República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5802-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2018-41678635-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-41678635-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLARICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg - 500 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml; aprobada por Certificado Nº 50.753.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

CLARICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg - 500 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-44984746-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-44984815-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-44984661-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-44984582-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-44984506-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-44984414-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-44984356-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-44984279-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-44984882-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-44984935-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.753, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-41678635-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:29:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:30:01 -03:00

LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER

Blíster conteniendo 8 comprimidos recubiertos.[1]

CLARICINA

CLARITROMICINA 250 mg

LAFEDAR

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

[1] El mismo proyecto de rótulo se utiliza para blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984279-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT PRIM COMP 250

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:51:40 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:51:39 -03:00

LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER

Blíster conteniendo 8 comprimidos recubiertos.[1]

CLARICINA

CLARITROMICINA 500 mg

LAFEDAR

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

[1] El mismo proyecto de rótulo se utiliza para blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984356-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT PRIM COMP 500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:52:19 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:52:20 -03:00

LAFEDAR

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

CLARICINA

CLARITROMICINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Comprimido 500 mg: Cada comprimido contiene: Claritromicina 500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina c.s., Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Povidona; Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio); Amarillo Laca Nº 6 (amarillo ocaso laca).

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 50.753

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

LAFEDAR

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15 Y 30 ºC.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches o cajas conteniendo 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos 3 de uso exclusivo hospitalario.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984414-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT SEC COMP 500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:52:56 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:52:55 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo de envase secundario

CLARICINA

CLARITROMICINA 250 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos[1].

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA
Comprimido 250 mg: Cada comprimido contiene: Claritromicina 250 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina c.s., Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Povidona; Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio); Amarillo Laca Nº 6 (amarillo ocaso laca).

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 50.753

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15 Y 30 ºC.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[1] Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches o cajas conteniendo 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos 3 de uso exclusivo hospitalario.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984506-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT SEC COMP 250

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:53:38 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:53:40 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de rótulo: envase primario frasco.

CLARICINA

CLARITROMICINA 125 mg/ 5 ml

Polvo para preparar suspensión oral
"AGITAR BIEN ANTES DE USAR"

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 30 ml de suspensión oral[1].

Fórmula: *Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 2,5 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal Sucrosa c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 50.753

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15 Y 30 ºC.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[1] Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión oral.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-40966882-APN-DERNNMT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984582-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT PRIM SUSP 125

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:54:14 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:54:15 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de rótulo: envase primario frasco.

CLARICINA

CLARITROMICINA 250 mg/ 5 ml

Polvo para preparar suspensión oral
"AGITAR BIEN ANTES DE USAR"

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 30 ml de suspensión oral[1].

Fórmula: *Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 5,0 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal Sucrosa c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 50.753

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15 Y 30 ºC.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[1] Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión oral.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-70986865-APN-DERNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984661-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT PRIM SUSP 250

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:54:45 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:54:45 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de rótulo: envase secundario

CLARICINA

CLARITROMICINA 125 mg/ 5ml

Polvo para preparar suspensión oral

"AGITAR BIEN ANTES DE USAR"

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 1 frasco de polvo para preparar suspensión oral[1].

Fórmula: *Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 2,5 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal; Sucrosa c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 50.753
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15 Y 30 ºC.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[1] Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches o cajas conteniendo 24, 25 y 100 frascos, siendo estos para uso exclusivo de hospitales.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-70966745-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984746-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT SEC SUSP 125

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:55:22 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:55:23 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de rótulo: envase secundario

CLARICINA

CLARITROMICINA 250 mg/ 5ml

Polvo para preparar suspensión oral

"AGITAR BIEN ANTES DE USAR"

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 1 frasco de polvo para preparar suspensión oral[1].

Fórmula: *Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 5,0 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal; Sucrosa c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 50.753
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15 Y 30 ºC.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[1] Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches o cajas conteniendo 24, 25 y 100 frascos, siendo estos para uso exclusivo de hospitales.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2020-70966815-APN-DERNM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984815-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 ROT SEC SUSP 250

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:55:51 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:55:51 -03:00

LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO

CLARICINA

CLARITROMICINA

Comprimidos recubiertos 250 mg y 500 mg
Polvo para preparar suspensión oral 125 mg/5 ml y 250 mg/5 ml
Vía oral

Industria Argentina | Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Comprimido recubierto 250 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 250 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina c.s., Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Povidona; Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio); Amarillo Laca Nº 6 (amarillo ocaso laca).

Comprimido recubierto 500 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina c.s., Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Povidona; Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio); Amarillo Laca Nº10 (amarillo quinolina laca).

Polvo para preparar suspensión oral 125 mg/5ml: Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 2,5 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal; Sucrosa c.s.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Polvo para preparar suspensión oral 250 mg/5ml: Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 5,0 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal; Sucrosa c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico macrólido, código ATC J01FA09.

INDICACIONES

Claritromicina está indicada en adultos, adolescentes y niños, de 6 meses a 12 años, para el tratamiento de las siguientes infecciones agudas y crónicas, cuando sean causadas por organismos susceptibles a claritromicina:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como amigdalitis/faringitis, cuando el tratamiento con antibióticos betalactámicos no es adecuado.
- Otitis media aguda en niños.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior tales como neumonía adquirida en la comunidad.
- Sinusitis y exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos y adolescentes mayores de 12 años.
- Infecciones cutáneas e infecciones del tejido blando de gravedad leve a moderada.
- Para la erradicación de Helicobacter pylori en pacientes adultos con úlceras asociadas a este microorganismo (Ver "Posología") en combinación adecuada con regímenes terapéuticos antibacterianos y medicamentos antiulcerosos.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Claritromicina.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".
(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)
Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

La Claritromicina ejerce su acción antibacteriana al unirse a la subunidad ribosomal 50S de microorganismos susceptibles, dando como resultado la inhibición de la síntesis de proteínas. La Claritromicina es activa in vitro contra una variedad de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos gram positivo y gram negativo. Las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) de claritromicina son generalmente dos veces menores que las CMI de eritromicina.
Además, el metabolito 14-OH Claritromicina tiene una acción antimicrobiana significativa. 14-OH Claritromicina es dos veces más activo contra Haemophilus influenzae que el compuesto original.

Relación farmacocinética/farmacodinámica (PK/PD)

Claritromicina se distribuye ampliamente en los tejidos corporales y en los fluidos. Debido a la elevada penetración tisular, las concentraciones intracelulares son mayores que las concentraciones plasmáticas. Los parámetros farmacodinámicos más importantes para predecir la actividad de los macrólidos no se han establecido de manera concluyente. El tiempo por encima de la CMI (T/CMI) puede correlacionarse mejor con la eficacia para

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

claritromicina, sin embargo dado que las concentraciones de claritromicina alcanzadas en tejidos respiratorios y fluidos recubriendo tejidos epiteliales superan las plasmáticas, la utilización de parámetros basados en las concentraciones plasmáticas puede no predecir con exactitud la respuesta a las infecciones del tracto respiratorio.

Mecanismo de resistencia

Los mecanismos de resistencia frente a los antibióticos macrólidos incluyen la alteración del lugar diana del antibiótico o se basan en la modificación y/o bomba de expulsión activa del antibiótico.

El desarrollo de resistencias puede ser mediado vía cromosomas o plásmidos, o ser inducido para existir constitutivamente. Las bacterias resistentes a los macrólidos generan enzimas que producen la metilación de la adenina residual en el ARN ribosómico y consecuentemente la inhibición de la unión del antibiótico con el ribosoma. Los organismos resistentes a los macrólidos tienen generalmente resistencia cruzada a las lincosamidas y a estreptogramina B, basada en la metilación del lugar de unión ribosómico. Claritromicina se halla también entre los inductores fuertes de estas enzimas. Además, los macrólidos tienen una acción bacteriostática mediante la inhibición de la peptidiltransferasa de los ribosomas.

Existe una resistencia cruzada completa entre claritromicina, eritromicina y azitromicina.

Los Staphylococcus meticilin-resistentes y los Staphylococcus oxacilín-resistentes y los Streptococcus pneumoniae penicilin-resistentes son resistentes a todos los antibióticos beta-lactámicos actuales disponibles y a macrólidos como claritromicina.

Puntos de corte

El Comité Europeo de Evaluación de la Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) ha establecido los siguientes puntos de corte para claritromicina, separando los organismos sensibles de los resistentes (EUCAST) 2010-12-20 (v 1.2).

	Especies relacionadas con puntos de corte para claritromicina [B,C]

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Patógenos	Sensibles ≤ (mg/L)	Resistentes > (mg/L)
Enterobacteriaceae	-	-
Pseudomonas spp.	-	-
Acetinobacter spp.	-	-
Staphylococcus spp.	1	2
Enterococcus spp.	-	-
Streptococcus grupos A, B, C, G	0,25	0,5
Streptococcus pneumoniae [D]	0,25	0,5
Otros streptococci	IE	IE
Haemophilus influenzae	1	32
Moraxella catarrhalis	0,25	0,5
Neisseria gonorrhoeae	-	-
Neisseria meningitidis	-	-
Anaerobios Gram-positivos (excepto Clostridium difficile)	-	-
Anaerobios Gram-negativos	-	-
Puntos de corte no relacionados con especies específicas [A]	IE	IE

A. Los puntos de corte no relacionados con una especie específica se determinan principalmente a partir de la información PK/PD y en independientes de las distribuciones de CMI de las especies en cuestión. Se utilizan solo para especies no mencionadas en la tabla o en notas a pie de página. Sin embargo, los datos farmacodinámicos para el cálculo de puntos de corte de macrólidos, lincosaminas y estreptograminas no relacionados con especies, no son robustos, por tanto, IE.

B. Eritromicina puede utilizarse para determinar la sensibilidad de las bacterias citadas al resto de macrólidos (azitromicina, claritromicina y roxitromicina).

C. Claritromicina se utiliza para la erradicación de H. pylori (CMI ≤0,25 mg/L para colonias aisladas salvajes).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

D. La correlación entre las CMI de los macrólidos para H. influenzae y el resultado clínico es débil. Por lo tanto, los puntos de corte para los macrólidos y los antibióticos relacionados permitieron clasificar las colonias salvajes de H. influenzae como de resistencia intermedia.
"IE" indica que hay evidencias insuficientes de las especies en cuestión y es una buena diana para la terapia con la droga.

Claritromicina se utiliza para la erradicación de H. pylori; con una concentración mínima inhibitoria (CMI) ≤ 0.25 µg/ml que se ha establecido como el punto de corte sensible por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

Sensibilidad
La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y en función del tiempo para la especie seleccionada, por lo que conviene disponer de información local, especialmente al tratar infecciones graves. Si es necesario, se solicitará el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencias sea tal que la utilidad de claritromicina en algunas infecciones sea cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles
Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:
- Corynebacterium diphteriae
- Streptococcus Grupo F
Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:
- Bordetella pertussis
- Legionalla spp.
- Moraxella catarrhalis
- Pasteurella multocida
Anaerobios:
- Clostridium spp.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

- otro como C. Difficile

Otros microorganismos:

- Chlamydia trachomatis
- Chlamydia pneumoniae
- Clamydophilpsitacci
- Mycoplasma pneumonia
- Mycobacterium spp.

Especies para las que la adquisición de resistencia pueda suponer un problema

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:

- Enterococcus spp
- Staphylococcus aureus (meticilín-susceptibles y meticilín-resistentes).
- Staphylococcus epidermidis
- Streptococcus Grupo A, B, C,G
- Streptococcus viridans
- Streptococcus pneumonia

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

- Haemophilus influenzae
- Helicobacter pylori

Anaerobios:

- Bacteroides spp
- Peptococcus/Peptostreptococcus spp.

Organismos intrínsecamente resistentes

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

- Acinetobacter
- Enterobacteriacea
- Pseudomonas aeruginosa

Anaerobios:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

- Fusobacterium spp.

Otros microorganismos:

- Mycobacterium tuberculosis.

Otra información

La sensibilidad y la resistencia de Streptococcus pneumoniae y Streptococcus spp. a claritromicina puede predecirse evaluando eritromicina.

La mayor parte de la experiencia clínica disponible a partir de ensayos clínicos controlados aleatorizados indica que claritromicina 500 mg, dos veces al día, en combinación con otro antibiótico, por ejemplo amoxicilina o metronidazol y por ejemplo omeprazol (administrado a dosis aprobadas) durante siete días consigue la erradicación de H. pylori en el 80 % de pacientes con úlceras gastroduodenales. Tal y como se esperaba, se observaron tasas de erradicación significativamente menores en pacientes que tenían cultivos de H. pylori resistentes a metronidazol. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta la información local sobre la prevalencia de la resistencia y las directrices terapéuticas locales en la elección de un régimen apropiado de combinación para el tratamiento de la erradicación de H. pylori.

Además, en pacientes con infección persistente, el desarrollo potencial de resistencia secundaria (en pacientes con cepas primarias sensibles) a un agente antimicrobiano debe tenerse en cuenta para determinar el régimen de un nuevo tratamiento.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Claritromicina es rápidamente absorbida desde el tracto intestinal después de la administración oral.

La biodisponibilidad de los comprimidos de 250 mg de claritromicina es de aproximadamente el 50% de la dosis administrada. La biodisponibilidad de la suspensión es idéntica o ligeramente superior a la de los comprimidos. El perfil farmacocinético de la suspensión en niños corresponde al perfil de la suspensión en los adultos. Los alimentos

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

retrasan ligeramente la absorción pero no afectan a la amplitud de la biodisponibilidad. Por lo tanto, Claritromicina puede ser administrado sin tener en cuenta las comidas. En seres humanos saludables, se encontraron picos de concentración sérica dentro de las 2 horas de administrada una dosis oral. Se observaron niveles plasmáticos máximos de 1-2 µg/ml de claritromicina en adultos con una dosis oral de 250 mg administrada cada 12 horas y de 2,8 µg/ml con una dosis de 500 mg administrada cada 12 horas. En niños, se observaron los siguientes parámetros en estado estacionario tras la novena dosis en un régimen de dosis de claritromicina de 7,5 mg/kg dos veces al día: Cmax 4,60 µg/ml, AUC 15,7 µg.hora/ml y Tmax 2,8 horas. Los valores promedio correspondientes para el metabolito 14-OH eran respectivamente: 1,64 µg/ml, 6,69 µg.hora/ml y 2,7 horas.

Con una dosis de 250 mg cada 12 horas, el metabolito activo 14-OH Claritromicina alcanza un pico estable de concentración plasmática de 0,6 µg/ml. El estado estacionario se alcanza dentro de los 2 primeros días de dosificación.

Distribución

La Claritromicina y el metabolito de 14 OH Claritromicina se distribuyen fácilmente por los tejidos y fluidos corporales, con un volumen de distribución aproximado de 200-400 L. A causa de altas concentraciones intracelulares, las concentraciones tisulares son más altas que las concentraciones séricas. Se ha observado un aumento de los niveles en amígdalas y tejido pulmonar. Claritromicina también penetra en la mucosa gástrica. Claritromicina penetra en el medio de los fluidos del oído de los chicos con otitis secretora.

Claritromicina se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 70% a niveles terapéuticos.

Biotransformación y eliminación

Claritromicina se metaboliza rápida y ampliamente en el hígado. El metabolismo implica principalmente N-desalquilación, oxidación e hidroxilación estereoespecífica en la posición C 14.

La farmacocinética de claritromicina es no lineal debido a una saturación del metabolismo hepático a dosis altas. La semivida de eliminación aumenta de 2-4 horas tras la

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

administración de 250 mg de claritromicina dos veces al día a 5 horas tras la administración de 500 mg de claritromicina dos veces al día. Con dosificaciones de 250 mg cada 12 horas, la semivida del metabolito activo 14-hidroxi oscila entre 5 y 6 horas.
Aproximadamente un 20-40% de claritromicina aparece como sustancia activa inalterada en la orina. La proporción aumenta con la dosis. De un 10% a un 15% adicional se excreta en la orina como metabolito 14-hidroxilado. El resto se excreta en heces. La insuficiencia renal aumenta los niveles de claritromicina en plasma si no se reduce la dosis.
Se ha calculado que el aclaramiento plasmático total es aproximadamente 700 ml/min, con un aclaramiento renal de aproximadamente 170 ml/min.
Poblaciones especiales:
Alteración renal: La insuficiencia renal provoca un aumento de los niveles plasmáticos de claritromicina y del metabolito activo.

Concentraciones estables de Claritromicina y 14 OH Claritromicina se observaron después de la administración de dosis de 500 mg de Claritromicina, cada 12 horas a pacientes adultos con el virus de HIV, y fueron parecidas a las observadas en voluntarios sanos.
Las concentraciones estables de Claritromicina en personas con alteraciones en la función hepática no fue diferente de aquellas encontradas en personas normales, sin embargo las concentraciones de 14 OH Claritromicina fueron más bajas en las personas con disfunción hepática. La disminución en la formación de 14-OH Claritromicina fue al menos parcialmente compensada por un aumento en el clearance renal de Claritromicina en las personas con disfunción hepática, comparado con el de personas sanas. La farmacocinética de la Claritromicina cambió también en personas con disfunción renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Claricina comprimidos y Claricina Polvo para preparar Suspensión Oral puede administrarse con independencia de la ingesta de alimentos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

COMPRIMIDOS

La dosificación de Claricina comprimidos depende del tipo y la severidad de la infección y deberá ser definida por el médico en cada caso.

Adultos y adolescentes (12 años y mayores)

- Dosis habitual: la dosis normal es de 250 mg, 2 veces al día (una por la mañana y otra por la noche).
- Dosis elevadas (infecciones graves): la dosis puede incrementarse a 500 mg, 2 veces al día.

Niños menores de 12 años

El uso de Claricina comprimidos no está recomendado en niños menores de 12 años con un peso corporal menor a 30 kg. Para niños entre 6 meses y 12 años, se recomienda el uso de Claricina suspensión oral. Para niños con un peso corporal mayor a 30 kg aplican las dosis para adultos.

Pacientes de edad avanzada

Igual que en adultos.

Dosificación en pacientes con alteración renal

En pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min, la dosis de claritromicina se debe reducir a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en infecciones más graves en adultos o 7,5 mg/Kg una vez al día en niños. La duración del tratamiento en estos pacientes no debe superar los 14 días.

Pacientes con alteración hepática

Claritromicina debe administrarse con precaución cuando se administre en pacientes con insuficiencia hepática.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Erradicación del Helicobacter pylori en adultos

En pacientes con úlcera gastroduodenal debida a una infección por H.pylori, para la selección de antibióticos debe considerarse la tolerancia individual del paciente a la droga, deben estar en concordancia con patrones de resistencia locales, regionales y nacionales y con guías de tratamiento. Usualmente claritromicina es administrada en combinación con otro antibiótico y con un inhibidor de la bomba de protones por una semana. Habitualmente se administran dosis de 500 mg de claritromicina dos veces al día, en combinación con amoxicilina 1000 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg dos veces al día. La terapia puede ser repetida si el paciente todavía es positivo a H. pylori.

Dosis de comprimidos:

Tipo de tratamiento	Cantidad de comprimidos	Frecuencia
Habitual	1 comprimido de 250 mg	dos veces / día
Elevado (infecciones graves)	1 comprimido de 500 mg	dos veces / día
	2 comprimidos de 250 mg	dos veces / día
Erradicación de H pylori	1 comprimido de 500 mg*	dos veces / día
	2 comprimidos de 250 mg*	dos veces / día

* En combinación con otro antibiótico y un inhibidor de la bomba de protones.

Duración de tratamiento

La duración del tratamiento con Claricina comprimidos depende del tipo y severidad de la infección y debe ser determinada por el médico en cada caso.

- La duración habitual del tratamiento en adultos y adolescentes es de 7 a 14 días.
- El tratamiento debe continuarse hasta al menos 2 días después de que los síntomas hayan desaparecido.
- En infecciones β-hemolíticas estreptocócicas la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días para prevenir complicaciones como fiebre reumática y glomerulonefritis.
- El tratamiento de combinación para la erradicación de infección por H. pylori, p.ej.,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

claritromicina 500 mg (2 comprimidos de 250 mg o un comprimido de 500 mg) dos veces al día, en combinación con amoxicilina 1000 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg dos veces al día, debe ser continuada durante 7 días.

Método de administración

El comprimido debe ser tragado con un vaso de agua o una cantidad suficiente de líquido.

SUSPENSIÓN ORAL

La dosificación de Claricina suspensión oral depende del tipo y la severidad de la infección y deberá ser definida por el médico en cada caso.

Niños de 6 meses a 12 años

La dosis recomendada es de 7,5 mg/kg dos veces al día. Dosis superiores a 500 mg dos veces al día, son utilizadas en el tratamiento de infecciones severas.

Para 125 mg/5ml de suspensión oral:

Peso	Edad	Dosis
8 – 11 Kg	1 – 2 años	2,5 ml dos veces /día
12 – 19 Kg	2 – 4 años	5,0 ml dos veces /día
20 – 29 Kg	4 – 8 años	7,5 ml dos veces /día
30 – 40 Kg	8 – 12 años	10,0 ml dos veces /día

Para 250 mg/5ml de suspensión oral:

Peso	Edad	Dosis
12 – 19 Kg	2 – 4 años	2,5 ml dos veces /día
20 – 29 Kg	4 – 8 años	3,75 ml dos veces /día
30 – 40 Kg	8 – 12 años	5,0 ml dos veces /día

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Los niños de peso menor a 8 kg se deben tratar en función de su peso corporal.

Duración de tratamiento

La duración del tratamiento con claritromicina depende de las condiciones clínicas del paciente. La duración del tratamiento debe ser determinada por el médico.

- La duración habitual del tratamiento en niños menores de 12 años es de 5 a 10 días.
- El tratamiento debe continuarse hasta al menos 2 días después de que los síntomas hayan desaparecido.

Preparación de la suspensión oral

Agregar agua hasta la mitad del envase, tapar y agitar.

Abrir el envase y completar con agua hasta la marca indicada en el mismo, tapar y agitar.

La suspensión está preparada para su administración.

Antes de cada uso, agitar bien.

Mantener bien cerrado.

Una vez preparada, la suspensión debe mantenerse entre 15ºC y 30ºC y ser usada dentro de los 14 días. No colocar en heladera.

CONTRAINDICACIONES

La Claritromicina está contraindicada en pacientes hipersensibles a la Claritromicina eritromicina o cualquiera de los antibióticos macrólidos. La administración conjunta de Claritromicina con astemizol, cisapride, pimozide o terfenadina está contraindicada. Dicha asociación puede producir arritmias cardiacas (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsades de pointes) mayormente debido a la inhibición del metabolismo hepático de estas drogas por la eritromicina y la claritromicina. Se han reportado casos fatales.

La administración concomitante con ticagrelor o ranolazina está contraindicada.

La administración concomitante de claritromicina con ergotamina y dihidroergotamina está contraindicada, por su efecto de ergotoxicidad.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Claritromicina no se debe administrar en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (prolongación del intervalo QT congénita o adquirida documentado) o arritmia cardiaca ventricular, incluyendo torsade de pointes.

Claritromicina no se debe usar concomitantemente con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que son ampliamente metabolizados por la CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al aumento del riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiolisis.

Claritromicina no se debe administrar en pacientes con hipopotasemia (riesgo de prolongación del intervalo QT).

Claritromicina no debe administrarse en pacientes que presentan falla hepática grave en combinación con falla renal.

Al igual que con otros inhibidores fuertes del CYP3A4, claritromicina no debe utilizarse en pacientes que toman colchicina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Claritromicina no debería ser usada durante el embarazo, especialmente durante los primeros 3 meses, excepto en circunstancias clínicas donde ninguna terapia alternativa es apropiada. Si el embarazo ocurre mientras se está tomando esta droga, la paciente debería ser notificada del daño potencial al feto.

Colitis pseudomembranosa ha sido reportada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Claritromicina y puede variar de moderado hasta provocar amenaza de muerte. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsiguiente a la administración de los antibióticos. Los tratamientos con antibióticos alteran la flora del colon y puede permitir el crecimiento de Clostridium. Hay estudios que indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una causa primaria de colitis asociada con antibióticos. Una vez diagnosticada la colitis pseudomembranosa, deberían tomarse medidas terapéuticas. En casos moderados a severos, debería considerarse el manejo de fluidos y electrolitos, suplemento proteico, o tratamiento con una droga clínicamente efectiva contra colitis Clostridium difficile. Los medicamentos que inhiban la peristalsis se deben evitar.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Claritromicina es principalmente excretada vía hígado y riñón. Se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática, especialmente en pacientes con fallo de la función renal de moderada a grave. En presencia de deterioro renal severo con o sin deterioro hepático, puede ser apropiado bajar la dosis o prolongar los intervalos de dosis. Se han notificado casos de insuficiencia hepática mortal. Algunos pacientes pueden haber tenido enfermedad hepática preexistente o pueden haber estado tomando otros medicamentos hepatotóxicos. Se debe recomendar a los pacientes que suspendan el tratamiento y que contacten con su médico si se desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, oscurecimiento de la orina, prurito o sensibilidad en el abdomen.

Se han notificado informes post-comercialización de toxicidad por colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en los que presentaban insuficiencia renal. En algunos de estos pacientes se han notificado muertes. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada.

Se debe prestar atención a la administración concomitante de claritromicina con medicamentos ototóxicos, especialmente con aminoglucósidos. El control de las funciones vestibulares y auditivas se debe realizar durante y después del tratamiento.

Acontecimientos cardiovasculares: en el tratamiento con macrólidos incluyendo claritromicina, se han visto repolarización cardiaca prolongada y prolongación del intervalo QT, dando lugar a un riesgo de desarrollar arritmia cardiaca y torsade de pointes. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conducir a un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes), claritromicina se debe utilizar con precaución en los siguientes pacientes:

Pacientes con enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.

Pacientes con alteraciones electrolíticas como hipomagnesemia. Claritromicina no se debe administrar a pacientes con hipopotasemia.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Pacientes que toman concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.

La administración concomitante de claritromicina con astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina está contraindicada.

No se debe administrar claritromicina en pacientes con prolongación del intervalo QT congénita o adquirida documentada o antecedentes de arritmia ventricular.

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de resultados cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluida claritromicina. Cuando se receta claritromicina se debe establecer un equilibrio entre el examen de estos hallazgos y los beneficios del tratamiento.

Neumonía: en vista de la resistencia emergente de Streptococcus pneumoniae a macrólidos, es importante que el test de sensibilidad se lleve a cabo cuando se prescribe claritromicina en la neumonía adquirida en la comunidad. En neumonía adquirida en el hospital, claritromicina se debe usar en combinación con antibióticos adicionales apropiados.

Infecciones de piel y tejidos blandos de intensidad media a moderada: estas infecciones están habitualmente causadas por Staphylococcus aureus y Streptococcus pyogenes, ambos son resistentes a macrólidos. Por lo tanto, es importante que se lleven a cabo pruebas de sensibilidad. En casos donde antibióticos beta-lactámicos no se pueden usar (p.ej.; alergia), otros antibióticos, como clindamicina, puede ser el medicamento de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos solo juegan un papel en algunas infecciones de la piel y tejidos blandos, como los causados por Corynebacterium minutissimum, acne vulgaris y erisipelas y en situaciones donde el tratamiento con penicilinas no pueda ser empleado.

En caso de que apareciesen reacciones graves de hipersensibilidad aguda, como

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, el tratamiento con claritromicina se debe suspender inmediatamente y se debe iniciar un tratamiento apropiado de contingencia.
Se debe administrar claritromicina con precaución cuando se administra concomitantemente con medicamentos que inducen la enzima citocromo CYP3A4.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: el uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con otras estatinas. En raras ocasiones se ha informado de casos de rabdomiólisis en pacientes que toman claritromicina y estatinas. Los pacientes deben ser controlados periódicamente en caso de signos y síntomas de miopatía. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se puede evitar, se recomienda prescribir la dosis más baja de estatina. Se puede considerar el uso de una estatina que no es dependiente del metabolismo de CYP3A (por ejemplo fluvastatina).

Antidiabéticos orales/insulina: el uso concomitante de claritromicina y antidiabéticos orales (como sulfonilureas) y/o insulina puede provocar hipoglucemia importante. Se recomienda controlar cuidadosamente los niveles de glucosa.

Anticoagulantes orales: existe riesgo de hemorragia grave y aumento significativo del Ratio Internacional Normalizado (INR) y del tiempo de protrombina cuando claritromicina es coadministrada con warfarina. Los tiempos de INR y protrombina se deben controlar con frecuencia mientras los pacientes están recibiendo claritromicina y anticoagulantes orales.

El tratamiento de la infección por H. pylori con claritromicina puede seleccionar organismos resistentes al medicamento.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

El uso prolongado, como ocurre con otros antibióticos, puede provocar la colonización de un mayor número de bacterias y hongos no susceptibles. Si se produce sobreinfección, se debe administrar el tratamiento apropiado.

También se debe prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otros medicamentos macrólidos, así como lincomicina y clindamicina.

Información Importante

Los comprimidos y la Suspensión Oral Claricina pueden ser tomados con las comidas o no y pueden administrarse junto con leche. NO refrigerar la suspensión.

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Interacciones

El uso de los siguientes medicamentos está estrictamente contraindicado debido al potencial de producir interacciones farmacológicas graves.

Cisaprida, pimozida, astemizol y terfenadina: Se han notificado niveles elevados de cisaprida en pacientes que reciben claritromicina y cisaprida concomitantemente. Esto puede resultar en una prolongación del intervalo QT y arritmias cardiacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. Se han observado efectos similares en pacientes que toman claritromicina y pimozida concomitantemente. Cuando Claritromicina y terfenadina fueron coadministradas, las concentraciones del metabolito ácido activo de la terfenadina fueron más altas que los valores observados

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

cuando la terfenadina fue administrada sola, lo que ha sido ocasionalmente asociado con arritmias cardiacas como prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes Se han detectado efectos similares con la administración concomitante de astemizol y otros macrólidos.

Ergotamina/dihidroergotamina: El uso concurrente de eritromicina o Claritromicina y ergotamina o dihidroergotamina ha sido asociado en algunos pacientes con toxicidad aguda asociada a una sobredosis de alcaloides del tipo ergot. La administración concomitante de claritromicina y los derivados ergóticos está contraindicada.

Inhibidores de HMG-CoA reductasa (estatinas): La administración concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicada ya que estas estatinas son ampliamente metabolizadas por CYP3A4 y la administración concomitante con claritromicina incrementa su concentración plasmática, aumentando el riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis. Se han recibido informes de rabdomiólisis en pacientes que toman estas estatinas de forma concomitante con claritromicina. Si no se puede evitar el tratamiento con claritromicina, se debe suspender el tratamiento con lovastatina o simvastatina durante el curso del tratamiento.
Se debe tener precaución al prescribir claritromicina con estatinas. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se puede evitar, se recomienda prescribir la dosis más baja registrada de estatina. Se puede considerar el uso de una estatina que no es dependiente del metabolismo de CYP3A (por ejemplo fluvastatina). Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas de miopatía.

Efectos de otros medicamentos y claritromicina

Los medicamentos inductores del CYP3A4 (p.ej., rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, Hierba de San Juan) pueden inducir el metabolismo de claritromicina. Esto puede resultar en niveles subterapéuticos de claritromicina llevando a una reducción de la eficacia. Además, puede requerirse el control de los niveles en plasma de inductores de

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

CYP3A4 ya que pueden incrementarse al final debido a la inhibición de CYP3A4 por claritromicina (ver también la información relevante del medicamento por los inductores de CYP3A4). La administración concomitante de rifabutina y claritromicina resulta en un incremento y disminución, respectivamente, en niveles séricos, seguido de un incremento del riesgo de uveitis.

Se conoce o se sospecha que los siguientes medicamentos pueden afectar a las concentraciones plasmáticas de claritromicina; pueden requerir un ajuste de dosis de claritromicina o tratamientos alternativos.

Efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina: Los inductores fuertes del metabolismo de citocromo P450 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina, y rifapentina pueden acelerar el metabolismo de claritromicina y, de este modo, bajar los niveles plasmáticos de claritromicina, mientras se incrementa la 14-hidroxi-claritromicina, un metabolito que también es activo. Mientras la actividad microbiana de 14-OH-claritromicina es diferente para bacterias diferentes, el efecto terapéutico deseado puede verse perjudicado durante la administración concomitante de claritromicina e inductores enzimáticos.

Etravirina: La exposición de claritromicina se redujo con etravirina; sin embargo, las concentraciones del metabolito activo, 14-OH-claritromicina, se incrementaron. Debido a que la 14-OH-claritromicina tiene una actividad reducida contra el complejo de Mycobacterium avium (MAC), la actividad global contra este patógeno puede ser alterada; Por lo tanto las alternativas a la claritromicina deben ser consideradas para el tratamiento de MAC.

Fluconazol: La administración concomitante de fluconazol 200 mg diarios y Claritromicina 500 mg, dos veces diarias a 21 voluntarios condujo a aumentos de C_{min} y AUC del 33% y 18% respectivamente. Las concentraciones de 14-OH-claritromicina no fueron afectadas significativamente por la administración concomitante de fluconazol. No se requiere un ajuste de dosis.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Ritonavir: Ritonavir (200 mg tres veces al día) ha demostrado inhibir el metabolismo de claritromicina (500 mg dos veces al día), con un incremento en la $C_{máx}$, $C_{mín}$ y AUC de 31, 182 y 77% respectivamente cuando se administra concomitantemente con ritonavir. La formación del metabolito activo 14-OH- claritromicina se inhibió casi por completo. Probablemente, no es necesaria una reducción general de la dosis en pacientes con función renal normal. Debe considerarse una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Para los pacientes con aclaramiento de creatinina de 30-60 ml/min, la dosis de claritromicina debería reducirse en un 50%, y si el aclaramiento es < 30 ml/min la dosis máxima diaria debería reducirse en un 75%. La dosis diaria de claritromicina no debería exceder 1 g.

Se deben considerar ajustes de dosis similares en pacientes con la función renal reducida cuando ritonavir se usa como potenciador con otros inhibidores de la VIH proteasa incluyendo atazanavir y saquinavir (ver la sección interacción bidireccional).

Efecto de claritromicina en otros medicamentos

Interacciones basadas en CYP3A

La coadministración de claritromicina, conocido inhibidor de CYP3A, y sustancia principalmente metabolizada por CYP3A se puede asociar con elevaciones de la concentración que pueden incrementar o prolongar tanto efectos terapéuticos como reacciones adversas. Claritromicina se puede tomar con precaución en pacientes que reciben tratamientos con otros medicamentos conocidos como sustratos de CYP3A, especialmente si el sustrato CYP3A tiene un estrecho margen de seguridad (p.ej., carbamazepina) y/o el sustrato es mayoritariamente metabolizado por esta enzima.

Se deben considerar los ajustes de dosis y, cuando sea posible, se deben controlar las concentraciones séricas de medicamentos principalmente metabolizados por CYP3A en pacientes que aún reciben claritromicina.

Los siguientes medicamentos o clases de medicamentos son conocidas o sospechosas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

de ser metabolizadas por la misma isoenzima CYP3A: alprazolam, astemizol, carbamazepina, cilostazol, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides ergotamínicos, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, anticoagulantes orales (p.ej., warfarina), antipsicóticos atípicos (por ejemplo quetiapina), pimozida, quinidina, rifabutina, sildenafilo, simvastatina, sirolimus, tacrólimus, terfenadina, triazolam y vinblastina, pero esta lista no es exhaustiva. Medicamentos que interactúan por mecanismos similares entre otras isoenzimas dentro del sistema citocromo P450 incluyen a fenitoína, teofilina y valproato.

Antiarrítmicos: Se han descrito casos de torsade de pointes en pacientes en los que claritromicina ha sido coadministrada con quinidina o disopiramida. Se deben controlar los electrocardiogramas de la prolongación del intervalo QT durante la coadministración de claritromicina con estos medicamentos. En estas combinaciones se deberían, por tanto, controlar los niveles plasmáticos de quinidina o disopiramida para permitir el ajuste de la dosis.
Existen datos post-comercialización disponibles de hipoglucemia con la administración concomitante de claritromicina y disopiramida. Por lo tanto, los niveles de glucosa en sangre se deben controlar durante la administración conjunta de claritromicina y disopiramida.

Antidiabéticos orales/Insulina: Con ciertos antidiabéticos orales como nateglinida, y repaglinida, la inhibición de la enzima CYP3A por claritromicina puede estar involucrada y puede producir hipoglicemia cuando se utilizan conjuntamente. Se recomienda controlar cuidadosamente la glucosa.

Omeprazol: Claritromicina 500mg fue administrada en combinación con omeprazol 40 mg cada 8 hs a personas adultas sanas.
Los niveles estables de concentración plasmática de omeprazol aumentaron (Cmax AUC_{0-24} y T1/2 aumentos de 30%, 89% y 34% respectivamente) por la administración

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

IF-2020-39990882-APN-DERAMNMT

LAFEDAR

concomitante de Claritromicina. El principal valor de pH gástrico fue 5,2 cuando el omeprazol fue administrado solo y 5,7 cuando fue coadministrado con Claritromicina.

Sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo: Cada uno de estos inhibidores de fosfodiestearasa es metabolizado, al menos en parte, por CYP3A, y CYP3A se puede inhibir con la administración concomitante con claritromicina. La coadministración de claritromicina con sildenafilo, tadalafilo o vardenafilo debería resultar en un aumento de la exposición al inhibidor de la fosfodiestearasa. Se debe tener en cuenta la reducción de las dosis de sildenafilo, tadalafilo, y vardenafilo cuando estos medicamentos son coadministrados con claritromicina.

Teofilina, carbamazepina: Ensayos clínicos indican que hubo un modesto pero estadísticamente significativo ($p < 0,05$) aumento de la circulación de los niveles de teofilina o carbamazepina cuando estos medicamentos fueron coadministrados con claritromicina. Se debe considerar la reducción de dosis.

Tolterodina: La vía principal para el metabolismo de tolterodina es a través de la isoforma 2D6 del citocromo P450 (CYP2D6). Sin embargo, en un subconjunto de población carente de CYP2D6 la ruta identificada para el metabolismo es a través del CYP3A. En este subconjunto de población, la inhibición del CYP3A resulta en un incremento significativo de las concentraciones de tolterodina. Puede ser necesaria una reducción en la dosis de tolterodina en presencia de inhibidores del CYP3A tales como claritromicina en la población de metabolizadores lentos del CYP2D6.

Triazolobenzodiazepinas (p.ej., alprazolam, midazolam, triazolam): Cuando se administró midazolam concomitantemente con claritromicina (500 mg dos veces al día), el AUC de midazolam aumentó 2,7 veces después de la administración intravenosa y 7 veces después de la administración oral de midazolam. Debe evitarse la administración conjunta de midazolam oral y claritromicina. Si se administra midazolam por vía

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

IF-2020-39990882-APN-DERAMNMT

LAFEDAR

intravenosa junto a claritromicina debe vigilarse estrechamente al paciente y ajustar la dosis en caso necesario. Las mismas precauciones deben tomarse con otras benzodiazepinas metabolizadas por el sistema CYP3A4, como triazolam y alprazolam. Es poco probable la interacción de claritromicina con las benzodiazepinas que no son metabolizadas por el CYP3A4 (temazepam, nitrazepam, lorazepam). Existen datos post-comercialización sobre la interacción con otros medicamentos y sobre el sistema nervioso central (SNC) (por ejemplo somnolencia y confusión) con el uso conjunto de claritromicina y triazolam. Se sugiere controlar al paciente para considerar y tratar potenciales efectos farmacológicos sobre el SNC.

Otras interacciones con medicamentos

Aminoglucósidos: Se recomienda precaución con respecto a la coadministración de claritromicina con otros medicamentos ototóxicos, especialmente con los aminoglucósidos.

Colchicina: Colchicina es un sustrato para CYP3A y el transportador de expulsión, la glicoproteína-P (Pgp). Se sabe que claritromicina y otros macrólidos inhiben la isoenzima CYP3A y la glicoproteína-P. Cuando claritromicina y colchicina se administran concomitantemente, la inhibición de la glicoproteína-P y/o la isoenzima CYP3A por claritromicina puede conducir a un aumento de la exposición a colchicina.

Digoxina: Se piensa que digoxina es un sustrato del transportador de expulsión P-glycoproteina (Pgp). Se conoce que claritromicina inhibe Pgp. Cuando claritromicina y digoxina son administradas concomitantemente, la inhibición de Pgp por claritromicina puede conducir a un aumento de la exposición a digoxina. Se han reportado concentraciones séricas elevadas de digoxina en pacientes que estaban recibiendo Claritromicina y digoxina simultáneamente. Algunos pacientes han mostrado signos clínicos compatibles con la toxicidad de la digoxina incluyendo arritmias con desenlace mortal. Los niveles de digoxina sérica deberían ser cuidadosamente controlados mientras

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

los pacientes están recibiendo digoxina y Claritromicina simultáneamente.

Zidovudina: La administración simultánea de Claricina comprimidos y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV resulta en la disminución de las concentraciones estables de zidovudina. Ya que claritromicina parece interferir con la absorción simultánea de zidovudina oral, esta interacción puede ser en gran parte evitada intercalando las dosis de claritromicina y zidovudina permitiendo que haya un intervalo de 4 horas entre cada medicación. Esta interacción no parece ocurrir en pacientes VIH pediátricos que toman claritromicina en suspensión con zidovudina o dideoxinosina. Esta interacción es muy poco probable cuando claritromicina es administrada por vía intravenosa.

Fenitoína y Valproato: Existen notificaciones espontáneas o publicadas de interacciones con los inhibidores del CYP3A, incluyendo claritromicina y medicamentos que no se piensa que sean metabolizados por el CYP3A, (p.ej; fenitoína y valproato). Se recomienda la determinación de los niveles séricos de estos medicamentos cuando se administran con claritromicina. Se han notificado aumentos en las concentraciones.

Interacciones farmacocinéticas bidireccionales

Atazanavir: Claritromicina y atazanavir son sustratos e inhibidores del CYP3A y hay evidencias de interacción bidireccional entre ellos. La coadministración de claritromicina (500 mg 2 veces al día) con atazanavir (400 mg 1 vez al día) aumentó 2 veces la exposición a claritromicina, redujo en un 70% la exposición a 14-OH-claritromicina y aumentó en un 28% el AUC de atazanavir. Dado que claritromicina tiene una gran ventana terapéutica, no es necesaria la reducción de dosis en pacientes con función renal normal. En pacientes con función renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min), la dosis de claritromicina debe reducirse en un 50%. En pacientes con un aclaramiento de creatinina <30 ml/min, la dosis de claritromicina debe reducirse en un 75% utilizando una formulación adecuada de claritromicina. No se deben administrar

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

dosis de claritromicina superiores a 1000 mg/día simultáneamente con inhibidores de la proteasa.

Bloqueadores de canal de calcio: Se recomienda precaución con respecto a la administración concomitante de claritromicina y bloqueadores de los canales de calcio metabolizados por CYP3A4 (por ejemplo, verapamilo, amilodipino, diltiazem) debido al riesgo de hipotensión. Las concentraciones plasmáticas de claritromicina, así como bloqueantes de los canales de calcio, pueden aumentar debido a la interacción. Se han observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes que toman claritromicina y verapamilo en forma conjunta.

Itraconazol: Claritromicina e itraconazol son sustratos e inhibidores del CYP3A, lo que lleva a una interacción bidireccional. Claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de itraconazol, mientras que itraconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina. Los pacientes que tomen itraconazol y claritromicina en conjunto deben ser controlados para evaluar los signos y síntomas del efecto farmacológico incrementado o prolongado.

Saquinavir: Claritromicina y saquinavir son sustratos e inhibidores del CYP3A y hay evidencias de interacción bidireccional entre ellos. La administración concomitante a 12 voluntarios sanos de claritromicina (500 mg dos veces al día) y saquinavir (cápsulas de gelatina blanda 1200 mg 3 veces al día) resultó en un aumento de los valores en estado estacionario del área bajo la curva (AUC) y de la concentración máxima (Cmax) de saquinavir en un 177 % y 187% respecto a las encontradas para saquinavir solo. Los valores de AUC y Cmax fueron aproximadamente un 40% superiores que los encontrados para claritromicina sola. No se requiere ajuste de dosis cuando ambos fármacos se administran concomitantemente durante un periodo limitado de tiempo y en las dosis/formulaciones estudiadas. Las observaciones obtenidas en los estudios de interacción realizados utilizando las cápsulas de gelatina blanda pueden no ser

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

representativas de los efectos observados usando la presentación en cápsulas duras de saquinavir. Las observaciones obtenidas en los estudios de interacción realizados con saquinavir no potenciado pueden no ser representativas de los efectos observados con el tratamiento con saquinavir/ritonavir. Cuando saquinavir se administra conjuntamente con ritonavir se deben tener en cuenta los efectos potenciales de ritonavir en claritromicina (ver efectos de otros medicamentos en claritromicina previamente dentro de esta sección).El uso de eritromicina y Claritromicina en pacientes que estén tomando drogas metabolizadas por el citocromo P450 puede estar asociado con elevaciones en los niveles séricos de estas otras drogas.

Hubo reportes de interacciones de eritromicina y/o Claritromicina con ciclosporina, alfentanilo, carbamazepina, Lovastatin, bromocriptina, valproato, terfenadina, cisaprida pimazida y astemizol.

Las concentraciones séricas de drogas metabolizadas por el citocromo P450 deberían ser controladas cuidadosamente en pacientes que reciben corrientemente esta droga.

Embarazo: no hay estudios suficientes sobre mujeres embarazadas. Sobre la base de resultados variables obtenidos de estudios en ratones, ratas, conejos y monos, no se puede excluir la posibilidad de efectos adversos en el desarrollo embriofetal. No se aconseja el uso de Claritromicina durante el embarazo sin evaluar cuidadosamente si el beneficio justifica el riesgo para el feto (ver advertencias).

Lactancia: la seguridad del uso de claritromicina durante la lactancia no se ha establecido. Claritromicina se excreta en la leche humana materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Cuando se realizan estas actividades, se debe tener en cuenta la posible aparición de efectos adversos tales como mareo, vértigo, confusión y desorientación.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Uso Pediátrico: La seguridad y efectividad de la Claritromicina en niños menores de 6 meses, no ha sido establecida. Los niños menores de 12 años deben usar la suspensión pediátrica de claritromicina.

La seguridad de Claritromicina no ha sido estudiada en pacientes portadores de MAC menores de 20 meses.

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas que aparecen en niños suelen ser las mismas que se esperan en adultos.

Uso geriátrico: el ajuste de la dosis debería ser considerado en pacientes mayores con trastornos renales severos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descriptas con la administración del fármaco han sido: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, diarrea y aumento transitorio de las enzimas hepáticas. Como ocurre con otros macrólidos, se ha descripto para claritromicina la aparición poco frecuente de disfunción hepática con aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis colestática o hepatocelular, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser grave y es generalmente reversible. En casos excepcionales, se han comunicado insuficiencias hepáticas con desenlace fatal, generalmente asociados con enfermedades subyacentes graves o medicaciones concomitantes. Cuando se administra claritromicina conjuntamente con omeprazol, se ha descripto la aparición de una coloración reversible de la lengua. Otros efectos adversos incluyen erupciones cutáneas y síndrome de Stevens – Johnson.

Se ha informado sobre la aparición de efectos adversos transitorios del sistema nervioso central, que van desde visión borrosa, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión, alucinaciones y psicosis; sin embargo no se ha establecido una relación causa/efecto.

Raras veces la administración de eritromicina se ha asociado con la aparición de arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torsade de pointes en pacientes con el intervalo QT prolongado.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

También se ha descripto durante el tratamiento con claritromicina la aparición de glositis, estomatitis y moniliasis oral, así como pérdida de audición que normalmente es reversible después de la interrupción del tratamiento.
También se han descripto trastornos de la piel y del tejido subcutáneo de frecuencia no conocida como pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA).

Pacientes inmunodeprimidos

En pacientes con SIDA y otros pacientes inmunodeprimidos tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos periodos de tiempo para infecciones por micobacterias, a menudo fue difícil distinguir entre reacciones adversas posiblemente asociadas a la administración de claritromicina y los signos subyacentes de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otras enfermedades concurrentes.
En pacientes adultos, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente con dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de claritromicina, fueron: náuseas, vómitos, trastorno del gusto, dolor abdominal, diarrea, erupción, flatulencia, cefalea, estreñimiento, alteración de la audición, elevaciones de la transaminasa Glutamato-Oxalacetato sérica (SGOT) y de la transaminasa Piruvato-Oxalacetato sérica (SGPT). Efectos adversos adicionales de menor frecuencia incluyen: disnea, insomnio y boca seca. Las incidencias fueron comparables para pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, pero fueron generalmente 3 ó 4 veces más frecuentes en aquellos pacientes tratados con dosis diarias totales de 4.000 mg de claritromicina.
En estos pacientes inmunodeprimidos, las valoraciones analíticas se realizaron mediante el análisis de aquellos valores que se encontraban fuera de los niveles normales alterados (es decir, en el extremo del límite superior o inferior) para la prueba en concreto. En base a este criterio, entre el 2 y el 3% de los pacientes que recibieron 1.000 mg o 2.000 mg de claritromicina al día presentaron valores anormalmente elevados de SGOT y SGPT; y valores anormalmente bajos de los recuentos de leucocitos y plaquetas. Un porcentaje más bajo de pacientes en estos dos grupos de dosificación también presentaron valores elevados de Nitrógeno Ureico en sangre (BUN). Se encontraron

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

incidencias ligeramente superiores para todos los parámetros, salvo el recuento de leucocitos, en pacientes que recibieron 4.000 mg al día de claritromicina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas por intoxicación: Los informes indican que la ingestión de grandes cantidades de claritromicina puede producir síntomas gastrointestinales. Un paciente que tenía un historial de trastorno bipolar ingirió ocho gramos de claritromicina y mostró alteración del estado mental, comportamiento paranoide, hipopotasemia e hipoxemia.

Terapia por intoxicación: No existe un antídoto específico para una sobredosis. Al igual que con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Las reacciones adversas por sobredosificación deberían tratarse mediante la eliminación inmediata del medicamento administrado pendiente de absorber y un tratamiento de soporte adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)-962-2247/-6666, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Hospital Fernández: (01)-801-5555, Cerviño 3356 Capital Federal.

PRESENTACIONES

Claricina 250 y 500 mg: Envases conteniendo 16, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Claricina polvo para preparar suspensión oral (125 y 250 mg / 5 ml): Frascos conteniendo 30 ml, 60 ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml, en envases por 1, 24, 25 y 100, siendo las tres

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

IF-2020-39990882-APN-DERAMNMT

LAFEDAR

últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACION

Conservar en ambiente fresco y seco, preferiblemente entre 15 y 30ºC.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 50.753

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984882-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:56:24 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:56:25 -03:00

LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

CLARICINA

CLARITROMICINA

Comprimidos recubiertos 250 mg y 500 mg
Polvo para preparar suspensión oral 125mg/5ml y 250mg/5ml

Industria Argentina Venta Bajo Receta Archivada

Vía oral

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.
CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.
SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.
NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.
TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE CLARICINA?

Comprimido recubierto 250 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 250 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina c.s., Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Povidona; Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio); Amarillo Laca Nº 6 (amarillo ocaso laca).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Comprimido recubierto 500 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina c.s., Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Povidona; Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de Titanio); Amarillo Laca Nº10 (amarillo quinolina laca).

Polvo para preparar suspensión oral 125 mg/5ml: Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 2,5 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal; Sucrosa c.s.

Polvo para preparar suspensión oral 250 mg/5ml: Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen: Claritromicina 5,0 g. Excipientes: Ácido cítrico; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato; Maltodextrina; Sorbato de potasio; Povidona; Dióxido de silicio; Goma xanthan; Dióxido de titanio; Sabor frutal; Sucrosa c.s.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA CLARICINA?

CLARICINA contiene Claritromicina, un antibiótico que pertenece a una clase de medicamentos llamados antibióticos macrólidos. Claritromicina detiene el crecimiento de ciertas bacterias.

CLARICINA está indicada en adultos, adolescentes y niños, de 6 meses a 12 años, para el tratamiento de infecciones agudas y crónicas, causadas por bacterias en el pecho (que provocan bronquitis o neumonía), en la garganta, en la nariz y en el oído, particularmente inflamación del oído medio (otitis media), inflamaciones de la piel y el tejido blando debajo de la piel y para tratar infecciones de Helicobacter pylori asociadas con úlcera duodenal.

- Los niños de 6 meses a 12 años sólo pueden tomar CLARICINA en la forma de suspensión oral.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CLARICINA?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

No tome Claritromicina si

- Es alérgico al principio activo, a otros antibióticos macrólidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Usted o alguien de su familia presenta historial de ciertas anomalías en el ritmo cardíaco (arritmia ventricular, incluyendo torsade de pointes) o cambios en la actividad coronaria medidos en el electrocardiograma denominado "prolongación del intervalo QT".
- Padece falla hepática grave y problemas en los riñones a la vez.
- Su nivel de potasio o magnesio en sangre es bajo (hipopotasemia o hipomagnesemia).

Está tomando:

- Ticagrelor (para prevenir la coagulación de la sangre),
- Ranolazina (utilizada para tratar la angina de pecho),
- Ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos para el tratamiento de la migraña),
- Cisaprida (medicamento gástrico),
- Pimozida (antipsicótico),
- Terfenadina, astemizol (antialérgicos),
- Lovastatina, simvastatina (medicamentos para bajar el colesterol),
- Colchicina (medicamento para prevenir la crisis de gota),
- Otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CLARICINA.

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado a que le hayan sobrado a otros.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Tenga especial cuidado

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,
- Si tiene disminuida la función del hígado o riñón,
- Si es alérgico a lincomicina o clindamicina (antibióticos),
- Si desarrolla diarrea grave o prolongada (colitis pseudomembranosa) durante o después de tomar Claritromicina, consulte a su médico inmediatamente. Se ha notificado inflamación del colon (colitis pseudomembranosa) con casi todos los medicamentos antibacterianos incluyendo Claritromicina,
- Si tiene diabetes,
- Si tiene o ha tenido problemas de corazón,
- Si han disminuido previamente sus niveles de magnesio en sangre,
- Si ha usado Claritromicina anteriormente en repetidas ocasiones o por un largo periodo de tiempo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de Claritromicina o viceversa. Estos medicamentos son:

Claritromicina puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos

- Astemizol, terfenadina (antihistamínicos), pimozida (antipsicótico), cisaprida (medicamento gástrico), ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos para tratar la migraña), lovastatina, simvastatina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol), ticagrelor (para prevenir los coágulos sanguíneos), ranolazina (usada para tratar la angina de pecho), colchicina (para tratar la gota),
- Alprazolam, triazolam, midazolam (ansiolíticos),

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

- Digoxina, verapamilo, amilodipino, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- Teofilina (antiasmático),
- Warfarina (antiagregante plaquetario),
- Lovastatina, simvastatina, atorvastatina, rosuvastatina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol),
- Ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (inmunosupresores),
- Carbamazepina, fenitoína, valproato (medicamentos para tratar la epilepsia),
- Cilostazol (usado para mejorar la circulación sanguínea en las piernas),
- Insulina y otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes (como nateglinida, repaglinida),
- Metilprednisolona (cortisona para tratamiento antiinflamatorio),
- Omeprazol (medicamento gástrico),
- Sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo (medicamentos para tratar la disfunción eréctil),
- Tolterodina (para el tratamiento de la vejiga hiperactiva),
- Vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer),
- Medicamentos con riesgo de afectar a la audición, especialmente aminoglucósidos como gentamicina o neomicina (grupo de antibióticos).

Los efectos de Claritromicina y de los siguientes medicamentos pueden aumentar cuando se toman al mismo tiempo

- Atazanavir, saquinavir (medicamentos para el tratamiento del VIH),
- Itraconazol (medicamento para tratar las infecciones fúngicas).
- Si su médico le ha recomendado tomar Claritromicina y alguno de los medicamentos mencionados anteriormente al mismo tiempo, puede necesitar controlarle cuidadosamente.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Claritromicina

- Rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibióticos),
- Efavirenz, etravirina, nevirapina (medicamentos para el tratamiento del VIH),
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos),
- Hierba de San Juan.

Por favor, tenga en cuenta

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

- Ritonavir (antiviral) y fluconazol (antifúngico) pueden aumentar el efecto de Claritromicina.
- Claritromicina puede disminuir el efecto de zidovudina (antiviral). Para evitarlo, se aconseja que deje un intervalo de 4 horas entre la toma de estos medicamentos.
- El uso conjunto de Claritromicina con digoxina, quinidina, disopiramida o verapamilo (medicamentos para el corazón) u otros antibióticos macrólidos puede causar arritmias cardiacas.
- El uso conjunto de Claritromicina con disopiramida puede causar un descenso de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento. La seguridad de claritromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo. Por ello, si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe ponerlo en conocimiento de su médico antes de tomar este medicamento.

Claritromicina pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con claritromicina.

Niños

No se han establecido su seguridad ni su eficacia en niños menores de 6 meses.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Cuando se realizan estas actividades, se debe tener en cuenta la posible aparición de efectos adversos tales como mareo, vértigo, confusión y desorientación.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Si toma más CLARICINA de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Los síntomas más frecuentes que acompañan a una sobredosis son trastornos gastrointestinales.

Si olvidó tomar una dosis de CLARICINA, continúe con el tratamiento de la misma forma que le haya indicado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante que tome el medicamento siguiendo las instrucciones de su médico. No interrumpa bruscamente su tratamiento sin antes hablar con su médico, de lo contrario, los síntomas reaparecerán.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO CLARICINA?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia están relacionados con el aparato digestivo, como náuseas, molestias gástricas o indigestión, diarrea, vómitos y dolor abdominal. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del gusto y aumentos transitorios de las enzimas del hígado.

Se han observado, con menor frecuencia, alteraciones del hígado (que generalmente son reversibles), reacciones alérgicas que pueden ser desde picores y erupciones leves de la piel hasta alergias graves, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (visión borrosa, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y trastornos de la conducta), pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), alteración de olfato normalmente acompañado de alteración del gusto, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, infecciones en la boca por hongos y coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

En raras ocasiones se ha descripto la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociado a la utilización de medicamentos para diabetes.
Excepcionalmente, se han observado casos de disminución de los glóbulos blancos o plaquetas así como elevación de la creatinina en sangre.
Raras veces se ha descripto la aparición de alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardíaco.
Póngase en contacto con un médico cuanto antes, si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantémica). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Claricina comprimidos y Claricina polvo para preparar suspensión oral pueden tomarse con o sin alimentos.
Siga exactamente instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

COMPRIMIDOS

La dosificación de Claricina comprimidos depende del tipo y la severidad de la infección y deberá ser definida por su médico en cada caso.

Adultos, ancianos y adolescentes (12 años y mayores)

- Dosis habitual: La dosis normal es de 250 mg, 2 veces al día (una por la mañana y otra por la noche).
- Dosis elevadas (infecciones graves): la dosis puede incrementarse a 500 mg 2 veces al día.

Niños menores de 12 años

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

El uso de Claricina comprimidos no está recomendado en niños menores de 12 años con un peso corporal menor a 30 kg. Su médico le recomendará el uso de Claricina suspensión oral para su hijo, si tiene entre 6 meses y 12 años. Para niños con un peso corporal mayor a 30 kg aplican las dosis para adultos.

Erradicación del Helicobacter pylori en adultos

Si usted tiene úlcera gastroduodenal debida a una infección por H.pylori, su médico seleccionará los antibióticos considerando su tolerancia propia y patrones de resistencia local, regional y nacional. Posiblemente su médico le administre claritromicina en combinación con otro antibiótico y un protector gástrico. Habitualmente se administran dosis de 500 mg de claritromicina dos veces al día, en combinación con amoxicilina 1000 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg dos veces al día. Su médico podrá indicarle repetir la terapia si continúa dando positivo a H. pylori.

Dosis de comprimidos:

Tipo de tratamiento	Cantidad de comprimidos	Frecuencia
Habitual	1 comprimido de 250 mg	dos veces / día
Elevado (infecciones graves)	1 comprimido de 500 mg	dos veces / día
	2 comprimidos de 250 mg	dos veces / día
Erradicación de H pylori	1 comprimido de 500 mg*	dos veces / día
	2 comprimidos de 250 mg*	dos veces / día

* En combinación con otro antibiótico y un inhibidor de la bomba de protones.

Duración de tratamiento

La duración del tratamiento con Claricina comprimidos depende del tipo y severidad de la infección y debe ser determinada por su médico en cada caso.

- La duración habitual del tratamiento en adultos y adolescentes es de 7 a 14 días.
- El tratamiento debe continuarse hasta al menos 2 días después de que los síntomas hayan desaparecido.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

- En infecciones β-hemolíticas estreptocócicas la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días para prevenir complicaciones como fiebre reumática y glomerulonefritis.
- El tratamiento de combinación para la erradicación de infección por H. pylori, p.ej., claritromicina 500 mg (2 comprimidos de 250 mg o un comprimido de 500 mg) dos veces al día, en combinación con amoxicilina 1000 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg dos veces al día, debe ser continuada durante 7 días.

Método de administración

El comprimido debe ser tragado con un vaso de agua o una cantidad suficiente de líquido.

SUSPENSIÓN ORAL

La dosificación de Claricina suspensión oral depende del tipo y la severidad de la infección, su médico le indicará cuánto deberá proporcionarle a su hijo en cada caso.

Niños de 6 meses a 12 años:

La dosis recomendada es de 7,5 mg/kg de suspensión oral dos veces al día. Dosis superiores a 500 mg dos veces al día, son utilizadas en el tratamiento de infecciones severas.

Para 125 mg/5ml de suspensión oral:

Peso	Edad	Dosis
8 – 11 Kg	1 – 2 años	2,5 ml dos veces /día
12 – 19 Kg	2 – 4 años	5,0 ml dos veces /día
20 – 29 Kg	4 – 8 años	7,5 ml dos veces /día
30 – 40 Kg	8 – 12 años	10,0 ml dos veces /día

Para 250 mg/5ml de suspensión oral:

Peso	Edad	Dosis

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

12 – 19 Kg	2 – 4 años	2,5 ml dos veces /día
20 – 29 Kg	4 – 8 años	3,75 ml dos veces /día
30 – 40 Kg	8 – 12 años	5,0 ml dos veces /día

Los niños de peso menor a 8 Kg se deben tratar en función de su peso corporal.

Duración de tratamiento

Su médico determinará la duración del tratamiento para su hijo:

- La duración habitual del tratamiento en niños menores de 12 años es de 5 a 10 días.
- El tratamiento debe continuarse hasta al menos 2 días después de que los síntomas hayan desaparecido.

Preparación de la suspensión oral

Agregue agua hasta la mitad del envase, tape y agite.

Abra el envase y complete con agua hasta la marca indicada en el mismo, tape y agit nuevamente. La suspensión está lista para su administración.

Antes de cada uso, agite bien.

Mantenga bien cerrado.

Una vez preparada, la suspensión debe mantenerse entre 15ºC y 30ºC y ser usada dentro de los 14 días. No colocar en heladera.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Los informes indican que la ingestión de grandes cantidades de Claritromicina puede producir síntomas gastrointestinales. Un paciente que tenía un historial de trastorno bipolar ingirió ocho gramos de Claritromicina y mostró alteración del estado mental, comportamiento paranoide, hipopotasemia e hipoxemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con un Centro de Toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)-962-2247/-6666, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.
Hospital Fernández: (01)-801-5555, Cerviño 3356 Capital Federal.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.
Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

PRESENTACIONES

Claricina comprimidos 250 y 500 mg: Envases conteniendo 16, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Claricina polvo para preparar suspensión oral (125 y 250 mg /5 ml): Frascos conteniendo 30 ml, 60 ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml, en envases por 1, 24, 25 y 100, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en ambiente fresco y seco, preferiblemente entre 15 y 30ºC.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR

Certificado Nº 50.753

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
PRESIDENTE
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44984935-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: EX-2018-41678635 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:56:54 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 20:56:56 -03:00