....	1,90 mg
Amarillo ocazo, laca aluminica.....	1,53 mg
Dietilftalato.....	500 mcg
Dióxido de titanio.....	70 mcg

Acción terapéutica

Antibiótico macrólido de amplio espectro.

Indicaciones

- En faringitis y amigdalitis debidas a *S. pyogenes* la droga de elección para el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y para la profilaxis de fiebre reumática es la penicilina oral o IM. La Claritromicina es efectiva en la erradicación de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe, pero no hay datos que establezcan su eficacia en la prevención de fiebre reumática.

- Sinusitis maxilar por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónicas debidas a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía debida a *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* o *Chlamydia pneumoniae*.
- Infecciones de piel y faneras no complicadas por *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*.
- Infección diseminada por *Mycobacterias*.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* en terapia combinada con omeprazol, lansoprazol y/o amoxicilina.
- Otitis media aguda en niños por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella pneumoniae* o *Streptococcus*.
- Profilaxis de enfermedad diseminada por *Mycobacterium avium complex* en pacientes con infección HIV.

Acción farmacológica

La Claritromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos que actúa uniéndose a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos, bloquea la unión del ARN de transferencia, por consiguiente se bloquea la síntesis de proteínas.

El espectro antibacteriano tanto in vitro como en infecciones clínicas es el siguiente:

Especies sensibles:

Aerobios gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* y *pyogenes*.

Aerobios gram-negativos: *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Otros microorganismos: *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae*.

Mycobacterium avium complex: *Mycobacterium avium* e *intracellulare*.

Helicobacter pylori.

Muchas cepas de *estafilococos metililino resisten-*

tes y oxacilino resistentes son resistentes a Claritromicina.

Especies sensibles in vitro pero sin eficacia comprobada en infecciones clínicas:

Aerobios gram-positivos: *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus C, P* y *G* y viridans.

Aerobios gram-negativos: *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*.
Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*.

Anaerobios gram-positivos: *Clostridium perfringens*, *Peptococcus niger*, *Propionibacterium acnes*.

Anaerobios gram-negativos: *Prevotella melaninogénica*.

Farmacocinética

Se absorbe por vía oral en un 55%. La absorción no se modifica con la ingesta de alimentos. A los 60 minutos se obtiene el pico sérico que es de 0,9 µg/ml luego de la ingestión de 250 mg de Claritromicina y se duplica con una dosis de 500 mg. La concentración plasmática estable se obtiene al cuarto día. La vida media es de 4 a 6 hs. Se une a proteínas plasmáticas en un 72%. Alcanza buena concentración en amígdalas, líquidos intersticiales y pulmones.

Su mayor concentración es intracelular. Se metaboliza a 14-OH-Claritromicina. Se elimina por riñón (38%) y por materia fecal (40%).

En caso de insuficiencia hepática disminuye la formación de 14-OH-Claritromicina y su concentración plasmática y aumenta la excreción renal sin cambios.

Posología-Modo de administración (ver tabla)

Erradicación de Helicobacter pylori asociada a úlcera duodenal activa.

Terapia doble: la dosis recomendada para adultos es: Claritromicina 500 mg 3 veces por día más Omeprazol 40 mg/día en una dosis por la mañana, durante 14 días, seguidos de Omeprazol 20 mg/día durante 14 días adicionales.

Terapia triple: Claritromicina/Lansoprazol/Amoxicilina. La dosis oral recomendada para adultos es Claritromicina 500 mg, Lansoprazol 30 mg (u Omeprazol 40 mg) y Amoxicilina 1 g, **todas ellas 2 veces por día**, durante 14 días.

Niños: la dosis recomendada es de 15 mg/kg/día repartida en dos tomas durante 10 días.

En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto, la dosis de Claritromicina deberá ser reducida a la mitad, por ej.: 250 mg 1 vez por día, ó 250 mg 2 veces por día en infecciones severas.

La dosificación no debería ser continuada más allá de 14 días en estos pacientes.

Infecciones micobacterianas diseminadas por Mycobacterium avium complex (MAC):

Tratamiento: Claritromicina es recomendada como el agente primario para el tratamiento de infecciones debidas al Complejo MAC. La Claritromicina deberá ser usada en combinación con otros agentes antimicobacterianos como etambutol, clofazimina y rifampicina, con el fin de limitar la emergencia de resistencia. El tratamiento en pacientes con SIDA deberá continuarse de por vida si se observan beneficios clínicos y/o microbiológicos.

La dosis recomendada en adultos es de 500 mg 2 veces por día.

En niños la dosis recomendada es de 7,5 mg/kg 2 veces por día hasta 500 mg 2 veces por día.

Profilaxis: las dosis para adultos y niños son las mismas que las utilizadas en el tratamiento. No se han hecho estudios para profilaxis de infección diseminada por MAC en poblaciones pediátricas y las dosis recomendadas derivan de los estudios realizados en el tratamiento de MAC en esta población.

Contraindicaciones

La Claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos ma-

INFECCION	ADULTOS Dosis cada 12 hs	DURACION (días)
Faringitis, amigdalitis	250 mg	10
Sinusitis maxilar aguda	500 mg	14
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	250 a 500 mg	7 a 14
Neumonía	250 mg	7 a 14
Infecciones de piel y faneras no complicada	250 mg	7 a 14

crólidos, en pacientes bajo tratamiento con terfenadina, astemizol o cisaprida y quienes presentan anomalías cardíacas preexistentes (arritmia, bradicardia, prolongación de intervalo QT, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, etc.) o trastornos electrolíticos.

Pacientes en tratamiento con pimozida.

Advertencias

En pacientes HIV positivos infectados con *Mycobacterium avium* conviene asociarlos a otros antibióticos para evitar aparición de resistencia.

Colitis pseudomembranosa puede presentarse como con otros antibióticos, por lo tanto se debe considerar este diagnóstico ante la aparición de diarrea luego de administrar Claritromicina. En estos casos se debe instituir el tratamiento adecuado. En formas leves o moderadas puede ser suficiente la discontinuación del tratamiento.

En forma grave el tratamiento será de soporte general y drogas antibacterianas para *Clostridium difficile* cuyas toxinas han demostrado ser responsables de la colitis pseudomembranosa.

Este medicamento contiene eritrosina como colorante en los comprimidos de 250 mg.

Embarazo: Claritromicina no debe ser usada en embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no existe otro tratamiento adecuado. Si el embarazo ocurre durante terapia con Claritromicina se deberá advertir a la paciente del potencial riesgo teratogénico sobre el feto.

Precauciones

No se recomienda su uso en insuficiencia hepática severa. En caso de insuficiencia renal disminuir la dosis con un clearance de creatinina menor de 30 ml.

Claritromicina no debe usarse en pacientes con antecedentes de porfiria aguda.

No se recomienda asociar Claritromicina con ranitidina y citrato de bismuto en pacientes con clearance de creatinina menor de 25 ml/min.

Interacciones medicamentosas

Asociaciones contraindicadas: vasoconstrictores del grupo ergot (ergotamina-dihidroergotamina) porque disminuye la eliminación de los alcaloides y puede producir ergotismo con necrosis de las extremidades.

Carbamazepina: se acumula por inhibición enzimática.

Teofilina: aumenta la teofilinemia, controlar y reducir la dosis si es necesario.

Bromocriptina y triazolam: se desaconseja su asociación.

Warfarina: la Claritromicina aumenta el efecto anti-coagulante. Cuando se administren juntos se debe controlar con tiempos de protrombina.

La administración oral conjunta de Claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados por HIV puede provocar concentraciones disminuidas del estado estable de la zidovudina. Esta interacción no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados por HIV que reciben en forma concomitante una suspensión de Claritromicina y zidovudina o didanosina.

Ciclosporina: la Claritromicina disminuye su eliminación.

Digoxina: el uso conjunto aumenta los niveles séricos de digoxina

Ritonavir: la administración conjunta con Claritromicina aumenta el AUC de Claritromicina en un 77% y disminuye el AUC de 14-OH-Claritromicina en un 100%. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe ser adecuada al clearance de creatinina.

Terfenadina: el uso con Claritromicina aumenta las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de terfenadina; su uso conjunto está contraindicado.

Cisaprida, astemizol, tacrolimus, disopiramida, lovastatin, bromocriptina, hexobarbital, fenitoína, drogas que se metabolizan por el sistema enzimático del citocromo P450, deben ser monitoreadas cuidadosamente pues sus niveles plasmáticos aumentan en el uso concomitante con Claritromicina.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

Aumento transitorio de las transaminasas TGO y TGP.

Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastorno de fertilidad

No se han descrito en animales ni estudios clínicos humanos efectos deletéreos.

Embarazo-Efectos teratogénicos

Algunos estudios realizados en animales han revelado evidencia de efectos teratogénicos, retardo de crecimiento fetal y pérdida fetal. Claritromicina deberá ser usada en el embarazo sólo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Pediatría

La seguridad y eficacia en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No se ha establecido la seguridad de Claritromicina en infecciones micobacterianas en menores de 20 meses.

Lactancia

Se desconoce si Claritromicina se elimina por leche materna. Su uso en este periodo debe realizarse con precaución.

Reacciones adversas

En general las reacciones adversas son moderadas y transitorias.

Gastrointestinales: ocasionalmente náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal. Rara vez glositis, disgeusia, estomatitis, candidiasis bucal, decoloración reversible de lengua y dientes.

Alérgicas: ocasionalmente urticaria. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas severas y síndrome de Stevens Johnson.

Neurológicas: ocasionalmente cefaleas, ansiedad, mareos, insomnio, alucinaciones, pesadillas, confusiones, tinitus, vértigo. Rara vez acúfenos e hipocúsis generalmente reversibles (se recomienda no asociar con drogas ototóxicas).

Hepáticas: rara vez disfunción hepática incluyendo colestasis con o sin ictericia.

Cardiovasculares: rara vez se han descrito arritmias cardíacas en pacientes con prolongación del intervalo QT del ECG.

Renales: rara vez aumento de uremia, creatinina y fosfatasa alcalina.

En pacientes con SIDA tratados por largo tiempo con Claritromicina las reacciones adversas fueron difíciles de distinguir de los signos propios de la enfermedad. Los más frecuentes efectos adversos reportados fueron dolor abdominal, diarrea, flatulencia, cefaleas, náuseas, rash, trastornos del gusto y vómitos con una incidencia de entre 1% a 10%. En pacientes pediátricos con SIDA

los efectos adversos son similares a los vistos en adultos.

Sobredosificación

Dosis altas de Claritromicina pueden ocasionar síntomas gastrointestinales.

Se describe el caso de un paciente con antecedentes de trastorno bipolar que tomó 8 g de Claritromicina: se observó alteración mental, comportamiento paranoide, hipokalemia e hipoxemia. El tratamiento consiste en la eliminación de la droga no absorbida y medidas de sostén.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en lugar fresco y seco.

Presentación:

Finasept 250 mg: envases con 12 comprimidos recubiertos.

Finasept 500 mg: envases con 16 y 200 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.252

Elaboración: Galicia 2652, CABA y/o Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gabriel Saez, Farmacéutico

Fecha última revisión: 15-11-99

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar