



Es un macrólido semisintético con espectro antibacteriano frente a *Streptococcus* spp, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* meticilín sensible, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Legionella pneumophila*, *Helicobacter pylori*, entre otros.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles en niños >4 años (**A**):

- Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus* grupo A, *Streptococcus mitis*, *S. sanguis*, *S. viridans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Branhamella catarrhalis*, como, por ejemplo, amigdalitis, faringitis, rinofaringitis, sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por *S. pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Pasteurella multocida*, *Chlamydia psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, como, por ejemplo, bronquitis aguda y exacerbación de la bronquitis crónica, neumonías bacterianas, neumonías atípicas.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, causadas por *Clostridium*, *Staphylococcus aureus*.
- Uretritis no gonocócicas, causadas por *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Niños mayores de 40 kg: 300 mg al día, repartida en dos dosis de 150 mg cada 12 horas o bien 300 mg en dosis única diaria.

Niños menores de 40 kg: 5-8 mg/kg/día, durante un periodo máximo de 10 días.

En insuficiencia hepática grave la dosis se debe de reducir a la mitad. En insuficiencia renal no es necesario modificar el régimen terapéutico.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a macrólidos.
- Tratamiento concomitante con ergotamina, dihidroergotainina u otros derivados del cornezuelo de centeno.

## **PRECAUCIONES**

Insuficiencia hepática grave: se debe reducir la dosis a la mitad y vigilar intensivamente la función hepática.

Dado que, a dosis al menos 10 veces superiores a las dosis terapéuticas se ha observado en el animal joven anomalías en el cartílago de conjunción, se recomienda en los niños limitar la posología a 5-8

mg/kg/día, durante un periodo máximo de 10 días.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarreas. En algunos casos se ha observado la aparición de colitis pseudomembranosa o síntomas de pancreatitis.
- Reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea, urticaria, angioedema y, en casos excepcionales, púrpura, broncoespasmo o shock anafiláctico. Se han descrito algunos casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica.
- Puede asociarse a pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG).
- Alteraciones hepáticas: incrementos moderados de transaminasas, colestasis o más raramente daño agudo hepatocelular.
- Infecciones fúngicas.
- Alteraciones gustativas u olfativas.
- Alteración visual y visión borrosa con frecuencia no conocida.
- Sobreinfección por otros microorganismos.

**Sobredosificación:** se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático. No existe tratamiento específico.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Alcaloides vasoconstrictores derivados del cornezuelo de centeno: se han comunicado reacciones de ergotismo. El tratamiento concomitante está contraindicado.
- Terfenadina: produce incremento sérico de este fármaco, pudiendo dar lugar a arritmias ventriculares graves (*torsades de pointes*).
- Fármacos metabolizados por la isoenzima CYP3A hepática: astemizol, cisaprida o pimozida.
- Se ha asociado con prolongación del intervalo QT o arritmias cardíacas (*torsades de pointes*), administrar cuidado si se administrase a pacientes que están en tratamiento con medicamentos capaces de prolongar el intervalo QT.
- Digoxina: puede incrementar su absorción.
- Disopiramida y lidocaína: puede aumentar sus niveles séricos, por desplazar su unión a proteínas.
- Antagonistas de la vitamina K: puede incrementarse el INR.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, povidona, croscamelosa sódica, sílice, poloxamer, estearato magnésico.

Cubierta del comprimido: blanco Opadry (lactosa, dióxido de titanio, hipromelosa, polietilenglicol).

**Conservación:** no requiere condiciones especiales de conservación.

---

**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>.

## **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 12/12/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano. Octubre de 2017. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/octubre/docs/boletin-mensual-MUH\\_octubre-2017.pdf?x54046](https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/octubre/docs/boletin-mensual-MUH_octubre-2017.pdf?x54046)
- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma; 2008.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 12/12/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.<sup>a</sup> edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**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).**