

## EUROMICINA SAVAL

### Claritromicina

#### Antibiótico

- 250 mg. susp. x 80 mL.
- 500 mg. comp. rec. caja x 14

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:  
Claritromicina 500 mg.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contienen:  
Claritromicina 250 mg.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

EUROMICINA es claritromicina, un antibiótico macrólido semisintético estable en medio ácido y que, por lo tanto, se puede usar por vía oral. EUROMICINA inhibe la síntesis protéica en los microorganismos sensibles al atravesar la pared celular y unirse a la subunidad ribosomal 50S.

#### INDICACIONES

EUROMICINA está indicada para el tratamiento de infecciones producidas por organismos sensibles, entre los que se incluyen *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *S. aureus*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*. EUROMICINA está indicada por lo tanto, en infecciones del tracto respiratorio bajo tales como bronquitis y neumonía, infecciones del tracto respiratorio alto tales como faringitis, tonsillitis y sinusitis, infecciones de piel y tejido subcutáneo entre las que se cuenta foliculitis, celulitis y erisipela, infecciones diseminadas o localizadas por *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*. Infecciones localizadas debidas a *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*. En presencia de supresión ácida EUROMICINA está indicada también en la erradicación de *H. pylori*, con el resultado de la disminución de la recurrencia de úlcera péptica.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

##### Adultos:

La dosificación recomendada de EUROMICINA en infecciones más severas se puede aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días. En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 mL/min, la dosis de claritromicina debe ser reducida a la mitad, por ejemplo 250 mg una vez por día, ó 250 mg

dos veces por día en infecciones más severas. EUROMICINA puede ingerirse con alimentos. La dosificación recomendada en pacientes adultos con infecciones diseminadas o localizadas por micobacterias es de 500 mg cada 12 horas. La dosis puede ser incrementada hasta 2 g/día si no se observa respuesta favorable. En infecciones diseminadas o localizadas por *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii* se recomienda en adultos 2 g/día dividido en dos tomas que puede ser incrementada hasta 4 g/día o en caso de intolerancia reducida a 1 g/día.

##### Niños:

En niños desde los 6 meses la dosis diaria usual es de 15 mg/Kg dividido en dos administraciones diarias por 10 días, con una dosis máxima de 500 mg diarios en infecciones producidas no por *Mycobacterias*.

Dosis usuales calculadas en base a peso corporal (7,5 mg / Kg) cada 12 horas.

#### CONTRAINDICACIONES

EUROMICINA está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos. También en pacientes que reciben terapia con terfenadina, cisaprida o pimozida y en especial aquellos con enfermedades cardíacas preexistentes (arritmias, bradicardia, prolongación del intervalo QT, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva) o disturbios electrofíticos.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

EUROMICINA se excreta principalmente a través del hígado y del riñón, hecho que debe considerarse cuando se administra a pacientes con función hepática deteriorada o disfunción renal moderada a severa. No se ha establecido la seguridad del uso de EUROMICINA durante el embarazo y lactancia, por lo que no se debe administrar a mujeres embarazadas o que estén amamantando.

#### REACCIONES ADVERSAS

La claritromicina es bien tolerada en la mayoría de los casos; de presentarse efectos adversos estos suelen ser leves, transitorios y por lo general no obligan a suspender la terapia. Los de mayor frecuencia son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea.

#### INTERACCIONES

Se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teo-

filina o carbamazepina, puesto que los niveles circulantes de estas drogas se incrementan cuando se administran conjuntamente con claritromicina. Como con otros antibióticos macrólidos, el uso simultáneo de claritromicina y otros fármacos metabolizados por el sistema de citocromo P450 (warfarina, alcaloides de la ergotamina, triazolam, midazolam, lovastatina, disopiramide, fenitoína y ciclosporina) puede estar asociado con elevaciones en los niveles séricos de estas otras drogas. Se ha informado de niveles elevados de cisaprida en pacientes que reciben claritromicina y cisaprida en forma conjunta. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas incluidas taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes. Se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina provocando niveles elevados de esta última. Se ha informado de concentraciones elevadas de digoxina en pacientes que la reciben junto con claritromicina, de modo que se debe considerar el monitoreo de niveles séricos de digoxina. La administración oral simultánea de claritromicina comprimidos y zidovudina en pacientes adultos infectados por HIV puede disminuir las concentraciones de esta última, dado que la claritromicina parece interferir en la absorción de la zidovudina si es administrada por vía oral y en forma conjunta. La interacción puede evitarse alternando la administración de los fármacos.

#### SOBREDOSIFICACIONES

La ingestión de cantidades importantes de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales. Las reacciones alérgicas que suelen acompañar la sobredosis, deben tratarse mediante la eliminación inmediata del fármaco no absorbido y medidas de mantención. Los niveles séricos de claritromicina no se ven apreciablemente afectados por la hemodíalisis o la diálisis peritoneal.

#### ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz y la humedad.

#### PRESENTACIÓN

Envase de 14 comprimidos de 500 mg.

Envase con granulos para prepa para susp oral 80 mL + solvente de reconstitución.