




## Índice

1. Manía asociada a claritromina
2. Nuevos anticonceptivos (vaginales, transdérmicos, orales) y riesgo de TROMBOSIS
3. Insuficiencia cardiaca asociada a pregabalina
4. Seguridad de las vacunas de rotavirus
5. Noticias sobre seguridad de medicamentos
  - 5.1. Agonistas dopaminérgicos ergóticos en enfermedad de Parkinson: actualización sobre el riesgo de fibrosis valvular cardiaca
  - 5.2. Progresión tumoral, reducción de la supervivencia y riesgos cardiovasculares asociados a las epoetinas: nuevas recomendaciones de uso
  - 5.3. Nueva información de seguridad sobre  Exubera® (insulina inhalada)
  - 5.4. Riesgos del uso durante el embarazo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAI)
  - 5.5. Posibles alteraciones hepáticas asociadas al consumo de productos HERBALIFE®.
  - 5.6. Evaluación de la asociación de abacavir y didanosina con incremento del riesgo de infarto de miocardio

## Suscripción gratuita en:

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

## Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.  
Carmen Ibáñez Ruiz

## Manía asociada a claritromicina

1

Los episodios de manía se definen como estados de regocijo o excitación no coherente con las circunstancias del individuo y varían entre una animación incrementada (hipomanía) hasta una excitación violenta, casi incontrolable. La agresión y la ira, la fuga de ideas, la facilidad de distracción, el juicio deteriorado y las ideas grandiosas se presentan de forma frecuente<sup>1</sup>. Aunque en general la manía se asocia al trastorno bipolar, es importante tener en cuenta que los episodios de manía pueden ser secundarios a alteraciones metabólicas o neurológicas o la manifestación de una reacción adversa a un medicamento, especialmente cuando se presentan en mayores de 50 años sin antecedentes psiquiátricos previos<sup>2</sup>.

Entre los medicamentos con los que se ha descrito la aparición de episodios de manía e hipomanía<sup>3</sup> se encuentran los antiparkinsonianos dopaminérgicos, los fármacos simpaticomiméticos, los antidepresivos, los anticolinérgicos, los esteroides y los antibióticos<sup>4</sup>.

Desde hace tiempo los macrólidos se han asociado con la aparición de alteraciones psiquiátricas<sup>5</sup>. En concreto, en la ficha técnica de la claritromicina<sup>6</sup> figuran las siguientes: ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión y alucinaciones (con una frecuencia entre 1/100 y 1/1.000 pacientes) y desorientación, **psicosis** y despersonalización (entre 1/1.000 y 1/10.000 pacientes). No consta el tipo de psicosis que se ha descrito con el fármaco, y no figuran específicamente los episodios de manía.

Sin embargo, se han publicado diversos casos de aparición de manía

en relación con la toma de claritromicina<sup>2,7,8</sup>, en uno de ellos se sospechó interacción con prednisona<sup>9</sup>, y en algunos se realizó reexposición que fue positiva<sup>10,11,12</sup>. La clínica apareció a los 2-3 días de iniciar el tratamiento con claritromicina, en algún caso a las pocas horas y todos los pacientes se recuperaron en unos días tras la retirada de la claritromicina.

En la base de datos nacional de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA) hasta junio de 2008 están recogidos 9 casos, notificados espontáneamente, de episodios maniacos tras la toma de claritromicina. La edad de los pacientes varía entre 45 y 73 años, con una mediana de 62 años; 7 eran mujeres y 2 hombres.

De los 9 casos, en 4 se comunicó únicamente **manía** como reacción adversa, en los otros 5 además de manía se comunicaron otros síntomas asociados: alucinaciones (1), delirio (1), depresión (1), estado confusional (1), insomnio (1), neurosis (1), pensamiento anormal (1) y pesadillas (1).

La latencia entre el inicio del tratamiento con claritromicina y el inicio del cuadro de manía fue inferior a 48 horas en 5 casos, con una mediana de 2 días (rango 0-8 días). Se consideraron graves 5 de los nueve casos, 3 de ellos por precisar ingreso. En un caso se desconocía la evolución del paciente y en los otros 8 casos los pacientes se recuperaron, oscilando la duración del episodio entre 1 y 12 días. La mitad de los pacientes se habían recuperado en los 5 primeros días.

Aunque el trastorno bipolar se puede

presentar en personas mayores de 50 años sin antecedentes previos, la aparición de un episodio maniaco en este grupo de edad debe hacernos pensar en que pueda

tratarse de un episodio secundario, y entre las posibles causas farmacológicas hay que tener en cuenta la claritromicina. En estos casos identificar la causa es fun-

damental para el manejo del cuadro, pues es importante retirar la medicación lo antes posible.

## Bibliografía

1. eCIE9MC Apéndice B. Glosario de Trastornos Mentales, disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/ecie9mc/webcie9mc/webcie9mc.htm>
2. Brooks JO, Hoblyn JC. Secondary mania in older adults. *Am J Psychiatry* 2005; 162:2033-8
3. Ashton CH, Young AH. Drug-induced psychiatric disorders. En: Davies DM, Ferner RE, Glanville H. Davies's Textbook of Adverse Drug Reactions. 5<sup>th</sup> edition. Chapman & Hall Medical 1998
4. Abouesh A, Stone C, Hobbs WR. Antimicrobial-induced mania (antibiomania): a review of spontaneous reports. *J Clin Psychopharmacol.* 2002 Feb;22(1):7-81
5. Reacciones adversas psiquiátricas asociadas a macrólidos. *Boletín RAM* 1997; 5 (2): 5-8. Disponible en: <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-5/2-vol-5-N-2-2.pdf>
6. Fichas técnicas españolas, disponibles en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichaSTecnicas.do?metodo=detalleForm>
7. Ortiz Dominguez A, Berlanga C, Gutierrez Mora D. A case of clarithromycin-induced manic episode (antibiomania). *International Journal of Neuropsychopharmacology* 2004;7: 99-100
8. Mermelstein HT. Clarithromycin-induced delirium in a general hospital. *Psychosomatics* 1998; 39: 540-542
9. Finkenbine R, Gill HS. Case of mania due to prednisone-clarithromycin interaction. *Canadian Journal of Psychiatry* 1997; 42: 778
10. Geiderman JM. Central nervous system disturbances following clarithromycin ingestion. *Clinical Infectious Diseases* 1999;29: 464-465.
11. Nightingale SD, Koster FT, Mertz GJ, Loss SD: Clarithromycin-induced mania in two patients with AIDS. *Clinical Infectious Diseases* 1995; 20: 1563-1564.
12. Abouesh A, Hobbs WR. Clarithromycin-induced mania. *American Journal of Psychiatry* 1998; 155: 1626.