



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<sub>6</sub> 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 hepáticas 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.

## **EFFECTOS 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 peso, incremento de la salivación, enterocolitis.
- Trastornos endocrinos y metabólicos: déficit de vitamina B<sub>12</sub> 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 CI 45430, dióxido de titanio E 171 CI 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<sup>®</sup>, cápsulas de 250 mg.

## **BIBLIOGRAFÍA**

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