

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CLARITROMICINA
Nombre Comercial:	CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	500 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(2R,3S,4S,5R,6R,8R,10R,11R,12S,13R)-3-(2,6-Dideoxy-3-C,3O-dimethyl- α -l-ribo-hexopyranosyloxy)-11,12-dihydroxy-6-methoxy-2,4,6,8,10,12-hexamethyl-9-oxo-5-(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino- β -d-xylo-hexopyranosyloxy)pentadecan-13-olide; 6-O-Methylerythromycin
Formula Molecular:	C38H69NO13
Peso Molecular:	748.0 g/mol
No de CAS:	81103-11-9

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CLARITROMICINA.
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 CARDIACAS, INCLUYENDO TAQUICARDIA VENTRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR, Y TORSADES DE POINTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y LOS ALKALOIDES DEL ERGOT (COMO ERGOTAMINA O DIHIDROERGOTAMINA) ESTÁ CONTRAINDICADA, YA QUE ESTO PUEDE RESULTAR EN TOXICIDAD POR ERGOT. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON MIDAZOLAM ORAL ES CONTRAINDICADA. CLARITROMICINA NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HISTORIAL DE PROLONGACIÓN DEL QT O ARRITMIA CARDIACA VENTRICULAR, INCLUYENDO TORSADES DE POINTES. CLARITROMICINA NO DEBE SER ADMINISTRADA A PACIENTES CON HIPOKALEMIA (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 RABDOMIÓLISIS). LA CLARITROMICINA (Y OTROS INHIBIDORES FUERTES DE CYP3A4) NO DEBEN SER USADOS CONCOMITANTEMENTE CON COLCHICINA. ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON TICAGRELOR O RANOLAZINA.

Contraindicaciones:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DEBIDO AL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, LA CLARITOMICINA DEBE SER USADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA, TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS PRO ARRÍTMICOS COMO HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNASEMIA, BRADICARDIA (MENOR A 50 IPM) O CUANDO SE COADMINISTRE CON OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS A PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. CLARITOMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONGÉNITA O ADQUIRIDA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O HISTORIA DE ARRITMIA VENTRICULAR. EL USO DE ALGUNA TERAPIA ANTIMICROBIANA, COMO LA CLARITROMICINA PARA TRATAR LA INFECCIÓN POR H. PYLORI PUEDE PRODUCIR RESISTENCIA SELECTIVA AL MEDICAMENTO POR PARTE DEL ORGANISMO. EL MÉDICO NO DEBE PRESCRIBIR CLARITROMICINA A MUJERES EMBARAZADAS SIN SOPESAR CUIDADOSAMENTE LOS BENEFICIOS CONTRA EL RIESGO, PARTICULARMENTE DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DE EMBARAZO. EL USO A LARGO PLAZO PUEDE, ASÍ COMO OTROS ANTIBIÓTICOS, RESULTAR EN COLONIZACIÓN CON NÚMEROS INCREMENTADOS DE BACTERIAS Y HONGOS NO SUSCEPTIBLES.

SI OCURREN SUPERINFECCIONES, DEBE INSTITUIRSE LA TERAPIA APROPIADA. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. SE HA REPORTADO DISFUNCIÓN HEPÁTICA CON CLARITROMICINA, INCLUYENDO INCREMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y HEPATITIS HEPATOCELULAR Y/O COLESTÁSICA, CON O SIN ICTERICIA. ESTA DISFUNCIÓN HEPÁTICA PUEDE SER SEVERA Y GENERALMENTE ES REVERSIBLE. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO INSUFICIENCIA HEPÁTICA CON RESULTADO FATAL Y GENERALMENTE SE HA ASOCIADO CON ENFERMEDADES SERIAS SUBYACENTES Y/O MEDICACIONES CONCOMITANTES. DISCONTINUAR LA CLARITROMICINA INMEDIATAMENTE SI OCURREN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEPATITIS, COMO ANOREXIA, ICTERICIA, ORINA OSCURA, PRURITO O ABDOMEN SENSIBLE. SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO LOS MACRÓLIDOS, Y PUEDE OSCILAR EN SEVERIDAD DESDE LEVE HASTA AMENAZAR LA VIDA. SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA CON CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUYENDO LA CLARITROMICINA, Y PUEDE OSCILAR EN SEVERIDAD DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON, LO CUAL PUEDE LLEVAR A SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE.

LA CDAD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA LUEGO DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. ES NECESARIO UN HISTORIAL MÉDICO CUIDADOSO YA QUE SE HA REPORTADO QUE LA CDAD OCURRE HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS. CLARITROMICINA SE EXCRETA PRINCIPALMENTE POR EL HÍGADO. POR LO TANTO, SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DEL ANTIBIÓTICO A PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA.

Contraindicaciones:

TAMBIÉN SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE CLARITROMICINA A PACIENTES CON DETERIORO MODERADO A SEVERO DE LA FUNCIÓN RENAL.- COLCHICINA: HA HABIDO REPORTES POST-COMERCIALIZACIÓN DE TOXICIDAD CON LA COLCHICINA CON EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, ALGUNOS DE LOS CUALES OCURRIERON EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SE HAN REPORTADO MUERTES EN ALGUNOS DE DICHOS PACIENTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA ESTÁ CONTRAINDICADA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y TRIAZOLOBENZODIAZEPINAS, COMO EL TRIAZOLAM Y EL MIDAZOLAM INTRAVENOSO. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON OTROS FÁRMACOS OTOTÓXICOS, ESPECIALMENTE CON LOS AMINOGLUCÓSIDOS. SE DEBE MONITORIZAR LA FUNCIÓN VESTIBULAR Y AUDITIVA DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. DEBIDO AL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, LA CLARITROMICINA DEBERÍA SER USADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA,

HIPOMAGNESEMIA, BRADICARDIA, (<50LPM) O CUANDO SE CO-ADMINISTRE CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES ASOCIADOS A PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONGÉNITA O ADQUIRIDA DOCUMENTADA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O HISTORIA DE ARRITMIA VENTRICULAR. - NEUMONÍA: EN VISTA DE LA RESISTENCIA EMERGENTE DE LAS CEPAS DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE A LOS MACRÓLIDOS, ES IMPORTANTE QUE SE REALICE LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD CUANDO SE PRESCRIBE CLARITROMICINA PARA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD. CUANDO LA NEUMONÍA ES ADQUIRIDA EN EL HOSPITAL, LA CLARITROMICINA DEBE ADMINISTRARSE EN COMBINACIÓN CON ANTIBIÓTICOS APROPIADOS ADICIONALES. - INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS DE LEVE A MODERADA SEVERIDAD: ESTAS INFECCIONES SON CAUSADAS CON MÁS FRECUENCIA POR LOS STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, LOS CUALES PUEDEN SER RESISTENTES A LOS MACRÓLIDOS. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE QUE SE REALICEN LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD. EN LOS CASOS CUANDO NO SE PUEDEN UTILIZAR LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (POR EJEMPLO, ALERGIA), OTROS ANTIBIÓTICOS, COMO LA CLINDAMICINA, PUEDEN SER EL FÁRMACO DE PRIMERA ELECCIÓN.

ACTUALMENTE, SE CONSIDERA QUE LOS MACRÓLIDOS SÓLO JUEGAN UN PAPEL EN CIERTAS INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, COMO LAS CAUSADAS POR EL CORYNEBACTERIUM MINUTISSIMUM, ACNÉ VULGARIS Y ERISPELAS Y EN CASOS CUANDO NO SE PUEDE UTILIZAR EL TRATAMIENTO CON PENICILINA. EN EL CASO DE REACCIONES SEVERAS DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA, COMO ANAFILAXIA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD SISTÉMICA CON EOSINOFILIA (DRESS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DEBE DISCONTINUARSE INMEDIATAMENTE LA TERAPIA CON CLARITROMICINA Y DEBE INICIARSE URGENTEMENTE EL TRATAMIENTO APROPIADO.

Contraindicaciones:

CLARITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONCURRENTEMENTE CON MEDICACIONES QUE INDUCEN LA ENZIMA DEL CITOCROMO CYP3A4. TAMBIÉN SE DEBE DAR ATENCIÓN A LA POSIBILIDAD DE UNA RESISTENCIA CRUZADA ENTRE CLARITROMICINA Y OTROS FÁRMACOS MACRÓLIDOS, ASÍ COMO A LA LINCOMICINA Y CLINDAMICINA. - INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS): EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON LOVASTATINA O SIMVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA CLARITROMICINA CON OTRAS ESTATINAS. SE HA INFORMADO RABDOMIÓLISIS EN PACIENTES TRATADOS CON CLARITROMICINA Y ESTATINAS. EN SITUACIONES DONDE EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON ESTATINAS NO SE PUEDA EVITAR, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITORIZADOS PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS MIOPATÍA, SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS MÁS BAJA REGISTRADA DE LA ESTATINA. PUEDE CONSIDERARSE EL USO DE UNA ESTATINA QUE NO DEPENDA DEL METABOLISMO DE LA CYP3A (POR EJEMPLO FLUVASTATINA). - AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES/INSULINA: EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y DE AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES (COMO LAS SULFONILUREAS) Y/O INSULINA PUEDE RESULTAR EN HIPOGLUCEMIA SIGNIFICATIVA.

SE RECOMIENDA UN MONITOREO CUIDADOSO DE LOS NIVELES DE GLUCOSA. - ANTICOAGULANTES ORALES: EXISTE UN RIESGO DE HEMORRAGIA SERIA Y ELEVACIONES SIGNIFICATIVAS EN LA RELACIÓN INTERNACIONAL NORMALIZADA (INR, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y TIEMPO DE PROTROMBINA CUANDO LA CLARITROMICINA SE ADMINISTRA EN COMBINACIÓN CON WARFARINA. LA INR Y LOS TIEMPOS DE PROTROMBINA DEBEN MONITOREARSE FRECUENTEMENTE CUANDO LOS PACIENTES ESTÁN RECIBIENDO CLARITROMICINA Y ANTICOAGULANTES ORALES CONCURRENTEMENTE. EXCIPIENTES. LAS TABLETAS DE CLARITROMICINA CONTIENEN LACTOSA. EN PACIENTES CON PROBLEMAS RAROS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE LA GLUCOGALACTOSA O INSUFICIENCIA DEL COMPLEJO SACARASA-ISOMALTASANO DEBERÍAN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Registro Sanitario:

INVIMA 2020M-0007529-R1

Modalidad del Registro Sanitario:

FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario:

28/12/2025

Código ATC:

J01FA09

Presentación Comercial:

CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN ENVASE BLISTER PVDC TRANSPARENTE/PVC/ALUMINIO

Vida Útil:

2 Años

Condición de Venta:

CON FORMULA FACULTATIVA

Código CUM:

019980816-01

Código de Barras:

7702605400867

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Elaborado por:

Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha:

12/03/2021