



Antibiótico macrólido activo frente a grampositivos (excepto enterococo y *S. epidermidis*), gramnegativos (incluyendo *M. catarrhalis*, *Neisseria*, *B. pertussis*, *H. DUCRYI*, *Gardnella vaginalis*, *Campylobacter*, *Helycobacter*), además también es activa frente a espiroquetas, *Chlamydophila* y varios patógenos intracelulares (*Legionella*, *M. pneumoniae*...).

USO CLÍNICO

Tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles en niños >6 meses (**A**):

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis/amigdalitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: neumonías bacterianas adquiridas de la comunidad en niños >3 años (**A**).
- Otitis media aguda (recomendado por la Academia Americana de Pediatría en el caso de alérgicos a penicilina).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis o abscesos.
- Profilaxis postexposición y tratamiento de la tos ferina (síndrome pertusoide).

En mayores de 12 años (**A**): sinusitis y exacerbación aguda de bronquitis crónica.

Otros usos:

- Profilaxis de endocarditis bacteriana en alérgicos a beta-lactámicos (**E: off-label**).
- Infección y profilaxis de *Mycobacterium avium* complex (MAC) (**E: off-label**).
- Tratamiento de erradicación de erradicación de *H pylori* (**E: off-label**).

La **vía intravenosa** no está indicada en niños y adolescentes (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Indicaciones autorizadas:

Niños 6 meses-12 años: 7,5 mg/kg, 2 veces al día, hasta un máximo de 500 mg, 2 veces al día. Ajuste por peso-edad-dosis:

- 8-11 kg; 1-2 años: 2,5 ml, dos veces/día.
- 12-19 kg; 2-4 años: 5,0 ml, dos veces/día.
- 20-29 kg; 4-8 años: 7,5 ml, dos veces/día.
- 30-40 kg; 8-12 años: 10,0 ml, dos veces/día.

Niños >12 años: 250 mg/2 veces al día.

La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del germen y de la gravedad de la infección. En el caso de **faringitis estreptocócica** será de 10 días.

En pacientes con **infecciones producidas por micobacterias**, el tratamiento con claritromicina debe utilizarse junto con otros antimicrobianos. Para el tratamiento de las infecciones producidas por *Micobacterium avium complex* (**E: off-label**) la dosis recomendada en niños, aunque existen pocos datos en infecciones infantiles producidas por micobacterias, de 7,5 mg/kg dos veces al día, sin exceder de la dosis para adultos en este tipo de infecciones (500 mg/12 horas).

Profilaxis de **endocarditis bacteriana**: 15 mg/kg antes del procedimiento.

El tratamiento con claritromicina puede prolongarse hasta que se obtenga un beneficio clínico demostrable.

Tratamiento de erradicación de *H. pylori*:

- Niños: 20 mg/kg/día, divididos en 2 dosis, asociada siempre a otros antibióticos y a un antisecretor.
- Dosis máxima: 1 g/día

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: ClCr <30 ml/minuto, ampliar el intervalo a cada 24 h (la mitad de la dosis diaria).
- No requiere ajuste de dosis en insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

- Claritromicina está contraindicada en enfermos con antecedentes de hipersensibilidad a la claritromicina, a los excipientes incluidos o a los antibióticos macrólidos en general.
- Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con astemizol, cisaprida, 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*.
- Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con ergotamina, dihidroergotamina y lovastatina o simvastatina (riesgo aumentado de rabdomiólisis).
- No usar si hipokaliemia grave (riesgo de arritmias ventriculares).
- Claritromicina no debe administrarse a pacientes con prolongación del intervalo QT congénita.

PRECAUCIONES

- Debido a que se excreta por el hígado y riñón, deben tomarse precauciones en pacientes con trastornos de la función hepática o renal moderada o severa.
- Cuando se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por *Micobacterium avium*, debe controlarse la capacidad auditiva y realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas.
- El tratamiento con claritromicina puede causar colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile*.
- Es recomendable controlar el tiempo de protombina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes orales.
- Poca experiencia con la administración IV en niños. Sopesar beneficio-riesgo de la

administración.

- Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca grave, hipokaliemia no compensada o hipomagnesemia, bradicardia (< 50 lpm), o cuando se administre con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.
- Uso de atorvastatina o rosuvastatina: vigilar signos de rabdomiólisis. Utilizar preferiblemente pravastatina o fluvastatina.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. 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. Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones.
- Trastornos de sistema nervioso: cefalea, perversión del sabor, convulsiones, desvanecimiento, alteración del olfato.
- Trastornos del oído y laberinto: pérdida de audición (reversible), *tinnitus*.
- Trastornos gastrointestinales: diarreas, vómitos, náuseas, pancreatitis, glositis, estomatitis, dolor abdominal, 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: erupciones leves de la piel, urticaria.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Fármacos que no deben utilizarse durante el tratamiento con claritromicina:

- Cisaprida, astemizol, terfenadina, pimozida, disopiramida y quinidina. Si se administran con claritromicina se puede incrementar el riesgo de arritmias cardiacas.
- Ergotamina, dihidroergotamina ya que se asocia con la toxicidad aguda del cornezuelo del centeno.

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

DATOS FARMACÉUTICOS

El granulado para suspensión tiene una caducidad 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 04/11/2020]. 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>
- Guía de Prescripción Terapéutica [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 03/03/2013]. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/>
- 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 2020 [consultado en marzo de 2012]. 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. Guía ABE. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico. V.2/2010.
- Palle J, Britt-Marie F, Göran G, et al. Etoposide pharmacokinetics in children treated for acute myeloid leukemia. *Anticancer Drugs*. 2006;17(9):1087-94.

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).