

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**CLARITROMICINA**

**Fecha de publicación:** 19/01/2021

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 25/03/2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Anticoagulantes orales

**Se debe actuar con precaución en la administración concomitante de claritromicina con anticoagulantes orales de acción directa como dabigatrán, rivaroxabán y apixabán, especialmente a pacientes con riesgo elevado de hemorragia (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

Se debe añadir la interacción como sigue:

Efectos de la claritromicina en otros medicamentos

Anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina, **rivaroxabán, apixabán**)

### **Anticoagulantes orales de acción directa (ACOD)**

**El anticoagulante oral de acción directa dabigatrán es un sustrato del transportador de eflujo gp-P. Rivaroxabán y apixabán se metabolizan por el CYP3A4 y también son sustratos de gp-P. Se debe actuar con precaución en la administración concomitante de claritromicina con estos medicamentos, especialmente a pacientes con riesgo elevado de hemorragia (ver sección 4.4).**

### **Prospecto**

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X  
Otros medicamentos y X

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

.....

Warfarina **u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán** (para diluir la sangre)

### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.3

Se debe añadir una contraindicación como sigue:

**Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina junto con lomitapida (ver sección 4.5).**

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción como sigue:

**La administración concomitante de claritromicina con lomitapida está contraindicada debido al potencial de aumentar notablemente las transaminasas (ver sección 4.3).**

### **Prospecto**

- Sección 2. Qué necesita saber antes de tomar X  
No tome X si:

.....

**Si está tomando un medicamento con lomitapida**

### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.3

Se debe modificar o añadir una contraindicación como sigue:

No se debe administrar claritromicina a los pacientes con **desequilibrio electrolítico hipopotasemia (hipopotasemia o hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo de la duración del intervalo QT)**.

- Sección 4.4

Acontecimientos cardiovasculares

Se debe eliminar una advertencia como sigue:

~~Pacientes con hipomagnesemia;~~

### Prospecto

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar claritromicina comprimidos

No tome X si:

.....

~~-Tiene unos niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipopotasemia o hipomagnesemia)~~

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar X:

.....

~~-Si tiene unos niveles anormalmente bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia)~~

### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

El texto se debe modificar o añadir como sigue:

#### Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la claritromicina para el empleo durante el embarazo. A partir de los resultados variables obtenidos de los estudios con **animales** ~~ratones, ratas, conejos y monos,~~ y la **experiencia en humanos**, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el desarrollo embriofetal. **En algunos estudios observacionales de evaluación de la exposición a la claritromicina durante el primer y el segundo trimestre, se ha identificado un riesgo elevado de aborto en comparación con otros tratamientos antibióticos o la ausencia de tratamiento durante el mismo periodo. Los estudios epidemiológicos disponibles sobre el riesgo de desarrollar malformaciones congénitas graves por el uso de macrólidos, entre ellos la claritromicina, ofrecen resultados contradictorios.**

Por consiguiente, no se aconseja el uso durante el embarazo sin una evaluación minuciosa de los beneficios frente a los riesgos

#### Lactancia

...

La claritromicina se excreta en la leche materna **en pequeñas cantidades. Se estima que un lactante alimentado exclusivamente con leche materna recibe alrededor de un 1,7% de la dosis de claritromicina ajustada al peso de la madre.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2020/12\\_2020\\_Co\\_rr.1\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/12_2020_Co_rr.1_CMDh_press_release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:



[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)