

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

CLARITROMICINA

Fecha de publicación: 24.01.2024

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 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*: 12.03.2024

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 4.3 Contraindicaciones

La contraindicación debe corregirse de la siguiente manera:

[...]

La administración concomitante con ticagrelor, **ivabradina** o ranolazina está contraindicada.

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La advertencia debe corregirse de la siguiente manera:

Anticoagulantes orales

Debe tenerse precaución cuando se administra claritromicina de manera concomitante con anticoagulantes orales de acción directa como dabigatrán, rivaroxabán, y apixabán **y edoxabán**, especialmente en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ver sección 4.5).

- Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe añadirse una interacción como la siguiente:

Hidroxiclороquina y cloroquina: Claritromicina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben estos medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT debido a la posibilidad de inducir arritmia cardíaca y reacciones adversas cardiovasculares graves.

Las interacciones deben actualizarse/añadirse de la siguiente manera:

Anticoagulantes orales de acción directa (ACOD)

Los ACOD dabigatrán **y edoxabán son** ~~es un~~ sustratos del transportador de eflujo P-gp. Rivaroxabán y apixabán se metabolizan a través de CYP3A4 y también son sustratos de P-gp. Debe tenerse precaución cuando se administre claritromicina de manera concomitante con estos medicamentos, especialmente en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ver sección 4.4).

[...]

El uso de claritromicina también está contraindicado con alcaloides derivados del cornezuelo del centeno, midazolam oral, inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados principalmente por CYP3A4 (por ejemplo, lovastatina y simvastatina), colchicina, ticagrelor, **ivabradina** y ranolazina (ver sección 4.3).

[...]

Corticoesteroides

Debe tenerse precaución en el uso concomitante de claritromicina con corticoesteroides sistémicos e inhalados que se metabolizan principalmente por CYP3A, debido al posible aumento de la exposición sistémica a los corticoesteroides. En caso de uso concomitante, los pacientes deben ser vigilados de manera estricta para detectar reacciones adversas no deseables de los corticoesteroides sistémicos.

PROSPECTO

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [Nombre del producto]

No tome X si:

[...]

- toma medicamentos llamados ticagrelor, **ivabradina** o ranolazina (para la angina de pecho o para reducir el riesgo de infarto de miocardio o ictus)

[...]

Otros medicamentos y <X>

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

[...]

Warfarina o cualquier otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, **edoxabán** (utilizados para diluir la sangre).

[...]

Esto también es importante si toma medicamentos llamados:

- **hidroxicloroquina o cloroquina (utilizados para tratar enfermedades como la artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que claritromicina puede aumentar la posibilidad de sufrir ritmos cardíacos anormales y otras reacciones adversas graves que afectan al corazón.**

[...]

- **corticoesteroides, administrados por vía oral, mediante inyección o inhalados (utilizados para suprimir el sistema inmunitario; esto es útil en el tratamiento de una gran variedad de enfermedades)**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - December 2023.pdf \(hma.eu\)](#)

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