CM Comité de Medicamentos

Antibiótico antituberculoso de 2.ª línea. Inhibe la síntesis de la pared celular de cepas susceptibles de bacterias grampositivas y gramnegativas y de *Mycobacterium tuberculosis.* La tasa de resistencias primarias de M. tuberculosis a cicloserina es inferior al 1%.

USO CLÍNICO

Tratamiento tuberculosis pulmonar y extrapulmonar activa resistente a terapia de primera línea, en asociación con otros fármacos antituberculosos (**E:** *off-label* y extranjero).

Tratamiento de infecciones agudas del tracto urinario originadas por cepas sensibles de *Klebsiella*/*Enterobacter* y *E. coli*, cuando la terapia convencional haya fracasado o esté contraindicada (**E:** *off-label* y extranjero).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la cicloserina en niños.

10-20 mg/kg/día vía oral (con o sin alimentos) repartido en 2 dosis (cada 12 h) con un máximo de 500 mg/12 horas.

Insuficiencia renal: la dosis debe ser espaciada.

- Clcr 10-50 ml/minuto: Administrar cada 24 horas.
- Clcr <10 ml/minuto: Administrar cada 36-48 horas.

Administrar vitamina B_6 para evitar toxicidad.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la cicloserina.
- Epilepsia.
- Depresión, ansiedad grave o psicosis.
- Insuficiencia renal grave.
- Abuso de alcohol.

PRECAUCIONES

- Vigilar función renal, enzimas hepáticos y hemograma.
- Se recomienda determinar niveles plasmáticos y ajustar la dosis para mantener concentración entre 15 µg/ml y 30 µg/m; controles semanales en pacientes que reciben dosis superiores a 500 mg/día, que tienen insuficiencia hepática o que presentan manifestaciones clínicas de toxicidad.
- Suspender la administración de cicloserina si el paciente desarrolla toxicidad

neurológica/psiquiátrica.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Su frecuencia no está establecida.

La toxicidad de la cicloserina está estrechamente relacionada con concentraciones plasmáticas elevadas (>30-35 µg/ml), principalmente la toxicidad del sistema nervioso central (SNC) (letargia, somnolencia, confusión, convulsiones depresión, psicosis, paresia); puede también ocurrir con niveles plasmáticos en el rango de la normalidad.

Otros efectos adversos:

- Trastornos cardiovasculares: fallo cardiaco, arritmias.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, exantema, *rash*.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, síndrome de malabsorción, anorexia, pérdida de peo, incremento de la salivación, enterocolitis.
- Trastornos endocrinos y metabólicos: déficit de vitamina B_{12} y folatos. Trastornos neuromusculares: hiperreflexia, parestesias, temblor.
- Trastornos hepáticos: elevación de las enzimas.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La administración conjunta con etionamida o isoniazida aumenta la incidencia de efectos adversos y la toxicidad neurológica de cicloserina. Vigilar tratamiento.
- Puede disminuir el efecto terapéutico de la vacuna BCG, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.
- Vacuna antitifoidea: los antibióticos pueden disminuir la respuesta inmunológica de la vacuna de fiebre tifoidea atenuada (Ty21a). Se debe evitar su administración hasta al menos 24 horas tras suspender el tratamiento.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: estearato de magnesio. Composición de la cápsula vacía: gelatina, eritrosina E 127 Cl 45430, dióxido de titanio E 171 Cl 77891, amarillo crepúsculo.

Almacenamiento y conservación: se almacena a temperatura ambiente de 20 a 25 °C, dentro del frasco bien cerrado.

Presentaciones comerciales. Medicamento extranjero. No comercializado en España.

Helpocerin®, cápsulas de 250 mg.

BIBLIOGRAFÍA

- American Academy of Pediatrics. 2009 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 28.ª ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición.

Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Información del producto: Gestión de Medicamentos en Situaciones especiales. [Base de datos en Internet]. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [consultado en mayo de 2012]. Disponible en: https://mse.aemps.es/
- McEvoy GK (ed.). AHFS Drug Information 2007. Cycloserine. American Society of Health-System Pharmacists; 2007: 548-50.
- Mellado MJ, Baquero-Artigao F, Moreno-Pérez D, *et al*. Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre la tuberculosis resistente a fármacos. An Pediatr (Barc). 2009;71:447-458.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 11/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).