



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112560699-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-112560699-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERICAS / ERITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) 500 mg y SUSPENSION EXTEMPORANEA / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 2,5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 39652.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ERICAS / ERITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ERITROMICINA (COMO ESTEARATO) 500 mg y SUSPENSION EXTEMPORANEA / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 2,5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-03747229-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-03747112-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-03746965-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-03746840-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-03747313-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-03747394-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39652, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-112560699-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.23 18:45:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.23 18:45:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ERICAS

Eritromicina (como etilsuccinato de eritromicina) 2,5 g/100 ml

Suspensión extemporánea

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: Polvo para preparar 60 ml

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Etilsuccinato de Eritromicina (equivalente a 2,5 g de Eritromicina base) 2,936 g.

Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Sacarina sódica, Glicirrizinato de amonio, Glutamato monosódico, Carboximetilcelulosa sódica, Veegum F, Punzó 4R, Esencia de frutilla, Esencia fantasía, Nipagín sódico, Agua destilada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 39.652

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2019-112983992-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112560699 ROT SEC SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:39:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:38:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ERICAS

Eritromicina (como etilsuccinato de eritromicina) 2,5 g/100 ml

Suspensión extemporánea

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: Polvo para preparar 60 ml

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Etilsuccinato de Eritromicina (equivalente a 2,5 g de Eritromicina base) 2,936 g.

Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Azúcar, Sacarina sódica, Glicirrizinato de amonio, Glutamato monosódico, Carboximetilcelulosa sódica, Veegum F, Punzó 4R, Esencia de frutilla, Esencia fantasía, Nipagín sódico, Agua destilada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

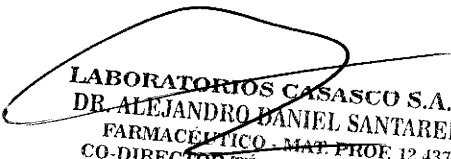
Certificado N ° 39.652

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2019-112983992-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112560699 ROT PRIM SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:38:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:38:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ERICAS

Comprimidos: Eritromicina (como estearato) 500 mg

Suspensión extemporánea: Eritromicina (como etilsuccinato de eritromicina) 2,5 g/100 ml

Comprimidos – Suspensión extemporánea

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

Fórmulas

ERICAS - Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Estearato de eritromicina (equivalente a 500 mg de Eritromicina base) 694,0 mg. *Excipientes:* Almidón de maíz 259,2 mg, Lactosa 69,6 mg, Glicerina 10,6 mg, Gelatina 16,4 mg, Talco 22,8 mg, Syloid 244 22,0 mg, Estearato de magnesio 5,4 mg.

ERICAS - Suspensión extemporánea

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Etilsuccinato de Eritromicina (equivalente a 2,5 g de Eritromicina base) 2,936 g. *Excipientes:* Citrato de sodio dihidrato 1,956 g, Ácido cítrico anhidro 0,009 g, Azúcar 16,843 g, Sacarina sódica 0,031 g, Glicirrizinato de amonio 0,066 g, Glutamato monosódico 0,104 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,623 g, Veegum F 0,187 g, Punzó 4R 0,001 g, Esencia de frutilla 0,300 ml, Esencia fantasía 0,300 ml, Nipagin sódico 0,100 g, Agua destilada c.s.p. 100,000 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Cód. ATC: J01FA01.

INDICACIONES

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedad científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir claritromicina para las siguientes indicaciones.

ERICAS está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños neonatos a niños de hasta 18 años de edad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2019-1483992-APN-DGATANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Faringitis/amigdalitis causada por *S. pyogenes* sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con betalactámicos
- Neumonía adquirida en la comunidad leve
- Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por *S. pyogenes*, Streptococci grupo C y G o *S. aureus* meticilina sensibles sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con betalactámicos
- Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma)
- Enterocolitis y diarrea grave causada por *Campylobacter jejuni*
- Tos ferina
- Difteria, como adyuvante a la antitoxina diftérica
- Uretritis, cervicitis o proctitis no gonocócica cuando los antibióticos normalmente utilizados como primera línea para tratar estas infecciones no están recomendados
- Conjuntivis del neonato causada por *Chlamydia trachomatis*
- Linfogranuloma venéreo

ERICAS está indicado en la profilaxis de las siguientes infecciones:

- Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.
- Profilaxis postexposición a *Corynebacterium diphtheriae*
- Profilaxis postexposición a *Bordetella pertussis*

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Eritromicina es un antibiótico macrólido, que ejerce su acción antimicrobiana mediante la unión a la subunidad 50S ribosomal de los microorganismos sensibles y mediante la inhibición de la síntesis proteica sin afectar la síntesis de ácidos nucleicos.

Se ha demostrado in vitro el antagonismo entre la eritromicina y la clindamicina, la lincomicina y el cloranfenicol.

Eficacia y seguridad clínica

Resistencias

La principal resistencia bacteriana a macrólidos se produce por metilación post-transcripcional 23S del ARN del ribosoma bacteriano al cual se une la molécula de macrólido y evita la unión a la subunidad 50S del ribosoma. Esta resistencia adquirida puede ser por mediación de plásmido o cromosómica por ejemplo a través de una mutación y produce una resistencia cruzada entre macrólidos.

Hay otros dos tipos de resistencia adquirida que se observan en raras ocasiones e incluyen la producción de enzimas (esterasa o quinasa) que inactivan el fármaco, así como la producción de un flujo de salida de proteínas activas ATP dependientes que

LABORATORIO CASPEO S.A.I.C.
 IF-2019-DRI 2083993-AD-LOGA SANMARI
 FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

transportan el fármaco fuera de la célula y evitan que el macrólido alcance el objetivo intracelular.

La eritromicina, debido a que no tiene un anillo β -lactámico en su estructura, es activa frente a cepas de microorganismos que producen β -lactamasas.

Resistencias cruzadas

La resistencia bacteriana adquirida a los macrólidos a través de la metilación post-transcripcional del ARN provoca una resistencia cruzada entre los macrólidos, lincosamidas (clindamicina) y estreptograminas (quinupristina-dalfopristina).

Sensibilidad

Los puntos de corte de sensibilidad a eritromicina según el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) versión 7.1 10/03/2017 son los siguientes:

Microorganismo	Sensible	Resistente
Staphylococcus spp	≤ 1 mg/l	>2 mg/l
Streptococcus grupo A, B, C y G	$\leq 0,25$ mg/l	$> 0,5$ mg/l
Streptococcus pneumoniae Haemophilus influenzae	$\leq 0,25$ mg/l $\leq 0,5$ mg/l	$> 0,5$ mg/l > 16 mg/l
Moraxella catarrhalis	$\leq 0,25$ mg/l	$> 0,5$ mg/l

Microorganismos frecuentemente sensibles

Microorganismos Gram positivos

Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium minutissimum
Staphylococcus aureus meticilina sensible

Microorganismos Gram negativos

Bordetella pertussis
Campylobacter spp.
Moraxella catharralis

Otros microorganismos

Mycoplasma pneumoniae
Ureaplasma urealyticum
Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IE-2019-AL-088990-ARNED-GA#ANBYA
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Biotransformación/Eliminación

Tras la administración oral eritromicina (etilsuccinato) sufre metabolismo hepático escaso excretándose por la bilis. Menos del 5% de la dosis administrada puede ser recuperada en la orina en forma activa. La vida media de eliminación es aproximadamente dos horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En los estudios de larga duración (2 años) por vía oral efectuados en ratas con dosis hasta aproximadamente 400 mg/kg/día y en ratones con dosis hasta aproximadamente 500 mg/kg/día con estearato de eritromicina no se observó evidencia de tumorigenicidad. Los estudios de mutagenicidad efectuados no mostraron ningún potencial genotóxico y no hubo efecto aparente sobre la fertilidad de machos y hembras en ratas tratadas con eritromicina base por sonda oral a dosis de 700 mg/kg/día.

No existe evidencia de teratogenicidad o cualquier otro efecto adverso sobre la reproducción en ratas hembra que recibieron por sonda oral dosis de 350 mg/kg/día de eritromicina base (7 veces la dosis humana) antes y durante el apareamiento, durante la gestación y durante el destete.

No se observó evidencia de teratogenicidad o embriotoxicidad cuando se administró eritromicina base por sonda oral a ratas y ratones preñados a dosis de 700 mg/kg/día (14 veces la dosis humana) y a conejas preñadas a dosis de 125 mg/kg/día (2,5 veces la dosis humana).

Se encontró una ligera reducción en el peso al nacer cuando las ratas hembra fueron tratadas antes del apareamiento, durante el apareamiento, la gestación y la lactación con una dosis oral alta de 700 mg/kg/día de eritromicina base; los pesos de las crías fueron comparables a los de los controles en el destete. No se encontró evidencia de teratogenicidad o efectos sobre la reproducción con esta dosis. Cuando se administraron durante la última parte del embarazo y los periodos de lactancia, esta dosis de 700 mg/kg/día (14 veces la dosis humana) no produjo ningún efecto adverso sobre el peso al nacer, el crecimiento y la supervivencia de las crías.

Dado que los estudios sobre reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, este fármaco solo se debe usar durante el embarazo cuando sea claramente necesario. Se ha indicado que la eritromicina atraviesa la



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112560699 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:39:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:39:35 -03:00

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

ERICAS 500 mg comprimidos recubiertos con película se usa para el tratamiento de:

- Infecciones de la garganta como amigdalitis, dolor de garganta (faringitis) y difteria (infección bacteriana grave que produce dolor de garganta, fiebre, inflamación de los ganglios y debilidad).
- Infección del pulmón (neumonía).
- Infecciones de piel, músculos, tendones y grasa.
- Inflamación del tracto digestivo (enterocolitis) y deposiciones blandas frecuentes (diarrea).
- Tos ferina.
- Uretritis (inflamación del conducto que vacía la vejiga), cervicitis (inflamación del cuello del útero) o inflamación de la mucosa del recto (última parte del tubo digestivo).
- Conjuntivitis (irritación y enrojecimiento del área que cubre el ojo) del recién nacido causada por *Chlamydia trachomatis*.
- Linfogranuloma venéreo (infección de transmisión sexual causada por un microorganismo llamado *Chlamydia trachomatis*).

ERICAS 500 mg también se usa en la prevención de las siguientes infecciones:

- Prevención de recaídas de la fiebre reumática (fiebre aguda no contagiosa que se caracteriza por inflamación y dolor de las articulaciones) en pacientes alérgicos a penicilina.
- Prevención postexposición a *Corynebacterium diphtheriae* (microorganismo que produce la difteria).
- Prevención postexposición a *Bordetella pertussis* (microorganismo que produce la tos ferina).

Antes de usar ERICAS

No use ERICAS si

Si es alérgico (hipersensible) a eritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si es alérgico a algún antibiótico macrólido, tal como azitromicina y claritromicina que se emplean para tratar infecciones bacterianas respiratorias, de garganta o nasales.
- Si está tomando terfenadina o astemizol (antihistamínicos utilizados para tratar la alergia), cisaprida (utilizado para problemas del movimiento intestinal), bromocriptina

CO S.A.I.C.
IF-2019- DE 2983992-2 HABEN DUEÑA ANIMA TLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

(antipsicótico) y ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para el tratamiento de las migrañas).

- Si está tomando medicamentos para reducir el colesterol, tal como simvastatina o lovastatina.

Tenga especial cuidado con ERICAS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **ERICAS** 500 mg.

- Si sufre problemas cardíacos o problemas con la frecuencia cardíaca, como anomalías en el ECG (intervalo QT prolongado) o ralentización del latido cardíaco (bradicardia).
- Si sufre una degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiolisis). La fiebre, las náuseas, los vómitos y el dolor muscular anormal son indicativos de daño muscular.
- Si tiene problemas hepáticos, informe a su médico para que pueda ajustar el tratamiento a su caso.
- Si está embarazada y le han confirmado que sufre una enfermedad de transmisión sexual denominada sífilis. En este caso, la eritromicina puede no ser eficaz para prevenir el contagio de esta infección al recién nacido. Deberá recibir tratamiento con un régimen adecuado de penicilina. Consulte a su médico antes de tomar eritromicina.
- Si sufre inflamación del colon de leve a grave (colitis pseudomembranosa).
- Si ha experimentado previamente deposiciones blandas frecuentes después del uso reciente de antibióticos.
- Si sufre o es probable que sufra pérdida de visión.
- Si sufre una enfermedad que se denomina miastenia gravis, que produce debilidad muscular.
- Si está a punto de someterse a pruebas analíticas. Este medicamento interfiere con los resultados de los análisis de orina.

El uso repetido o prolongado de eritromicina puede producir resistencia en bacterias u hongos. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento y adoptar las medidas adecuadas.

Si está tomando **ERICAS** para tratar la neumonía, verifíquelo con su médico o farmacéutico, ya que **ERICAS** no es el tratamiento de referencia por la frecuente resistencia del patógeno principal. En este caso solo se usará combinado con otros antibióticos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2019ARI12983992GARN-DIGAEANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Niños y adolescentes

Si está tratando a un niño pequeño y está irritable o vomita cuando come, contacte con su médico de inmediato.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta.

Es especialmente importante que le informe si está tomando alguno de los medicamentos y tratamientos indicados a continuación.

La administración de **ERICAS** 500 mg comprimidos recubiertos con película puede aumentar el efecto de:

- Medicamentos para tratar la ansiedad (como las benzodiazepinas o el hexobarbital)
- Alcaloides ergóticos (medicamentos para tratar la migraña).
- Carbamazepina (medicamento para el tratamiento de las convulsiones epilépticas).
- Ciclosporina (medicamento para el tratamiento de enfermedades reumáticas y para prevenir el rechazo de trasplantes).
- Medicamentos para tratar alergias (como la terfenadina, el astemizol y la mizolastina)
- Medicamentos para infecciones producidas por hongos (como el fluconazol, el ketoconazol y el itraconazol).
- Medicamentos para reducir nivel de lípidos en sangre (como la lovastatina y la simvastatina).
- Rifabutin (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- Acenocumarol (medicamento para tratar y prevenir los coágulos de sangre).
- Medicamentos para diluir la sangre (warfarina).
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de problemas cardíacos).
- Omeprazol (medicamento para tratar el ardor de estómago y la indigestión).
- Tratamiento para reducir el reflujo (como la cisaprida).
- Pimozida (medicamento usado para tratar los problemas de conducta).
- Teofilina (medicamento para tratar el asma y otros problemas respiratorios como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)).
- Alfentanilo (medicamento que se emplea para anestesiarse al paciente antes de una intervención quirúrgica).
- Bromocriptina (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Antiinflamatorios (como la metilprednisolona).
- Cilostazol (medicamento para tratar el dolor de las extremidades inferiores provocado por la mala circulación).
- Vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO JOSÉ SANMATELLI
IF-2019-11298369-2-APN/DICIA/SANNMATELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Sildenafil (medicamento para tratar la disfunción eréctil).
- Tratamiento de trastornos de la frecuencia cardíaca o paludismo (como la quinidina).
- Colchicina (medicamento para tratar los problemas de las articulaciones, como la gota y la artritis)
- Zopiclona (medicamento para tratar los trastornos del sueño)

Los siguientes medicamentos podrían reducir el efecto de **ERICAS** 500 mg comprimidos recubiertos con película:

- Rifampicina (para el tratamiento de algunas infecciones).
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (tratamiento de las convulsiones).
- Hierba de San Juan (hierba medicinal para tratar la depresión).

La administración de **ERICAS** 500 mg comprimidos recubiertos con película puede disminuir el efecto de:

- Anticonceptivos (medicamentos usados para el control de la natalidad).
- Tratamiento anti-VIH llamados inhibidores de la proteasa.
- Tratamiento para las infecciones (como la clindamicina, la lincomicina, el cloranfenicol, la estreptomina, las tetraciclinas, la colistina).

El uso de **ERICAS** 500 mg comprimidos recubiertos con película junto con bloqueantes de los canales de calcio, como verapamilo, puede provocar bajada de la tensión arterial, descenso del ritmo cardíaco o acidificación de la sangre.

El uso de **ERICAS** 500 mg comprimidos recubiertos con película junto con cimetidina (medicamento utilizado para el tratamiento de úlceras) puede provocar un aumento en sangre de **ERICAS**.

¿Cómo usar ERICAS?

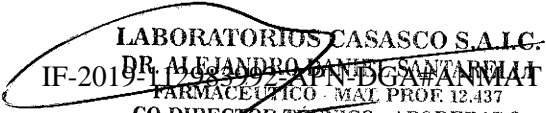
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, la pauta de administración y la duración del tratamiento prescrito por su médico.

Sólo para uso oral.

La dosis recomendada es:

- *Adultos y niños mayores de 8 años:* 2 ó 4 comprimidos/día divididos en 3 ó 4 tomas es la dosis habitual. Esta dosis puede aumentarse hasta 8 comprimidos por día, según la gravedad de la infección.
- *Población pediátrica*



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO PONTE SANTARINI
 FARMACÉUTICO - MAL PROF 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de **ERICAS** más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

ERICAS 100mg/ml granulado para suspensión oral es la presentación más apropiada para niños menores de 2 años.

- *Pacientes de edad avanzada*

La misma dosis que para adultos.

- *Pacientes con problemas del hígado o del riñón*

Informe a su médico si tiene problemas renales o hepáticos, ya que su podría tener que modificar la dosis.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la persona y del tipo y la gravedad de la infección. Para ser eficaz, este antibiótico se debe usar con regularidad a las dosis prescritas y durante el tiempo que le indique su médico. No deje de tomar este medicamento, aunque se sienta mejor, la interrupción temprana de este tratamiento puede hacer que reaparezca la infección.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

ERICAS 500 mg comprimidos recubiertos con película solo podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera necesario y siguiendo sus recomendaciones.

Uso en niños

ERICAS debe emplearse a la dosis correspondiente a edad y peso.

Uso en ancianos

Sin modificaciones respecto al adulto.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ERICAS tiene una influencia leve sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si experimenta síntomas como mareos o somnolencia, no conduzca ni use máquinas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
IF-2019-011298399-2-ARN-DC-AT-ARMAT

Toma conjunta de ERICAS con alimentos y bebidas

Puede ser administrado con o sin comida.

Uso apropiado del medicamento ERICAS

Si se olvidó de tomar ERICAS

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ERICAS 500 mg

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico, aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento antes de lo indicado por su médico, es posible que la infección no se haya curado del todo y los síntomas vuelvan a aparecer o incluso empeoren.

No deje de tomar este medicamento sin informar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma ERICAS

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Algunos efectos adversos pueden ser graves, si experimenta alguno de los siguientes, deje de tomar el medicamento y acuda a consulta médica de inmediato:

- ✓ Picor en la piel y sarpullido enrojecido.
- ✓ Reacción alérgica grave con inflamación de la lengua, la garganta, la cara o los labios (angioedema).
- ✓ Sensación de aturdimiento o desmayo, estrechamiento de las vías respiratorias, que puede producir sibilancias o dificultades para respirar (reacción alérgica grave).
- ✓ Pérdida de audición, zumbidos en el oído o sensación de desequilibrio (ototoxicidad) en pacientes ancianos con enfermedad renal o hepática.

ATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-11298992-FARMACIA ANTONIO MARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- ✓ Latido cardíaco irregular (rápido o lento).
- ✓ Reacciones cutáneas graves, como aparición de ampollas en la piel, la boca, los labios, los ojos y los genitales (síntomas de una reacción alérgica rara denominada síndrome de Stevens-Johnson /necrólisis epidérmica tóxica).
- ✓ Degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiólisis).
- ✓ Debilidad muscular y fatiga (miastenia gravis).
- ✓ Inflamación del riñón o incapacidad del riñón de funcionar adecuadamente (nefritis tubulointersticial).
- ✓ Si los análisis revelan un recuento bajo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- ✓ Si se le ha indicado que tiene el páncreas inflamado.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Falta de apetito
- Sensación de malestar (náuseas)
- Vómitos
- Dolor de estómago
- Diarrea (deposiciones blandas frecuentes)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cambios en los niveles de las enzimas hepáticas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Ritmos cardíacos irregulares
- Latidos del corazón acelerados
- Inflamación del hígado
- Resultados anormales en las pruebas de la función hepática

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aturdimiento/desmayos
- Convulsiones/ataques
- Estado confusional (estado de ánimo o mental anormal)
- Alteración temporal de la consciencia (crisis psicomotoras)
- Infección del intestino grueso (colon)

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
 IF-2019-11298592-CAPE-DC-AT-ANMAT

- Erupción cutánea (Eritema multiforme)
- Reacción en la piel

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Incapacidad de ver adecuadamente.
- Hipotensión.
- Inflamación intestinal.
- Cambios en los niveles de las enzimas hepáticas, incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente (es posible que detecte amarilleamiento de la piel, orina oscura, deposiciones claras o picor en la piel).
- Pequeños vasos sanguíneos dejan pasar líquido a los tejidos, causando inflamación.
- Picor.
- Dolor en el pecho.
- Fiebre.
- Malestar.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes:

- Síntomas de empeoramiento de los vómitos, deshidratación y aumento del apetito (esto podría ser una señal de estenosis pilórica hipertrófica infantil)

¿Cómo conservar ERICAS?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

ERICAS - Comprimidos: Envases con 8, 12, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ERICAS - Suspensión *extemporánea*: Frascos de 60 ml.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de ERICAS de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2019-112083992-APN-PCAT-ANMAT
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N ° 39.652

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT PROF 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2019-112983992-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112560699 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:39:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 08:39:54 -03:00