Se trata de un antibiótico perteneciente al grupo de los macrólidos, que actúa a nivel del ribosoma bacteriano impidiendo la lectura del ARN mensajero. Entre las especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas) están las siguientes: estreptococos, estafilococos sensibles a meticilina, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphteriae*, *Moraxella*, *Mycomplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrela burgdorferi*, leptoespiras, actinomices, eubacterias, porfiromonas, *Mycoplasma hominis*.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones por gérmenes sensibles en lactantes y niños (**A**): faringoamigdalitis, otitis, sinusitis, infecciones de la cavidad bucal, gonococias y toxoplasmosis.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria descrita en la ficha técnica española es de uno a cuatro comprimidos (1,5-6 MUI/día), repartidos en dos o tres dosis. No se especifica rango de edad ni dosificación por peso.

En la ficha técnica canadiense se especifica la dosificación diaria por pesos y basada en la dosis 1,5 MUI/kg:

- 15-20 kg: 2,25 MUI repartidos en 2-3 tomas (1,5 comp. de 1,5 MUI diarios).
- 20-30 kg: 3 MUI repartidos en 2-3 tomas (2 comp. de 1,5 MUI diarios).
- >30 kg: 4,5 MUI repartidos en 2-3 tomas (3 comp. de 1,5 MUI diarios).

Nota: la espiramicina es estable en los jugos gástricos y puede mezclarse con comida.

Equivalencia: 1,5 MUI = 1 500 000 UI = 500 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a espiramicina.

PRECAUCIONES

- Pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa. Se han descrito algunos casos de hemólisis.
- Recién nacidos. No se recomienda la administración en este grupo de edad, ya que no existen estudios controlados. En caso necesario, se deberá monitorizar estrechamente, incluyendo estudio electrocardiográfico.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Son efectos adversos raros.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarrea. Se han descrito algunos casos de

colitis pseudomembranosa.
- Reacciones anafilácticas, *rash*, urticaria o prurito. Muy raros, angioedema o *shock* anafiláctico. En algunos casos se ha visto vasculitis o púrpura de Schönlein-Henoch.
- Trastornos neurológicos: parestesias transitorias.
- Sistema hepático: muy raramente casos de anormalidades de las pruebas hepáticas. Sistema hematológico: se han detectado muy raramente casos de hemólisis aguda. Sobredosificación. Se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Levodopa: inhibe la absorción de la carbidopa, disminuyendo las tasas plasmáticas de levodopa.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato magnésico de origen vegetal, sílice coloidal anhidro, celulosa microcristalina. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio (E 171).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
- AEPMS. Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma Editores; 2006.
- Product monograph: Rovamycine. Disponible en: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00044997.PDF
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 11/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 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).