



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<sup>2</sup>, 4 mg/kg/12 horas, y si el aclaramiento es <10 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup>, 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, pimizida, terfenadina, disopiramida y quinidina. Dicha asociación podría aumentar el riesgo de una prolongación del intervalo QT y el riesgo de provocar arritmias cardíacas 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 cardíaca 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.

## **EFFECTOS 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, sildenafil, 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](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](http://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](https://doi.org/10.1001/jama.2018.1314).

**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).**