

ONARTURIKO INDIKAZIOAK

18 urtetik gorako pazienteetan: Erkidegoan hartutako pneumonia arina edo moderatua; bronkitis kronikoaren berreakutiazioa; sinusitis akutua; A taldeko estreptokoko-betak sortutako amigdalitisa/faringitisa, kasu honetan aukera gisa, antibiotiko betalaktamikoak egokiak ez direnean.

12-18 urte bitarteko pazienteetan: A taldeko estreptokoko-betak sortutako amigdalitisa/faringitisa, aukera gisa, antibiotiko betalaktamikoak egokiak ez direnean.

EKINTZA MEKANISMOA

Proteina bakterianoen sintesia inhibitzen du, makrolidoek jokatzen duten bezala ribosomaren mailan jokatzen duelarik. "In vitro" espektro antibakterianoari dagokionez, barruan daude patogeno Gram positibo printzipalenak: *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* eta *S. aureus*, baita ere patogeno Gram negatiboak: *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* eta *M. catharralis*. Patogeno atipiko hauek, hots, *Chlamydia* spp, *Mycoplasma* spp eta *Legionella* spp ere minberakorrak dira. Makrolidoak, oro har, bakterioestatikoak dira, baina telitromizina jarduera bakterizida du *S. pneumoniae*-ren aurrean eta jarduera bakterioestatikoak *S. pyogenes*-n aurrean. Ez da aktiboa Enterobakterien eta *Pseudomona aeruginosa*-ren aurrean.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Gomendatutako dosia da: 800 mg (2 pilula) egunean behin. Pilulak janariekin zein janaririk gabe har daitezke. Tratamenduaren iraupena indikazioak jarritakoa da:

- Erkidegoan hartutako pneumonia: 7 egunetik 10 egunera

- Bronkitis kronikoaren berrakutiazioa, sinusitis akutua, A taldeko estreptokoko-betagatiko amigdalitisa/faringitisa: 5 egun. Ez dago dosiak egokitu beharrik ez pertsona zaharretan, ez gibekeko gutxiegitasunean eta ez giltzurrun-gutxiegitasun arinean edo moderatuan. Giltzurrun-gutxiegitasun larrian, dosia erdira arte murriztu behar da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

III faseko 11 entseiu kliniko egin dira; horietatik bat bakarrik (A taldeko estreptokoko-betarengatiko faringitisak jotako pazienteetan egindakoa) argitaratu da momentura arte. Aipatutako entseiuetan, telitromizina baliokidetasun terapeutikoa agertu du konparatu den antibiotikoekin. Antibiotikook izan dira: **V penizilina eta claritromizina faringoamigdalitis estreptokokozioan; amoxicilina, klaritromizina eta trobafloxazinoa** erkidegoan hartutako pneumonian; **amoxicilina/az.klabulanikoa eta zefuroxima axetiloa bronkitis kronikoaren berrakutizazioan eta amoxicilina/az.klabulanikoa eta zefuroxima axetiloa** sinusitis akutuan.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak: III faseko entseiu klinikoetan sarrien ikusitako kontrako efektuak trastorno gastrointestinalak eta nerbio-sistemako trastornoak izan dira: beherakoa (%13,3), goragaleak (%8,1), bertigoa (%3,6), gorakoak (%2,8). Sarri gertatu ziren beste kontrako efektu batzuk (%1-10) izan ziren: flatulentzia, entzima hepaticoen gehikuntza (AST, ALT, fosfata alkalinoa), buruko mina, zapoaren nahasmendua, baginako kandidiasia.

Kontraindikazioak: kontraindikaturik dago telitromizina administratzea estatina batzuekin batera. Estatina horiek dira simvastatina, atorvastatina eta lobastatina), antihistaminikoak (astemizol eta terfenadina), zisaprida, zekalearen adartxotik deribatutako alkaloideak (ergotamina, dihidroergotamina) eta pimozida. Halaber, kontraindikaturik dago QT tarteko luzapen-sindromearen historia pertsonala edo familiarra duten pazienteetan, edo hartutako QT tarteko luzapena duten pazienteetan.

Arretazko neurriak: makrolidoekin gertatzen den bezala, telitromizina QTa gehitu dezake, horregatik arretaz administratu behar da trastorno kardiako koronarioak dituzten pazienteetan, arritmia bentrrikularreko historia dutenetan, hipopotasemia edota hipomagnesemia ez-zuzenduak dituztenetan eta bradikardia (<50 tm) dutenetan. Halaber, arretaz jokatu behar da QTaren luzatzaileekin batera administratzerakoan, edo proteasa inhibidoreekin eta ketokonazola bezalako CYP3A4-aren inhibidoreekin batera administratzerakoan. Telitromizina makinak gidatzeko edo erabiltzeko gaitasuna murriz dezake.

Medikamentuekin dituen interakzioak: telitromizina CYP3A4a eta CYP2D6a inhibitzen ditu, horregatik, metabolizazio-bide horiek erabiltzen dituzten farmako guztiekin interakzioan jartzen da. Guzti horiek dira: aho bidezko midazolama, triazolama eta neurri txikiagoan alprazolama, ziklosporina, takrolimus eta sirolimus. Teofilinaren administrazioak ordu bateko tarte behar du. Ezin da aldaratu aho bidezko antikoagulanteekin izan dezakeen interakzio farmakodinamikoak, dosi anikozak administratu ondoren. Frogatuta dago telitromizina digoxina-kontzentrazio plasmaticoak gehitzen dituela; horregatik, administrazio konkomitantean telitromizinarekin maila serikoak monitorizatzea kontuan hartu behar da.