LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE PRODUCTO

CLARIBACTER® 500

CLARITROMICINA 500mg

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:
CLARITRÓMICINA 500 mg
Excipientes, c.s.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Lista de excipientes: Cab-O-Sil; Lauril Sulfato de Sodio; Monoestearato de Magnesio; Croscarmelosa Sódica; PVP (Polivinilpirrolidona); Almidón Glicolato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Opadry White; Etanol* y Agua Purificada*.
* Solventes que se evaporan durante el proceso de elaboración.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas, como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.
Para estos pacientes existen otras formas farmacéuticas disponibles.

DATOS CLÍNICOS.
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Claribacter 500, está indicado en adultos y adolescentes de 12 a 18 años, en el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles.

Adultos:
1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas.
3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como folículitis, celulitis y erisipela.
4. Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*. Infecciones localizadas debidas a *Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.
5. Prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex* (MAC) en pacientes infectados por VIH de alto riesgo (linfocitos CD4 menor o igual a 50/mm³). Los ensayos clínicos han sido realizado en pacientes con un recuento de linfocitos CD4 menor o igual a 100/mm³.
6. Úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.

INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA:
Las dosis habituales son:
Adultos: Un comprimido de 500 mg, 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.
Pacientes con infecciones producidas por micobacterias:
Tratamiento: Claribacter 500 debe utilizarse conjuntamente con otros agentes antimicobacterianos.
Para el tratamiento de las infecciones producidas por *Mycobacterium avium complex*, las dosis recomendadas son:
La dosis inicial recomendada es de 500 mg, 2 veces al día. Si no se observa respuesta clínica o bacteriológica en 3 o 4 semanas se puede aumentar a 1.000 mg, 2 veces al día, si bien esta dosis está asociada con frecuentes efectos adversos gastrointestinales.
Profilaxis: En profilaxis de las infecciones producidas por MAC, la dosis recomendada en adultos es de 500 mg, dos veces al día.
Pacientes con úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*: Los tratamientos recomendados para la erradicación de *Helicobacter pylori* son:
1) Terapia doble: 500 mg de Claribacter 500, tres veces al día, con 40 mg de omeprazol una vez al día, durante 2 semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se puede prolongar el tratamiento con 40 mg de omeprazol hasta 4 semanas.
2) Terapia triple: 500 mg de Claribacter 500, dos veces al día, 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol durante 10 días.
Pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml./minuto) la dosis de Claribacter 500 debe reducirse a la mitad.
Si olvidó tomar Claribater 500 Si olvidó tomar claritromicina, continúe el tratamiento con la dosis normal recomendada por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si interrumpe el tratamiento con Claribacter 500. Es importante que tome su medicamento de acuerdo a las instrucciones de su médico. No interrumpa repentinamente el tratamiento con claritromicina sin consultar antes con su médico. De otra manera los síntomas podrían reaparecer.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Claribacter 500, está contraindicado en enfermos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos. Puede ocasionar serias reacciones alérgicas incluyendo angioedema y shock anafiláctico, aunque raros.
No ha sido establecida la inocuidad de **Claribacter 500,** durante el embarazo y la lactancia. El médico, antes de prescribir a mujeres embarazadas, debe sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo. Claribacter 500 está clasificada dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Se excreta por la leche materna.
Claribacter 500, se debe emplear con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas: la producción de metabolitos activos puede estar reducida en estos pacientes. No obstante, no se observaron alteraciones en la dosis en estos casos. El fármaco se elimina por vía renal y, por tanto, deberá usarse con precaución en pacientes con disfunción renal moderada o grave. De igual forma se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales. En efecto su interferencia con la flora intestinal puede ocasionar una superproducción de *Clostridium difficile* cuya toxina es la responsable de la colitis asociada a los antibióticos. Los pacientes que desarrollan colitis durante un tratamiento con este fármaco deben ser considerados en el diagnóstico diferencial de colitis seudomembranosa. Cómo ocurre con otros antibióticos, puede producirse candidiasis durante el tratamiento con Claribacter 500.
Los pacientes con trastornos de prolongaciones intervalo QT y que tomen medicamentos que puedan afectar este parámetro metabolizados por el citocromo P450 3A4 deberán ser vigilados.
Está contraindicada la administración concomitante de Claribacter 500 con cisapridina, pimozida y terfenadina.
Cuando Claribacter 500, se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por *M. avium*, debe realizarse una audiometría en los pacientes, previa al comienzo de la terapia y debe continuarse su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Como clarithromycin se excreta principalmente por el hígado y por el riñón, deben tomarse precauciones en pacientes con trastornos de la función hepática, insuficiencia renal moderada o grave o con ambos. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre claritromicina y otros antibióticos del grupo de los macrólidos, así como con lincosamidas y estreptogramina. Cuando clarithromycin se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por *M. avium*, debe realizarse a los pacientes una audiometría previa al comienzo de la terapia y deberá controlarse su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se ha descrito la aparición de colitis pseudomembranosa en pacientes tratados con macrólidos.

INTERACCIONES: En los estudios clínicos realizados se ha observado que hay un incremento de los niveles séricos de teofilina o carbamazepina, cuando se administran conjuntamente con Claribacter 500. Los pacientes que reciban estas asociaciones deberán ser sometidos a vigilancia médica y en caso necesario adecuar la dosificación. La toxicidad de la teofilina puede ser minimizada si el tratamiento con claritromicina se inicia y estabiliza antes del tratamiento teofilina.
Como ocurre con otros antibióticos macrólidos, el uso de claritromicina en pacientes que reciben medicamentos metabolizados por el citocromo P450, como, por ejemplo, warfarina, alcaloides ergotamínicos, triazolam, midazolam, lovastatina, disopiramida, fenitoína y ciclosporina puede asociarse a un aumento de los niveles plasmáticos de los mismos.
Cuando Claribacter 500, se administra conjuntamente con digoxina puede ocasionar un aumento de los niveles plasmáticos de digoxina, por lo que se recomienda control de las mismas.
Se ha descrito que los macrólidos alteran el metabolismo de cisapridina, pimozida y terfenadina provocando aumentos de sus niveles séricos. Ocasionalmente dichos aumentos han asociado con arritmias cardiacas tales como prolongación de intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y «torsades de pointes». Efectos adversos similares pueden tener lugar si Claribacter 500 se combina con grepafloxacina o esparfloxacina; el uso concomitante con Claribacter 500 está contraindicado excepto si se dispone de una adecuada monitorización electrocardiográfica. Se han observado efectos similares durante la administración conjunta de astemizol y otros macrólidos.
Claribacter 500 puede moderadamente aumentar las concentraciones plasmáticas de dofetilida mediante una inhibición de la CYP 3A4, con el correspondiente aumento del riesgo de "torsades de pointes".
La administración oral concomitante de comprimidos de Claribacter 500 y zidovudina en pacientes adultos infectados con VIH puede producir un descenso en las concentraciones séricas de zidovudina. Debido a que claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos fármacos.
Después de 4 días de coadministración de ritonavir y **Claribacter 500**, la AUC y concentración máxima del ritonavir aumentaron en un 12% y 151%, respectivamente, mientras que los mismos parámetros correspondientes a la claritromicina aumentaban en un 77% y 31%. Por lo tanto, si ambos fármacos se administran concomitantemente, es recomendable reducir las dosis de claritromicina en particular en caso de insuficiencia renal. En sujetos con aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min, la dosis del antibiótico se debe reducir en un 50%. Para pacientes con CrCl < 30 ml/min, la dosis de claritromicina se debe reducir en un 75%. Aunque en un estudio con amprenavir administrado simultáneamente se observó un aumento de las concentraciones y de la AUC del antivírico no se observó ningún cambio en la biodisponibilidad de la claritromicina. Se desconoce la significancia clínica de esta interacción y pueden no ser necesarios reajustes en las dosis.
Claribacter 500, al igual que otros macrólidos aumenta las concentraciones de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa al inhibir las enzimas del citocromo P450. Se han comunicado casos raros de rabdomiólisis en pacientes tratados con macrólidos y estatinas. Claribacter 500 puede disminuir el aclaramiento de los antagonistas del calcio (diltiazem, felodipina y verpamilo) a través de una inhibición del metabolismo CYP3A4.
Claribacter 500 puede reducir potencialmente la eficacia de los contraceptivos orales que contienen estrógenos bien por una estimulación del metabolismo estrogénico, o por una reducción en la circulación enterohepática de los estrógenos debida a la reducción de la flora intestinal. Un antibiótico parecido, la clritromicina ha demostrado aumentar el metabolismo del etinilestradiol, aunque esta estimulación no estuvo asociada con alteraciones de la ovulación o con fallos contraceptivos. En cualquier caso los médicos deben estar alerta acerca de una posibilidad de un fallo en la contracepción. La incidencia de la interacción entre anovulatorios y antibióticos es imprecidible: aunque se han observado casos de fallos en la contracepción inducidos por antibióticos, estos casos están poco documentados. Se recomienda el uso de un procedimiento contraceptivo alternativo dependiendo de la duración del tratamiento con el antibiótico.
Cuando Claribacter 500 (500 mg cada 8 horas) se administra en combinación con el omeprazol (40 mg diarios) aumentan los niveles plasmáticos de claritromicina y su metabolito activo 14-OH. Para la claritromicina el aumento medio en la Cmax fue del 10%, y en la AUC de 8 horas de un 15%. Para la 14-OH-claritromicina la Cmax fue un 45% mayor y la AUC un 45% mayor con el omeprazol. Las concentraciones de claritromicina en el tejido y el mucus gástrico también aumentaron con el omeprazol. Por su parte, las concentraciones del omeprazol también aumentaron con la administración simultánea de claritromicina. Sin embargo, estas interacciones son beneficiosas para el tratamiento del *H. pylori* con esta combinación de fármacos.
El efecto de claritromicina y el efecto de los siguientes medicamentos se pueden ver incrementado cuando se toman juntos: atazanavir, saquinavir (medicamentos para tratar el VIH), ritonavir(medicamento para tratar las infecciones fúngicas). Si su médico le recomienda tomar especificamente cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente al mismo tiempo que claritromicina, su médico debe llevar un control más estrecho. Los siguientes medicamentos pueden tener un efecto sobre la claritromicina: rifampicina, rifabutina, rifanpentina (antibióticos), efavirenz, etravirina, nevirapina (medicamentos para tratar el VIH), fenitoína, carbamazepina, fenobarbitona (antiepilépticos). Hierba de San Juan (un preparado a base de hierbas para tratar la depresión).

EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
Embarazo: La seguridad de la utilización de clarithromycin en el embarazo no ha sido establecida. Basándose en los resultados obtenidos en ratones, ratas, conejos y monos, la posibilidad de efectos adversos en la reproducción embriofetal no puede excluirse. Por ello, el uso durante el embarazo no se aconseja sin una valoración del beneficio/riesgo
Lactancia: La experiencia de la utilización de clarithromycin durante la lactancia no ha sido establecida. La claritromicina se excreta a través de la leche materna.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: No existen datos disponibles sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Cuando se realizan estas actividades, se debe tener en cuenta la posible aparición de efectos adversos tales como mareo, vértigo, confusión y desorientación.

REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS: Los efectos adversos descritos con la administración del fármaco han sido: Náuseas, vómitos, alteración del gusto, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, diarrea y aumento transitorio de las enzimas hepáticas. Como ocurre con otros macrólidos, se ha descrito para claritromicina la aparición poco frecuente de disfunción hepática con aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis colestásica y/o hepatocelular con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser grave y es

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE PRODUCTO

generalmente reversible.
En casos excepcionales se han comunicado insuficiencias hepáticas con desenlace fatal, generalmente asociados con enfermedades subyacentes graves y/o medicaciones concomitantes.
Cuando Clariblacter 500 se administra conjuntamente con omeprazol se ha descrito la aparición de una coloración reversible de la lengua. Otros efectos adversos incluyen erupciones cutáneas y síndrome de Stevens- Johnson.
Se ha informado sobre la aparición de efectos adversos transitorios del sistema nervioso central, que van desde visión borrosa, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión, alucinaciones y psicosis; sin embargo, no se ha establecido una relación causa efecto.
Raras veces la administración de eritromicina se ha asociado con la aparición de arritmias ventriculares incluyendo taquicardia ventricular y «torsade de pointes» en pacientes con el intervalo QT prolongado. También se ha descrito durante el tratamiento con claritromicina la aparición de glositis, estomatitis y moniliasis oral, así como pérdida de audición que normalmente es reversible después de la interrupción del tratamiento.
Pacientes inmunodeprimidos: En pacientes inmunodeprimidos con infecciones por micobacterias y tratados con dosis altas de claritromicina durante largos períodos de tiempo, es difícil distinguir los efectos adversos asociados con claritromicina de los síntomas fundamentales de la enfermedad por VIH o de enfermedades subyacentes.
En pacientes adultos, los efectos secundarios más frecuentes con dosis diarias de 1.000 y 2.000 mg de Claritromicina, fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, rash, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteración de la audición y elevaciones de SGOT y SGPT. Con menor frecuencia se observó la aparición de disnea, insomnio y sequedad de boca. La incidencia fue similar en los pacientes tratados con 1.000 y 2.000 mg al día y 3 a 4 veces menor que la descrita en pacientes que recibieron dosis diarias de 4.000 mg de claritromicina. Aproximadamente el 2-3% de los pacientes que recibieron dosis diarias de 1.000 o 2.000 mg de claritromicina presentaron un aumento significativo de SGOT y SGPT, y descensos por debajo del límite normal de glóbulos blancos y plaquetas. Un porcentaje menor de pacientes de estos 2 grupos de clasificación presentó niveles elevados de BUN. Con la dosis de 4.000 mg/día la incidencia de valores anormales fue ligeramente superior, excepto para el recuento de leucocitos.
Tras la ingestión accidental de cantidades sensiblemente superiores a la dosis máxima recomendada, se ha descrito, en casos aislados, la aparición de trastornos gastrointestinales. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosificación deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén. No se espera que los niveles de Clariblacter 500 se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (GERIATRIA): Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente para pacientes tratados con las dosis diarias totales de 1.000 mg y 2.000 mg de claritromicina fueron: náuseas, vómitos, alteraciones del gusto, dolor abdominal, diarrea, sarpullido, flatulencia, jaqueca, estreñimiento, alteraciones de la audición, y elevaciones de glutamato oxalacetato transaminasa en suero (GOTS) y glutamato pirúvato transaminasa en suero (GPTS). Reacciones adicionales de baja frecuencia incluyen disnea, insomnio y sequedad de boca. La incidencia fue comparable en pacientes tratados con 1.000 mg y 2.000 mg, que generalmente sobre 3 a 4 veces más frecuente para aquellos pacientes que recibieron dosis diarias totales de 4.000 mg de claritromicina.

SOBREDOSIFICACIÓN: Los estudios indican que tras la ingestión de grandes cantidades de claritromicina cabe esperar la aparición de trastornos gastrointestinales.Un paciente que tenía un historial previo de trastorno bipolar, presentó un estado mental alterado, comportamiento paranoide, hipopotasemia e hipoxia tras tomar 8 g de claritromicina. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén. Como cabe esperar con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.
En caso de sobredosis, el tratamiento con claritromicina intravenosa (polvo para solución inyectable) debería descontinuar y se deberían iniciar las medidas de soporte apropiadas.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS.
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: Macrólidos, código ATC: J01FA09.
Clariblacter 500, es un antimicrobiano que pertenece al grupo de los macrólidos de segunda generación, derivados del *Streptomyces erythreus*, tienen en común un anillo lactónico macrocíclico unido a diversos desoxiazúcares. Clariblacter 500, es un derivado sintético del 6-O-metil de la eritromicina, tiene el mismo espectro que la eritromicina.

MECANISMO DE ACCIÓN: Claritromicina ejerce su acción antibacteriana ligándose a la subunidad 50S ribosomal bacteriana y suprimiendo la síntesis proteica. El metabolito 14-hidroxi-claritromicina tiene también actividad antibacteriana. La actividad de este metabolito es igual o dos veces menor que la de la molécula original para la mayoría de los gérmenes, excepto para *H. influenzae* que es el doble. Clariblacter 500 es activa in vitro frente a: Bacterias sensibles: Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* meticilin sensibles - *Streptococcus pyogenes* (1 – 31%) - *Streptococcus pneumoniae* (1 – 57%) - *Listeria monocytogenes* - Microorganismos aerobios Gram-negativos: - *Haemophilus influenzae* - *Haemophilus parainfluenzae* - *Moraxella catarrhalis* - *Neisseria gonorrohea* - *Legionella pneumophila* 7 de 10. Otros microorganismos: - *Mycoplasma pneumoniae* - *Chlamydia pneumoniae* *Mycobacterias:* - *Mycobacterium leprae* - *Mycobacterium kansasii* - *Mycobacterium chelonae* - *Mycobacterium fortuitum* - *Mycobacterium avium complex (MAC)* formado por *Mycobacterium avium* y *Mycobacterium intracellulare*. La producción de toxinas bacterianas no debe tener efecto en la actividad de claritromicina.
Bacterias resistentes: Los datos in vitro indican que los siguientes microorganismos no son sensibles a claritromicina: enterobacterias, *Pseudomonas spp.* y bacilos Gram- negativos no fermentadores de lactosa.
Resistencias: La resistencia a los macrólidos de *Staphylococcus* resistentes a meticilina y oxacilina son resistentes a claritromicina. Se han descrito para los macrólidos resistencias cruzadas para gérmenes habitualmente implicados en las infecciones del tracto respiratorio incluyendo faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía. Datos clínicos de resistencias bacterianas puede variar geográficamente y con el tiempo, se recomienda que el médico tenga en cuenta la información local sobre resistencias, en especial al tratar infecciones graves.

ESPECTRO DE ACCIÓN: Clariblacter 500 es útil contra gérmenes gram positivos y gram negativos, contra cepas de estreptococos y estafilococos sensibles a la meticilina, pero también contra *Legionella pneumophila H. influenzae y N. gonorrhoeae*. Posee acción satisfactoria contra *M. catarrhalis*, especies de *Chlamydia*, *L. pneumophila*, *B. pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *H. pylori*. Bacterias sensibles: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacterejuni*; *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus niger*, *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortmitum*, *Mycobacterium intracellulare*.
Bacterias no sensibles: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* (especies). Datos in vitro indican que la Clariblacter 500, es equipotente frente a *Legionella pneumophila* y *Mycoplasma pneumoniae*.
Clariblacter 500, es bactericida para *Helicobacter pylori*, presente en la mucosa gástrica en la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal o gastritis. Su actividad frente a *Helicobacter pylori* es mayor a pH neutro que a pH ácido.
En general, se considera que los microorganismos son sensibles a este medicamento en concentraciones inhibidoras mínimas (CIM) ≤2 µg/ml. Una excepción es *H. influenzae* con MIC en límites ≤8, poseen mayor actividad contra *Mycobacterium avium-intracellulare* y también contra algunos protozoarios (p. ej., *Toxoplasma gondii*, *Cryptosporidium* y especies de *Plasmodium*). Clariblacter 500, tiene actividad adecuada contra *Mycobacterium leprae*.
En el hombre se ha encontrado que el principal metabolito hepático, 14-hidroxi-claritromicina, tiene también actividad antibacteriana. La actividad sobre *H. influenzae* es el doble que la del fármaco original. En estudios in vitro se ha demostrado que Clariblacter 500, y 14-hidroxi-claritromicina actúan de forma aditiva o sinérgica frente a *H. influenzae*.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS.
Absorción: Clariblacter 500, administrado por vía oral se absorbe rápidamente en el tubo digestivo, su biodisponibilidad disminuye de 50 a 55% por el metabolismo rápido de "primer paso". Se alcanzan cifras máximas a las 2 h de administrar el fármaco. Se administra con o sin alimentos, pero la presencia de liberación prolongada, en dosis de 1 g/día, se debe administrar con los alimentos para mejorar su biodisponibilidad. La concentración máxima constante en el plasma es de 2 a 3 µg/ml y se alcanza 2 h después de administrar 500 mg cada 12 h o entre 2 y 4 h después de administrar dos comprimidos de 500 mg de liberación prolongada al día.
Distribución: El metabolito activo de Clariblacter 500, es 14- hidroxiclaritromicina, que se distribuye ampliamente y alcanzan una concentración intracelular bastante alta en todo el organismo. Su concentración en los tejidos suele ser mayor que su concentración sérica.
En el líquido del oído medio la concentración es 50% mayor que la sérica simultánea de la Clariblacter 500 y del metabolito activo. La unión de proteínas a la varía de 40 a 70% y depende de la concentración.
Eliminación: Clariblacter 500, se elimina por mecanismos renales y extrarrenales. Se metaboliza en el hígado hasta generar varios metabolitos, de los que el más importante es 14-hidroxiclaritro. Las vías metabólicas primarias son la de N-desmetilación oxidativa y la hidroxilación en la posición 14. La vida media de **Clariblacter 500** y de la 14-hidroxiclaritromicina es de 3 a 7 h, y de 5 a 9 h, respectivamente. El metabolismo es saturable, por lo que la farmacocinética no es directamente proporcional a la dosis; después de administrar una dosis mayor se observa una semivida más prolongada. La cantidad de **Clariblacter 500** intacta que se excreta por la orina varía de 20 a 40% según las dosis administradas. En la orina, se excreta 10 a 15% adicionales de la dosis en la forma de 14- hidroxiclaritromicina. La farmacocinética de la **Clariblacter 500** se altera en individuos con disfunción hepática o renal, pero no se necesita ajustar las dosis salvo que la persona tenga grave disfunción renal (depuración de creatinina menor de 30 ml/min).
Parámetros farmacocinéticos en pacientes con infecciones producidas por micobacterias: El comportamiento farmacocinético de **Clariblacter 500** y del metabolito hidroxilado es similar en pacientes adultos con infección por VIH al observado en sujetos normales, aunque las concentraciones después de la administración de las dosis utilizadas para tratar las infecciones por micobacterias, fueron más altas que las alcanzadas con dosis normales y la vida media se prolongó. En adultos infectados por VIH que recibieron 1.000 mg/día- 2.000 mg/día, en dos dosis, las concentraciones plasmáticas máximas estuvieron en un rango de 2-4 mg/ml y 5-10 mg/ml, respectivamente.
Parámetros farmacocinéticos en pacientes con infección por *Helicobacter pylori*: En un estudio farmacocinético realizado con **Clariblacter 500,** en dosis de 500 mg, 3 veces al día, y omeprazol 40 mg, una vez al día, se observó un aumento del 89% en el área bajo la curva y del 34% en la vida media del omeprazol, con respecto a la administración de omeprazol solo. Con este régimen de tratamiento las concentraciones plasmáticas máxima, mínima y el área bajo la curva de **Clariblacter 500,** en equilibrio estacionario aumentaron un 10%, 27% y 15%, respectivamente, sobre los valores alcanzados cuando se administró sin omeprazol. En equilibrio estacionario, las concentraciones en la mucosa gástrica a las 6 horas de la administración de la dosis, fueron 25 veces superiores cuando se administró con omeprazol que cuando se administró solamente **Clariblacter 500.** La concentración en tejido gástrico también fue 2 veces superior.
Toxicidad: La dosis letal media de **Clariblacter 500**, fue mayor de 5 g/kg, en ratones realizados en ratas y ratones. Los perros fueron los animales más sensibles, tolerando 50 mg/kg/día durante 14 días, 10 mg/kg/día durante 1 a 3 meses y 4 mg/kg/día durante 6 meses sin efectos adversos. El primer órgano dañado por las dosis tóxicas fue el hígado en todas las especies. El desarrollo de hepatotoxicidad se detectó muy pronto en todas las especies por el aumento de las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas. La interrupción del tratamiento normalmente dio como resultado la vuelta a los valores normales. En los estudios de teratogénesis y mutagénesis no se ha observado ninguna evidencia de teratogenicidad ni potencial mutagénico.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado. Administrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe guardarse o mantener fuera el alcance de los niños.

ESPECIFICACIÓN DE VENTA: Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES COMERCIALES:
Caja x 8 comprimidos recubiertos.
Caja x 10 comprimidos recubiertos.
Caja x 16 comprimidos recubiertos.
Caja x 20 comprimidos recubiertos.
Caja x 24 comprimidos recubiertos.
Caja x 30 comprimidos recubiertos.
Caja x 40 comprimidos recubiertos.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:
Caja x 2 comprimidos recubiertos.

Registro Sanitario N°: 2797-MEN-0720
Elaborado y Distribuido por:
FARBIOPHARMA S.A.
QUITO - ECUADOR
Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av. Pichincha.
Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag.
Telf: (593) 2 2794046 - 2794031
SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246
www.farbiopharma.com