



DISPOSICIÓN N° 1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012060-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRB PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

J



# DISPOSICIÓN N° 1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

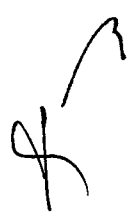
Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5, Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.





"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLARITROMICINA TRB PHARMA y nombre/s genérico/s CLARITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TRB PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J



# DISPOSICIÓN N° 1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012060-11-6

DISPOSICIÓN N°: 1092

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1092

Nombre comercial: CLARITROMICINA TRB PHARMA

Nombre/s genérico/s: CLARITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA N° 939, CABA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CLARITROMICINA 500 mg TRB PHARMA.

Clasificación ATC: J01FA09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES LEVES A MODERADAS CAUSADAS POR LAS CEPAS DE MICROORGANISMOS SENSIBLES A CLARITROMICINA, TALES COMO: ADULTOS EXACERBACION BACTERIANA AGUDA DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA DEBIDA A HAEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. NEUMONIA DEBIDA A M. PNEUMONIAE O S. PNEUMONIAE.



*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

FARINGITIS / AMIGDALITIS CAUSADAS POR S. PYOGENES, COMO ALTERNATIVA AL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, EN LOS CASOS EN QUE ESTE NO PUEDE UTILIZARSE (LA DROGA DE ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ESTREPTOCOCCICAS Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMATICA ES LA PENICILINA ADMINISTRADA POR VIA ORAL O IM). SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H. INFLUENZAE M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTANEAS DEBIDAS A S. AUREUS S. PYOGENES (los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICOBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE. ULCERA DUODENAL PARA LA ERRADICACIÓN DE H. PYLORI EN PRESENCIA DE INHIBIDORES DE LA SECRECIÓN ACIDA. PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DISEMINADA POR EL C.M.A. EN PACIENTES CON INFECCIÓN HIV AVANZADA. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA CAUSADA POR H. INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. FARINGITIS, AMIGDALITIS CAUSADA POR S. PYOGENES. SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H. INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. INFECCIÓN NO COMPLICADA DE LA PIEL Y SUS ESTRUCTURAS CUTÁNEAS DEBIDO A STAPHYLOCOCCUS AUREUS, S. PYOGENES (los abscesos habitualmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICOBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE.

5,

g 7



1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Concentración/es: 500 mg de CLARITOMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLARITOMICINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.60 mg, CROSCARMELOSA SODICA 50.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 37.40 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 105.00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 40.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 230.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN LUGAR SECO, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

5  
R



1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CLARITROMICINA 250 mg TRB PHARMA.

Clasificación ATC: J01FA09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES LEVES A MODERADAS CAUSADAS POR LAS CEPAS DE MICROORGANISMOS SENSIBLES A CLARITROMICINA, TALES COMO: ADULTOS EXACERBACION BACTERIANA AGUDA DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA DEBIDA A HAEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. NEUMONIA DEBIDA A M. PNEUMONIAE O S. PNEUMONIAE. FARINGITIS / AMIGDALITIS CAUSADAS POR S. PYOGENES, COMO ALTERNATIVA AL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, EN LOS CASOS EN QUE ESTE NO PUEDE UTILIZARSE (LA DROGA DE ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ESTREPTOCOCCICAS Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMATICA ES LA PENICILINA ADMINISTRADA POR VIA ORAL O IM). SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H. INFLUENZAE M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTANEAS DEBIDAS A S. AUREUS S. PYOGENES (los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICROBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE. ULCERA DUODENAL PARA LA ERRADICACIÓN DE H. PYLORI EN PRESENCIA DE INHIBIDORES DE LA SECRECIÓN ACIDA. PREVENCIÓN DE

S,





1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

LA ENFERMEDAD DISEMINADA POR EL C.M.A. EN PACIENTES CON INFECCIÓN HIV AVANZADA. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA CAUSADA POR H. INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. FARINGITIS, AMIGDALITIS CAUSADA POR S. PYOGENES. SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H. INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. INFECCIÓN NO COMPLICADA DE LA PIEL Y SUS ESTRUCTURAS CUTÁNEAS DEBIDO A STAPHYLOCOCCUS AUREUS, S. PYOGENES (los abscesos habitualmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICOBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE.

Concentración/es: 250 mg de CLARITOMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLARITOMICINA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 18.70 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 52.50 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 20.000 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 115.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Presentación: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN LUGAR SECO, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **1092**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**1092**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012060-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1092, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TRB PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLARITROMICINA TRB PHARMA

Nombre/s genérico/s: CLARITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA Nº 939, CABA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CLARITROMICINA 500 mg TRB PHARMA.

Clasificación ATC: J01FA09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES LEVES A



*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

MODERADAS CAUSADAS POR LAS CEPAS DE MICROORGANISMOS SENSIBLES A CLARITROMICINA, TALES COMO: ADULTOS EXACERBACION BACTERIANA AGUDA DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA DEBIDA A HAEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. NEUMONIA DEBIDA A M. PNEUMONIAE O S. PNEUMONIAE. FARINGITIS / AMIGDALITIS CAUSADAS POR S. PYOGENES, COMO ALTERNATIVA AL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, EN LOS CASOS EN QUE ESTE NO PUEDE UTILIZARSE (LA DROGA DE ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ESTREPTOCOCCICAS Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMATICA ES LA PENICILINA ADMINISTRADA POR VIA ORAL O IM). SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H. INFLUENZAE M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTANEAS DEBIDAS A S. AUREUS S. PYOGENES (los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICOBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE. ULCERA DUODENAL PARA LA ERRADICACIÓN DE H. PYLORI EN PRESENCIA DE INHIBIDORES DE LA SECRECIÓN ACIDA. PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DISEMINADA POR EL C.M.A. EN PACIENTES CON INFECCIÓN HIV AVANZADA. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA CAUSADA POR H. INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. FARINGITIS, AMIGDALITIS CAUSADA POR S. PYOGENES. SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H.

S

✓



1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. INFECCIÓN NO COMPLICADA DE LA PIEL Y SUS ESTRUCTURAS CUTÁNEAS DEBIDO A STAPHYLOCOCCUS AUREUS, S. PYOGENES (los abscesos habitualmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICOBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE.

Concentración/es: 500 mg de CLARITOMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLARITOMICINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.60 mg, CROSCARMELOSA SODICA 50.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 37.40 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 105.00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 40.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 230.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso



1092

"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN LUGAR SECO, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CLARITROMICINA 250 mg TRB PHARMA.

Clasificación ATC: J01FA09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES LEVES A MODERADAS CAUSADAS POR LAS CEPAS DE MICROORGANISMOS SENSIBLES A CLARITROMICINA, TALES COMO: ADULTOS EXACERBACION BACTERIANA AGUDA DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA DEBIDA A HAEMOPHILUS INFLUENZAE MORAXELLA CATARRHALIS O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. NEUMONIA DEBIDA A M. PNEUMONIAE O S. PNEUMONIAE. FARINGITIS / AMIGDALITIS CAUSADAS POR S. PYOGENES, COMO ALTERNATIVA AL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, EN LOS CASOS EN QUE ESTE NO PUEDE UTILIZARSE (LA DROGA DE ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ESTREPTOCOCCICAS Y EN LA PROFILAXIS DE LA FIEBRE REUMATICA ES LA PENICILINA ADMINISTRADA POR VIA ORAL O IM). SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H. INFLUENZAE M. CATARRHALIS O

S,

↙



*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

S. PNEUMONIAE. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTANEAS DEBIDAS A S. AUREUS S. PYOGENES (los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICOBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE. ULCERA DUODENAL PARA LA ERRADICACIÓN DE H. PYLORI EN PRESENCIA DE INHIBIDORES DE LA SECRECIÓN ACIDA. PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DISEMINADA POR EL C.M.A. EN PACIENTES CON INFECCIÓN HIV AVANZADA. NIÑOS: OTITIS MEDIA AGUDA CAUSADA POR H. INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. FARINGITIS, AMIGDALITIS CAUSADA POR S. PYOGENES. SINUSITIS MAXILAR AGUDA DEBIDA A H. INFLUENZAE, M. CATARRHALIS O S. PNEUMONIAE. INFECCIÓN NO COMPLICADA DE LA PIEL Y SUS ESTRUCTURAS CUTÁNEAS DEBIDO A STAPHYLOCOCCUS AUREUS, S. PYOGENES (los abscesos habitualmente requieren drenaje quirúrgico). INFECCIONES MICOBACTERIANAS DISEMINADAS DEBIDAS A M. AVIUM O M. INTRACELLULARE.

Concentración/es: 250 mg de CLARITOMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLARITOMICINA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 18.70 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 52.50 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30





"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

20.000 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6.00 mg,  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA  
PH 200 115.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000 comprimidos recubiertos,  
siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 8, 16, 24, 32, 504 Y 1000  
comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso  
hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN LUGAR  
SECO, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado N° **56608**, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 24 FEB 2012 de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1092**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1092

**CLARITROMICINA 250mg TRB PHARMA  
(CLARITROMICINA 250 mg)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 8 comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina (1)	250,00
Croscarmelosa sódica	25,000
Almidón pregelatinizado	52,50
Polivinilpirrolidona K30	20,00
Polietilenglicol 6000	17,50
Celulosa microcristalina PH 200 (2)	115,00
Estearato de magnesio	5,00
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15	6,00
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 5	6,00
Polietilenglicol 6000	1,20
Dióxido de Titanio	1,80

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.

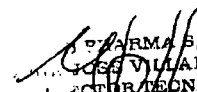
TRB PHARMA SA - Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° XXXXXXXX

**Nota:** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 8, 16, 24, 32, 504 y 1000 comprimidos recubiertos. Las últimas dos presentaciones para uso hospitalario.

  
Miriam Patricia Juárez  
Abogada

Miriam Patricia Juárez  
Abogada

  
TRB PHARMA S.A.  
MARÍA JOSÉ VILLARAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT 18513

**9. PROYECTO DE RÓTULOS**

**CLARITROMICINA 500mg TRB PHARMA  
(CLARITROMICINA 500 mg)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 8 comprimidos recubiertos**



Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina	500,00
croscarmelosa sódica	50,000
Almidon pregelatinizado	105,00
polivinilpirrolidona K30	40,00
PEG 6000 polvo	35,00
Celulosa microcristalina PH 200	230,00
Estearato de magnesio	10,00
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15	12,00
hidroxiopropilmetilcelulosa E 5	12,00
PEG 6000	2,40
Dióxido de Titanio	3,60

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA - Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° XXXXXXXX

**Nota:** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 8, 16, 24, 32, 504 y 1000 comprimidos recubiertos. Las ultimas dos presentaciones para uso hospitalario.

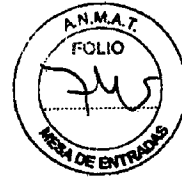
*[Handwritten signature]*  
Aprobado LEGAL

Miriam Patricia Juárez  
Directora

TRB PHARMA S.A.  
MARÍA JOSÉ VILLARAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.A.T. 12213

## 8. Proyecto de prospecto

**CLARITROMICINA 250 - 500mg TRB PHARMA  
(CLARITROMICINA 250mg y 500mg)  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Formula:**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene (mg/comp):

Claritromicina (1)	250,00
Croscarmelosa sódica	25,000
Almidón pregelatinizado	52,50
Polivinilpirrolidona K30	20,00
Polietilenglicol 6000	17,50
Celulosa microcristalina PH 200 (2)	115,00
Estearato de magnesio	5,00
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15	6,00
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 5	6,00
Polietilenglicol 6000	1,20
Dióxido de Titanio	1,80

Cada comprimido recubierto ranurado de 500 mg contiene (mg/comp):

Claritromicina	500,00
Croscarmelosa sódica	50,000
Almidón pregelatinizado	105,00
Polivinilpirrolidona K30	40,00
Polietilenglicol 6000	35,00
Celulosa microcristalina PH 200	230,00
Estearato de magnesio	10,00
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15	12,00
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 5	12,00
Polietilenglicol 6000	2,40
Dióxido de Titanio	3,60

**Indicaciones:**

Tratamiento de las infecciones leves a moderadas causadas por las cepas de microorganismos sensibles a claritromicina, tales como:

Adultos: Exacerbación bacteriana aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, o *Streptococcus pneumoniae*.

Neumonía debida a *M. Pneumoniae* o *S. Pneumoniae*.

Faringitis / amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes*, como alternativa al tratamiento de primera línea, en los casos en que éste no puede utilizarse (la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o IM).

Sinusitis maxilar aguda debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*.

trb pharma s.a.

MARIA JOSÉ VILLARRAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERNO

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGGHI  
DIRECTOR APODERADO



Infecciones no complicadas de la piel y estructuras cutáneas debidas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (los abscesos habitualmente requieren drenaje quirúrgico) Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *M. avium* o *M. intracellulare*.

Úlcera duodenal para la erradicación de *H. pylori*, en presencia de inhibidores de la secreción ácida.

Prevención de la enfermedad diseminada por el CMA en pacientes con infección HIV avanzada.

Niños: Otitis media aguda causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

Faringitis / amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Sinusitis maxilar aguda, debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*. Infección no complicadas de la piel y sus estructuras cutáneas debido a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (los abscesos habitualmente requieren drenaje quirúrgico).

Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *M. avium* o *M. intracellulare*

#### **Acción Terapéutica:**

Antibiótico macrólido semisintético.

#### **Acción Farmacológica:**

La Claritromicina ejerce su acción antimicrobiana por inhibición de la síntesis proteica bacteriana a través de su enlace a las subunidades ribosómicas 50s de las bacterias sensibles.

Tanto in vitro como en infecciones clínicas la claritromicina ha demostrado actividad contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

**Aerobios grampositivos:** *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

**Nota:** La mayor parte de las cepas de estafilococos resistentes a la metilina y a la oxacilina muestran resistencia cruzada a la claritromicina.

**Aerobios gramnegativos:** *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

**Otros aerobios:** *Mycoplasma pneumoniae*.

**Micobacterias:** Complejo *Mycobacterium Avium* (CMA) que comprende: *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*.

La producción de beta-lactamasas no afecta la actividad de la claritromicina.

En estudios in vitro la claritromicina exhibe actividad contra la mayoría de las cepas de los microorganismos enumerados a continuación, pero se desconoce la implicancia clínica.

Sin embargo, la seguridad y eficacia de claritromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a dichos organismos no han sido establecidas en estudios clínicos adecuados y bien controlados.

**Aerobios grampositivos:** *Streptococcus* (Grupos C, F, G), *Streptococcus* del grupo Viridans, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

**Anaerobios grampositivos:** *Clostridium perfringens*, *Peptococcus niger*, *Propionibacterium acnes*.

**Anaerobios gramnegativos:** *Bacteroides melaninogenicus*.

**Aerobios gramnegativos:** *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*.

**Otros microorganismos aerobios:** *Chlamydia trachomatis*.

El principal metabolito hepático de claritromicina, la 14-hidroxiclaritromicina tiene también actividad antibacteriana en el hombre. La actividad sobre la mayoría de los microorganismos es una o dos veces menor que la de la droga madre pero sobre *H. influenzae* es el doble. En estudios in vitro e in vivo se ha demostrado que claritromicina y 14-hidroxiclaritromicina actúan de forma aditiva o sinérgica frente a *H. influenzae*. Sin embargo, para aislados del complejo *Mycobacterium Avium* (CMA) el metabolito 14-OH fue 4 a 7 veces menos activo que la claritromicina. El significado clínico de esta actividad

trb pharma s.a.

MARIA JOSÉ VILLARRAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.

LORRENZO ROMANENGI  
DIRECTOR AFIDELADO



1092

contra el CMA se desconoce.

Actividad in vitro contra micobacterias: Datos in vitro e in vivo (animales) demostraron que este antibiótico tiene actividad significativa frente a dos especies de micobacterias: *M. avium* y *M. leprae*.

Actividad in vitro de la claritromicina contra *Helicobacter pylori*: Claritromicina es bactericida para *Helicobacter pylori*, presente en la mucosa gástrica de la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal o gastritis. La actividad de claritromicina frente a *Helicobacter pylori* es mayor a pH neutro que a pH ácido.

#### Farmacocinética:

En el hombre, después de su administración oral, la claritromicina se absorbe rápidamente siendo la biodisponibilidad absoluta del 50 %. Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se encontró poca o ninguna acumulación imprevista. La presencia de alimentos en el tracto digestivo no afecta la biodisponibilidad global del fármaco aunque puede retrasar ligeramente la absorción de éste. A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es alrededor del 70 %.

Voluntarios sanos: con dosis de 250 mg dos veces al día, la concentración plasmática máxima a estado constante se alcanzó en 2 ó 3 días, mientras que la vida media de eliminación de la droga madre y del metabolito 14-hidroxiclaritromicina fue de 3 a 4 y de 5 a 6 horas, respectivamente. Con dosis de 500 mg dos veces al día, los niveles de 14-hidroxiclaritromicina a estado estacionario no aumentaron proporcionalmente con las dosis de claritromicina, y la vida media aparente de ambos tendió a ser más prolongada con las dosis más altas. Este comportamiento farmacocinético no lineal de la claritromicina se hace más pronunciado con dosis altas.

En adultos a los que se les administró dosis únicas orales de 250 mg de claritromicina la excreción urinaria representó el 37,9 % de la dosis más baja y el 46 % de la más alta. Sin embargo, el clearance renal de la claritromicina es relativamente independiente del tamaño de la dosis, aproximándose al índice normal de filtración glomerular. La eliminación fecal representó el 40,2 % y el 29,1 % de dichas dosis respectivamente. La claritromicina y su metabolito 14-OH se distribuyen rápidamente en los tejidos y fluidos corporales excepto el SNC (solamente 1-2% de los niveles séricos en el líquido cefalorraquídeo en pacientes con barrera hematoencefálica normal). Las concentraciones tisulares son habitualmente varias veces más altas que las séricas. Las concentraciones más elevadas se encontraron en pulmón e hígado donde la relación tejido/plasma fue de 10 a 20).

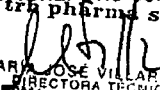
Claritromicina también penetra en la mucosa gástrica. Los niveles de claritromicina en la mucosa gástrica y tejidos gástricos son superiores cuando claritromicina es coadministrado con omeprazol que cuando es administrada sola.

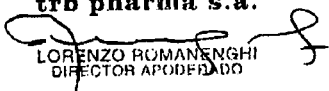
Insuficiencia hepática: no se observaron diferencias significativas en los niveles plasmáticos del estado estacionario y el clearance sistémico de la claritromicina entre individuos normales y pacientes con disfunción hepática. En cambio, las concentraciones de estado estacionario del metabolito 14-OH fueron marcadamente más bajas en el grupo de sujetos con disfunción hepática.

Este clearance metabólico disminuido de la droga madre mediante la 14-hidroxilación fue parcialmente compensado por un incremento en el clearance renal de la droga madre, resultando en niveles de estado estacionario comparables de la droga madre en ambos grupos de pacientes.

Insuficiencia renal: en pacientes con deterioro de la función renal se modificaron los parámetros farmacocinéticos. La constante de eliminación y la excreción renal disminuyeron. Las diferencias en estos parámetros se correlacionaron con el grado de deterioro renal.

Ancianos: Los estudios farmacocinéticos realizados en ancianos demostraron que cualquier efecto observado tras la administración de claritromicina, está relacionado con la función renal y no con la edad.

trb pharma s.a.  
  
MARÍA JOSÉ VILLAFRAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DE CALIDAD Y COMERCIO EXTERNO

trb pharma s.a.  
  
LORENZO ROMANELGHI  
DIRECTOR APODERADO



1092

Infecciones por *Mycobacterium avium*: las concentraciones de estado estacionario de claritromicina y 14-hidroxiclaritromicina después de la administración de dosis usuales de claritromicina a pacientes adultos con infección por HIV fueron similares a aquellas observadas en individuos normales. Sin embargo, a las dosis más altas requeridas para tratar las infecciones micobacterianas, las concentraciones de claritromicina fueron mucho más elevadas que aquellas observadas a las dosis usuales. Las vidas medias de eliminación fueron más prolongadas con estas dosis más altas que con las dosis usuales en individuos normales.

**Posología:**

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual recomendada de claritromicina es 250 mg dos veces al día. En infecciones más severas la dosificación puede ser aumentada a 500 mg dos veces por día. La duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días.

Pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 30 ml / min): reducir la dosis de claritromicina a la mitad; por ejemplo, 250 mg 1 vez al día ó 250 mg 2 veces al día en infecciones más severas. En estos pacientes el tratamiento no deberá continuarse más allá de los 14 días.

Insuficiencia hepática: en pacientes con moderado o severo compromiso hepático, pero con función renal normal, no se requiere ajuste de la dosificación.

Ancianos, con función renal normal: no se requiere ajuste de dosis.

Infecciones micobacterianas: la dosis inicial recomendada para adultos es 500 mg 2 veces al día. Si no se observara respuesta clínica o bacteriológica luego 3-4 semanas, la dosis puede incrementarse a 1 g dos veces al día.

Deberá continuarse el tratamiento para infecciones diseminadas por el CMA en pacientes con SIDA mientras se demuestre su eficacia clínica y bacteriológica. La claritromicina será utilizada en combinación con otros agentes antimicobacterianos.

Profilaxis del CMA: la dosificación de claritromicina en adultos es de 500 mg dos veces al día.

Erradicación de *H. pylori*: los regímenes de triple terapia recomendados son:

Claritromicina 500 mg dos veces al día + amoxicilina 1 g dos veces al día + Inhibidor de la Bomba de Protones (IBPs), durante 10 días.

Claritromicina 500 mg tres veces al día + IBPs durante 14 días, seguidos de IBPs durante 14 días adicionales.

Claritromicina 500 mg tres veces al día + IBPs durante 14 días. Se podrá requerir supresión ácida posterior a completar la cicatrización ulcerosa.

La claritromicina puede ser tomada con o fuera de las comidas y puede ingerirse con leche.

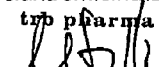
**Contraindicaciones:**

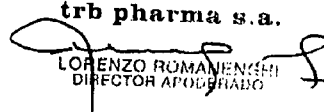
Pacientes hipersensibles a la Claritromicina o a otros macrólidos. Pacientes que se encuentran recibiendo concomitantemente terfenadina, pimozida o cisapride.

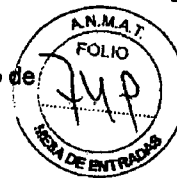
**Advertencias:**

Se ha registrado colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los macrólidos, la cual puede variar de leve a severa. El tratamiento con agentes antibacterianos puede alterar la flora colónica normal y puede favorecer la proliferación de clostridios. Una toxina producida por *C. difficile* sería la causante principal de la colitis asociada a antibióticos. Deberá considerarse este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea con posterioridad a la administración de agentes antibacterianos. Después de establecido este diagnóstico, deberán tomarse medidas adecuadas. Los casos leves en general responden a la suspensión del antibiótico. Los moderados a severos requieren aporte de líquidos y fluidos, suplemento proteico y un antibacteriano efectivo sobre el agente etiológico mencionado.

La claritromicina será utilizada durante el embarazo sólo excepcionalmente si no existe un

trb pharma s.a.  
  
MARÍA JOSÉ VILLARAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERNO

trb pharma s.a.  
  
LORENZO ROMANENZI  
DIRECTOR APODERADO



tratamiento alternativo apropiado. El médico deberá evaluar la relación beneficio-riesgo de administrar claritromicina a pacientes embarazadas o con presunción de embarazo. Si ocurriese embarazo durante el tratamiento con claritromicina la paciente deberá ser advertida de los riesgos para el feto. (Véase PRECAUCIONES - Embarazo).

**Precauciones:**

**Generales:** Se deberá considerar la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

**Poblaciones especiales:**

**Insuficiencia hepática y renal:** la claritromicina se excreta principalmente a través del hígado y el riñón, en consecuencia, deberá administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática y en aquellos con disfunción renal moderada a severa.

Los parámetros farmacocinéticos (C<sub>máx</sub>, AUC de claritromicina y de 14-hidroxiclaritromicina) en gerontes son superiores a los observados en adultos jóvenes sanos. Estos cambios se correlacionan con la disminución en las funciones hepática y renal asociadas con la edad. En ensayos clínicos, los pacientes ancianos no tuvieron mayor incidencia de efectos adversos que los pacientes jóvenes. En ancianos con insuficiencia renal y hepática severa deberá considerarse un ajuste de dosis.

**Embarazo y lactancia:** No se ha establecido la seguridad del uso de claritromicina durante el embarazo y la lactancia. Estudios con claritromicina en distintas especies animales han demostrado efectos adversos sobre la evolución de la preñez y / o el desarrollo embriofetal en dosis que produjeron niveles plasmáticos 2 a 17 veces los niveles alcanzados en tratamientos humanos con las máximas dosis recomendadas (dosis que son claramente tóxicas en la madre). La claritromicina y su metabolito activo se excretan en la leche materna.

**Interacciones medicamentosas:**

**Teofilina / Carbamazepina:** la administración conjunta de claritromicina con teofilina o carbamazepina se ha asociado al aumento de las concentraciones séricas de estas drogas. Se sugiere el control de los niveles séricos de estas drogas cuando se asocien con Claritromicina.

**Warfarina:** el uso simultáneo de claritromicina y warfarina en la práctica clínica ha sido asociado con un aumento del efecto anticoagulante. Se recomienda un cuidadoso control del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con ambas drogas.

**Digoxina:** la administración conjunta con claritromicina conduce a niveles de digoxina elevados. Se recomienda el monitoreo de los niveles séricos de digoxina.

**Cisapride:** se han informado elevación de los niveles plasmáticos de cisapride en pacientes que reciben en forma concomitante claritromicina y cisapride. Esto puede provocar arritmias cardíacas y prolongación del intervalo QT incluyendo taquicardia ventricular, torsade de pointes y fibrilación ventricular. Se han observado efectos similares en pacientes tratados concomitantemente con claritromicina y pimozida. (Véase CONTRAINDICACIONES).

**Terfenadina:** se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina provocando niveles elevados de esta última, lo cual se ha asociado ocasionalmente con arritmias cardíacas tales como prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular, torsade de pointes y fibrilación ventricular (Véase CONTRAINDICACIONES).

En un estudio en 14 voluntarios sanos, la administración concomitante de claritromicina y terfenadina provocó un incremento de 2 a 3 veces en los niveles séricos de los metabolitos ácidos de la terfenadina y prolongación del intervalo QT los cuales no desencadenaron ningún efecto clínico detectable. Con la administración concomitante de astemizol y otros macrólidos se observaron efectos similares.

**Omeprazol:** la administración de 500 mg de claritromicina cada 8 horas en combinación con omeprazol 40 mg diarios en sujetos sanos incrementó las concentraciones de omeprazol en el estado estacionario.

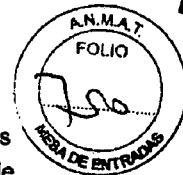
trb pharm s.a.

MARTA JOSÉ VILLARRAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGGI  
DIRECTOR APODERADO





1092

**Zidovudina:** la administración oral concomitante de claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV puede disminuir las concentraciones de estado estacionario de la zidovudina. Se recomienda distanciar la toma de ambas drogas como mínimo 4 hs. Este efecto no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados con HIV que reciben claritromicina en suspensión con zidovudina o dideoxiinosina.

**Ritonavir:** se ha demostrado que la administración concomitante de ritonavir 200 mg cada 8 horas y claritromicina 500 mg cada 12 horas provoca una marcada inhibición del metabolismo de la claritromicina. Debido a la amplia ventana terapéutica de la claritromicina no es necesaria ninguna reducción de la dosis en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con compromiso renal, deberán considerarse los siguientes ajustes posológicos: CLcr entre 30 y 60 ml/min, la dosis de claritromicina será reducida un 50 %, CLcr menor de 30 ml/min, la dosis será reducida en un 75 %. Dosis de claritromicina mayores a 1 g no deberán administrarse concomitantemente con ritonavir. **Drogas metabolizadas por el sistema citocromo P 450:** Como con otros antibióticos macrólidos, el uso de claritromicina en pacientes que reciben concomitantemente drogas metabolizadas por el sistema del citocromo P450 (warfarina, alcaloides del ergot, triazolam, midazolam, lovastatin, disopiramida, fenitoína, y ciclosporina) puede estar asociado con elevaciones en los niveles de estas drogas.

#### **Reacciones adversas:**

Habitualmente la claritromicina es bien tolerada y los efectos adversos son leves a moderados. Los efectos adversos más comúnmente reportados son de tipo gastrointestinal: diarrea (3%), náuseas (3%), dispepsia (2 %), y dolor abdominal (2 %). También se ha reportado cefalea (2 %), alteración del gusto (3%), y elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Ocasionalmente se ha reportado disfunción hepática, incluyendo elevación de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y es usualmente reversible. En muy raras circunstancias se ha observado insuficiencia hepática con evolución fatal y generalmente ha estado asociada con enfermedades subyacentes serias y/o medicaciones concomitantes.

Otros efectos adversos observados tras la administración oral de claritromicina fueron: **Alérgicos:** urticaria y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson.

**Sistema nervioso:** mareos, ansiedad, insomnio y pesadillas, hasta confusión, alucinaciones y psicosis; sin embargo, no se ha establecido una relación causal con claritromicina.

**Sentidos:** pérdida auditiva, usualmente reversible al suspender el tratamiento; alteración del sentido del olfato, usualmente unido a perversión del gusto.

**Cardiovasculares:** Raramente la eritromicina se ha asociado con arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torsade de pointes en individuos con intervalo QT prolongado.

Otros: glositis, estomatitis, moniliasis oral y decoloración de la lengua, decoloración de dientes (reversible usualmente con una limpieza dental realizada por un odontólogo).

Ha habido casos aislados de hipoglucemia, algunos de los cuales han ocurrido en pacientes bajo tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina; y trombocitopenia.

**Alteraciones de Laboratorio:**

**Hepáticos:** elevación de TGP < 1 %, TGO < 1 %; GGT < 1 %, fosfatasa alcalina < 1 %, LDH < 1 %, bilirubina total < 1 %. **Hematológicos:** leucopenia (< 1 %), prolongación del tiempo de protrombina (1 %).

**Renales:** elevación el nitrógeno ureico (4 %), creatina sérica elevada (< 1 %).

Los datos de GGT, fosfatasa alcalina y tiempo de protrombina provienen de estudios en adultos solamente.

**Pacientes Inmunocomprometidos:** en pacientes con SIDA y otros inmunocomprometidos

trb pharma s.a.  
  
MARIA JOSE VILLALBA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.  
  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO



tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos períodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo fue difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los signos subyacentes de la enfermedad por HIV o enfermedades intercurrentes.

En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1 y 2 g de claritromicina, los efectos adversos más frecuentemente informados fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, rash, flatulencia, cefalea, constipación, trastornos de la audición y sequedad bucal.

En base a este criterio, alrededor del 2-3 % de los pacientes inmunodeprimidos que recibieron 1 ó 2 g de claritromicina por día tuvieron niveles elevados seriamente anormales de TGO y TGP y recuento de leucocitos y plaquetas anormalmente bajos. Un menor porcentaje de pacientes en estos dos grupos de dosificación también tuvieron niveles elevados de nitrógeno ureico. Se observó una incidencia levemente mayor de valores anormales en pacientes que recibieron 4 g diarios en todos los parámetros, excepto en el recuento leucocitario.

**Sobredosificación:**

La sobredosis de claritromicina puede asociarse a síntomas gastrointestinales. Tras la ingestión de 8 g de claritromicina un paciente con antecedentes de trastorno bipolar manifestó estado mental alterado, comportamiento paranoide, hipokalemia e hipoxemia. Las reacciones alérgicas asociados a la sobredosis de claritromicina deben tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y con medidas generales de soporte. La hemodiálisis o la diálisis peritoneal carecen de utilidad para la remoción de claritromicina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/4962-6666.
- Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Presentación:**

Envase conteniendo 8, 16, 24, 32, 504 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**Modo de conservación:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

trb pharma s.a.  
  
 MARIA JOSÉ VILLARRASA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 GERENTE DESARROLLO Y PROMERBIS EXTERIOR

trb pharma s.a.  
  
 LORENZO ROMANENGHI  
 DIRECTOR APODERADO

1092



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

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.  
Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.  
TRB PHARMA SA Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° XXXXXX

trb pharma s.a.  
*[Signature]*  
MARÍA JOSÉ VILLARRAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.  
*[Signature]*  
LORENZO ROMANENGO  
DIRECTOR APODERADO