CM Comité de Medicamentos

Antibiótico macrólido activo frente a bacterias grampositivas (excepto enterococo y *S. epidermidis*) y gramnegativas (incluyendo *M. catarrhalis*, *Neisseria*, *B. pertussis*, *H. ducreyi*, *Gardnerella vaginalis*, *Campylobacter*, *Helicobacter*). Además, también es activa frente a espiroquetas y varios patógenos intracelulares (*Chlamydia, Legionella*, *M. pneumoniae*).

USO CLÍNICO

Tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles en niños mayores de 6 meses, adolescentes y adultos (**A**):

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis y amigdalitis, cuando el tratamiento con antibióticos betalactámicos no es adecuado. En mayores de 12 años, también sinusitis, bronquitis aguda y exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como neumonías bacterianas adquiridas de la comunidad en niños mayores de 3 años.
- Otitis media aguda (recomendado por la Academia Americana de Pediatría en el caso de alérgicos a penicilina).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Otros usos:

- Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare* (**A:** en mayores de 12 años, **E:** *off-label* en menores de 12 años).
- Infecciones localizadas debidas a *Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii* (**A:** en mayores de 12 años, **E:** *off-label* en menores de 12 años).
- Prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex* en pacientes infectados por VIH de alto riesgo (**A:** en mayores de 12 años, **E:** *off-label* en menores de 12 años).
- Úlcera gástrica y úlcera duodenal asociadas a *Helicobacter pylori* y tratamiento de erradicación de *H. pylori* (**A:** en mayores de 12 años, **E:** *off-label* en menores de 12 años).
- Profilaxis de endocarditis bacteriana en alérgicos a beta-lactámicos (**E:** *off-label*).
- Profilaxis postexposición y tratamiento de la tos ferina (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

7,5 mg/kg/12 horas, hasta un máximo de 500 mg/12 horas. La dosis estándar en adultos es de 250 mg/12 horas.

La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo de la etiología y la gravedad de la infección. En el caso de **faringitis estreptocócica** será de 10 días con una dosis máxima de 250 mg/12 horas.

No hay datos suficientes para recomendar un régimen de dosificación para la formulación de claritromicina intravenosa en pacientes menores de 12 años (**E:** *off-label*).

Profilaxis de endocarditis bacteriana (alternativa en caso de alergia a penicilinas): dosis única de 15 mg/kg, de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.

Tratamiento de erradicación de *H. pylori*: 7,5-10 mg/kg/12 horas, hasta un máximo de 500 mg/12 horas.

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: si el aclaramiento de creatinina es <30 ml/minuto, ampliar el intervalo a cada 24 horas (la mitad de la dosis total diaria). Otras fuentes específicas recomiendan: si el aclaramiento de creatinina es 10-29 ml/minuto/1,73 m^2, 4 mg/kg/12 horas, y si el aclaramiento es <10 ml/minuto/1,73 m^2, 4 mg/kg/24 horas.
- No requiere ajuste de dosis en insuficiencia hepática. No se debe utilizar claritromicina en pacientes con insuficiencia hepática grave en combinación con alteración renal.

CONTRAINDICACIONES

- Claritromicina está contraindicada en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la claritromicina, a los excipientes incluidos o a los antibióticos macrólidos en general.
- No debe administrarse a pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o antecedentes de arritmia ventricular.
- Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con astemizol, cisaprida, domperidona, pimozida, terfenadina, disopiramida y quinidina. Dicha asociación podría aumentar el riesgo de una prolongación del intervalo QT y el riesgo de provocar arritmias cardiacas graves tales como taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y *torsade de pointes*.
- La administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) extensamente metabolizados por CYP3A4 (lovastatina o simvastatina) está contraindicada, debido al riesgo incrementado de miopatía, incluyendo rabdomiólisis. Precaución en atorvastatina y rosuvastatina. Utilizar preferiblemente pravastatina o fluvastatina.
- No usar si hipocalemia o hipomagnesemia (riesgo de prolongación del intervalo QT).
- La administración concomitante de claritromicina y midazolam oral está contraindicada (riesgo de intoxicación por midazolam).
- La administración concomitante de colchicina, ticagrelor o ranolazina está contraindicada.

PRECAUCIONES

- Cuando se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por *Mycobacterium avium*, debe controlarse la audición y realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas.
- El tratamiento con claritromicina puede causar colitis pseudomembranosa por *Clostridioides difficile*.
- Es recomendable controlar el tiempo de protombina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes orales.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca grave, arteriopatía coronaria o bradicardia (inferior a 50 latidos por minuto en adultos).

- Se recomienda precaución con la administración conjunta de claritromicina con otros medicamentos ototóxicos, especialmente aminoglucósidos. Se debe monitorizar la función auditiva y vestibular durante y después del tratamiento.

EFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más comunes y frecuentes relacionadas con claritromicina tanto para población adulta como pediátrica son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y disgeusia. Suelen ser reacciones de intensidad leve. La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños se espera que sean las mismas que en adultos.

Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

- Trastornos de la sangre: leucopenia, trombocitopenia, alargamiento del tiempo de protrombina.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas, anafilaxia.
- Trastornos psiquiátricos: insomnio, ansiedad, pesadillas, confusión, alucinaciones.
- Trastornos de sistema nervioso: cefalea, disgeusia, convulsiones, síncope, alteración del olfato.
- Trastornos del oído y laberinto: hipoacusia, *tinnitus*.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos (6% en niños), dolor abdominal, náuseas, pancreatitis, glositis, estomatitis, dispepsia, coloración de la lengua y de los dientes (reversible con la limpieza profesional).
- Trastornos hepatobiliares: disfunción hepática, hepatitis y colestasis.
- Trastornos de la piel: exantema (3% en niños).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Fármacos que no deben utilizarse durante el tratamiento con claritromicina: ver CONTRAINDICACIONES.

Fármacos que deben ser administrados con precaución durante el tratamiento con claritromicina, pudiendo ser necesarios una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento: tacrólimus, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, zidovudina, teofilina, metilprednisolona, cilostazol, efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina, colchicina, digoxina, sildenafilo, tolterodina, hipoglucemiantes orales e insulina (riesgo de hipoglucemia), verapamilo.

DATOS FARMACÉUTICOS

El granulado para suspensión tiene una validez de 14 días una vez reconstituido. El resto de las presentaciones no precisa unas condiciones especiales de conservación.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* 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 01/09/2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67639/FT_67639.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2024 [consultado el 01/09/2024]. Disponible en: www.uptodate.com
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Gutiérrez Cruz N, Hernández Martín D. Antibióticos; dosis en lactantes y niños (v.2.0/2019). Guía-ABE. Infecciones en Pediatría. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico [en línea] [actualizado el 30/09/2019; consultado el 01/09/2024]. Disponible en http://www.guia-abe.es/.
- Aronoff GR, Bennett WM, Berns JS, *et al*, Drug Prescribing in Renal Failure: Dosing Guidelines for Adults and Children, 5th ed. Philadelphia, PA: American College of Physicians; 2007.
- Voelker R. Another Caution for Clarithromycin. JAMA. 2018;319(13):1314.

Fecha de actualización: septiembre de 2024.

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).