



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-08063921-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-08063921-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERISINE / ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERITROMICINA 250 mg, 500 mg y 1000 mg y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml, 400 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 42.684.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERISINE / ERITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERITROMICINA 250 mg, 500 mg y 1000 mg y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml, 400 mg / 5 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-16544053-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16543825-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16543563-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16543375-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16543193-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16543049-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16542884-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16542717-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-16542541-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-16542354-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-16542179-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-16542028-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.684, 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-2024-08063921-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

**ERISINE
ERITROMICINA 250 mg
Comprimidos**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase con 16 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido de 250 mg contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 250 mg.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 100 y 500 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT PRIM Comp 250mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:13:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:13:30 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

**ERISINE
ERITROMICINA 500 mg
Comprimidos recubiertos**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase con 10 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido de 500 mg contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 500 mg.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 12, 100 y 500 comprimidos recubiertos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT PRIM Comp 500mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:13:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:13:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

**ERISINE
ERITROMICINA 1000 mg
Comprimidos**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase con 8 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido de 1000 mg contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 1000 mg.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 100 y 500 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT PRIM Comp 1000mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

**ERISINE
ERITROMICINA 200 mg/5ml
Polvo para preparar suspensión extemporánea**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase conteniendo 60 ml de suspensión extemporánea

Fórmula: Para preparar 60 ml de suspensión extemporánea contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 2,40 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Aroma de frutillas, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Punzo 4-R, Azúcar c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30 °C. PROTEGER DE
LA LUZ
CONSERVAR LA SUSPENSION RECONSTITUIDA EN LA HELADERA NO MAS DE
15 DÍAS, ENTRE 2° C Y 5° C**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 100 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT PTIM Polvo 200mg-5ml

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

ERISINE
ERITROMICINA 400 mg/5ml
Polvo para preparar suspensión extemporánea



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase conteniendo 60 ml de suspensión extemporánea

Fórmula: Para preparar 60 ml de suspensión extemporánea contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 4,80 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Aroma de frutillas, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Punzo 4-R, Azúcar c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ
CONSERVAR LA SUSPENSION RECONSTITUIDA EN LA HELADERA NO MAS DE 15 DÍAS, ENTRE 2° C Y 5° C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 100 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT PRIM Polvo 400mg-5ml

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:28 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

**ERISINE
ERITROMICINA 250 mg
Comprimidos**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase con 16 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido de 250 mg contiene: Eritromicina (como etilsuccinato) 250 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa.**

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C Y 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:41.218

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 100 y 500 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT SEC Comp 250mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

**ERISINE
ERITROMICINA 500 mg
Comprimidos recubiertos**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase con 10 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 500 mg. Excipientes: Povidona K30, Talco, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Glicolato sódico de almidón, OPADRY Y -30-18037, Tartrazina, Agua desmineralizada, Alcohol etílico, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa y tartrazina.**

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C Y 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:41.218

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 12,100 y 500 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT SEC Comp 500mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:12:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

**ERISINE
ERITROMICINA 1000 mg
Comprimidos**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase con 8 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido de 1000 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 250 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Laca roja punzón 4R, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa**.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C Y 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:41.218

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 100 y 500 comprimidos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT SEC Comp 1000mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:11:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:11:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

ERISINE
ERITROMICINA 200 mg/5ml
Polvo para preparar suspensión extemporánea



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: envase conteniendo 60 ml de suspensión extemporánea

Fórmula: Para preparar 60 ml de suspensión extemporánea contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 2,40 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Aroma de frutillas, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Punzo 4-R, Azúcar c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30 °C. PROTEGER DE
LA LUZ
CONSERVAR LA SUSPENSION RECONSTITUIDA EN LA HELADERA NO MAS DE
15 DÍAS, ENTRE 2° C Y 5° C**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para los envases conteniendo 100 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 ROT SEC Polvo 200mg-5ml

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:11:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:11:35 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ERISINE ERITROMICINA

Comprimidos 250 mg- 1000 mg

Comprimidos recubiertos 500 mg

Polvo para preparar suspensión extemporánea 200 mg/5 ml – 400 mg/5 ml

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido de 250 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 250 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa.**

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 500 mg. Excipientes: Povidona K30, Talco, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Glicolato sódico de almidón, OPADRY Y -30-18037, Tartrazina, A gua desmineralizada, Alcohol etílico, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa y tartrazina.**

Cada comprimido de 1000 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 250 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Laca roja punzón 4R, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa.**

Polvo para suspensión extemporánea 200 mg/ 5 ml:

Eritromicina (como etilsuccinato) 2,40 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Aroma de frutillas, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Punzo 4-R, Azúcar c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa.**

Polvo para suspensión extemporánea 400 mg/ 5 ml:

Eritromicina (como etilsuccinato) 4,80 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Sacarina sódica, Aroma de frutillas, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Punzo 4-R, Azúcar c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Macrólido. Código ATC: J01FA01

INDICACIONES

Eritromicina está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños neonatos a niños de hasta 18 años (ver las Advertencias y Precauciones e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)

- Faringitis/amigdalitis causada por *S. pyogenes* solo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con betalactámicos
- Neumonía adquirida
- Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por *S. pyogenes*, *Streptococci* grupo C y G o *S. aureus* metilina 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*
- Linfocoma venéreo

Eritromicina está indicada en la profilaxis de las siguientes infecciones (ver Propiedades farmacológicas):

- Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.
- Profilaxis posexposición a *Corynebacterium*

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales para el uso adecuado de agentes antibacterianos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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 Eritromicina y clindamicina, lincomicina y cloranfenicol.

Eficacia y seguridad clínica

Resistencias:

La principal resistencia a macrólidos se produce por metilación postranscripcional 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 transportan el fármaco fuera de la célula y evitan que el macrólido alcance el objetivo intracelular.

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 postranscripcional del ARN provoca una resistencia cruzada entre los macrólidos, lincosamidas (clindamicina) y estreptograminas (quinupristina-dalfopristina).

Sensibilidad

El análisis de sensibilidad de Eritromicina se realiza mediante las series habituales de dilución de Eritromicina. Con ello se han identificado concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de bacterias sensibles y resistentes. En la tabla siguiente se presentan los puntos de corte del EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) para la Eritromicina a partir de los análisis de CMI (mg/l):

Puntos de corte del EUCAST para la Eritromicina

Microorganismo	Sensible (mg/l)	Resistente (mg/l)
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1	> 2
<i>Streptococcus</i> de los grupos A, B, C y G	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>Haemophilus influenzae</i>	Nota 1	Nota 1
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>Campylobacter jejuni</i>	4	4
<i>Campylobacter coli</i>	8	8
Puntos de corte no relacionados con especies específicas	EI*	EI*

1) Los datos clínicos de la eficacia de los macrólidos en las infecciones causadas por *H. influenzae* son contradictorios, dadas las elevadas tasas de curación espontánea. De ser

necesario el análisis de cualquier macrólido contra esta especie, se deben emplear los valores de corte epidemiológicos (ECOFF, epidemiological cut-offs) para detectar cepas con resistencia adquirida. El ECOFF de la Eritromicina es de 16 mg/l.

* EI: Evidencia insuficiente. Indica que no existe evidencia suficiente para determinar que las especies en cuestión sean una buena diana para el tratamiento con Eritromicina. Se debe informar una CMI con un comentario, sin que esté acompañada de una categoría S, I o R.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas, siendo deseable disponer de información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de infecciones graves. Si fuese necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco en algunos tipos de infección sea cuestionable

Especies frecuentemente sensibles:

Bacterias grampositivas aerobias

Corynebacterium diphtheriae; *Corynebacterium minutissimum*; *Streptococcus pyogenes*

Bacterias gramnegativas aerobias

Bordetella pertussis; *Campylobacter jejuni*; *Moraxella catarrhali*

Otras bacterias

Chlamydia trachomatis; *Chlamydia pneumoniae*; *Chlamydia psittaci*; *Legionella pneumophila*; *Mycoplasma pneumoniae*

Especies cuya resistencia adquirida pueda suponer un problema:

Bacterias grampositivas aerobias

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina); *Streptococcus pneumoniae*

Bacterias gramnegativas aerobias

Haemophilus influenzae

Otras bacterias

Treponema pallidum

Especies intrínsecamente resistentes:

Bacterias gramnegativas aerobias

Escherichia coli; *Klebsiella spp.*; *Pseudomonas aeruginosa*

Bacterias grampositivas aerobias

Staphylococcus aureus (resistente a meticilina)

Población pediátrica

En una cohorte de 157 recién nacidos que recibieron Eritromicina para la profilaxis de tos ferina, siete neonatos (5%) desarrollaron síntomas de vómitos no biliares o irritabilidad con la alimentación y se les diagnosticó estenosis pilórica hipertrófica infantil necesitando piloromiotomía quirúrgica. Debido a que Eritromicina se puede utilizar en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o infecciones por Chlamydia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con Eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Propiedades farmacocinéticas

Liberación

La desintegración y disolución ocurren consiguiendo una absorción inmediata y niveles sanguíneos máximos en la primera hora tras la administración de comprimidos y suspensiones. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas. Las dosis se pueden administrar 2, 3 o 4 veces al día.

Absorción

Eritromicina (etilsuccinato) por vía oral se absorbe fácilmente y de forma segura tanto en ayuno como con alimento. La concentración máxima en sangre se alcanza en la primera hora desde la administración.

Distribución

Eritromicina (etilsuccinato) es menos sensible que Eritromicina base al efecto adverso del ácido gástrico. Es absorbida en el intestino delgado y difunde rápidamente en la mayoría de los tejidos corporales. En el líquido cefalorraquídeo sólo alcanza concentraciones bajas si la barrera hematoencefálica está intacta, pero puede atravesarla en caso de meningitis. Eritromicina atraviesa la barrera placentaria, aunque los niveles en la sangre del feto son bajos.

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis no varía según las indicaciones.

La posología se determina en función de la edad, el peso y la gravedad de la infección.

Adultos y niños mayores de 8 años: La dosis recomendada es 1 o 2 g/día divididos en 3 o 4 tomas. Esta dosis se puede aumentar hasta 4 g por día, según la gravedad de la infección.

Población pediátrica

Para niños se recomienda el uso de suspensiones de Eritromicina

Niños menores de 2 años: La dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual son 125 mg cuatro veces al día o 250 mg dos veces al día.

Niños de 2 a 8 años: La posología está determinada por la edad, el peso y la gravedad de la infección. La dosis recomendada es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas.

Para infecciones más graves la dosis sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual son 250 mg cuatro veces al día o 500 mg dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada

Es posible que la farmacocinética de Eritromicina en esta población se vea alterada. Normalmente no se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia de la función renal

Los pacientes con insuficiencia renal grave (FG 10 ml / min) debe recibir un 50 % de la dosis habitual recomendada, administrada con los intervalos de dosificación habitual.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

La vida media de la Eritromicina se puede alargar en pacientes en anuria. Normalmente no se requiere ajuste de dosis en esta población.

Pacientes con insuficiencia de la función hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave la Eritromicina se puede acumular debido a una menor velocidad de eliminación.

Duración del tratamiento

Indicación	Duración del tratamiento
Faringitis/amigdalitis causada por <i>S. pyogenes</i> sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con betalactámicos	10 días
Neumonía adquirida	7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por <i>S. pyogenes</i> , <i>Streptococci</i> grupo C y G o <i>S. aureus</i> meticilina sensibles sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con betalactámicos	7 días

Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por <i>Corynebacterium minutissimum</i> (eritrasma)	14 días
Enterocolitis y diarrea grave causada por <i>Campylobacter jejuni</i>	5 días
Tos ferina	14 días
Difteria, como adyuvante a la int toxina diftérica	10 días
Uretritis, cervicitis o proctitis no gonocócica cuando los antibióticos normalmente utilizados como primera línea para tratar estas infecciones no están recomendados	7 días
Conjuntivitis del neonato causada por <i>Chlamydia trachomatis</i>	14 días
Linfogranuloma venéreo	21 días
Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina	Duración variable según valoración médica
Profilaxis posexposición a <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	7 días
Profilaxis posexposición a <i>Bordetella pertussis</i>	14 días

Forma de administración

Únicamente para administración oral.

Eritromicina puede ser administrado con o sin comida.

Si se desea administrar dos tomas diarias, tanto en el adulto como en el niño, la mitad de la dosis se puede dar cada 12 horas.

ERISINE comprimidos no son adecuados para el tratamiento de los adultos, adolescentes y niños que no puedan tragar los comprimidos, se recomienda el uso de suspensión extemporánea.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea:

- 1- Añadir agua con cuidado hasta la marca indicada en la etiqueta, tapar.
- 2- Invertir el frasco y luego agitar energéticamente.
- 3- Dejar reposar unos minutos antes de completar de nuevo con agua hasta la marca y volver a agitar hasta la formación de una suspensión homogénea.
- 4- Una vez preparada la suspensión debe guardarse en la heladera por un lapso no mayor de 15 días.
- 5- Agitar antes de usar.

CONTRAINDICACIÓN

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Hipersensibilidad a otros macrólidos, como los antibióticos azitromicina y claritromicina.

- Eritromicina está contraindicada en pacientes que estén tomando astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida, ergotamina y dihidroergotamina (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- No se debe administrar Eritromicina a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (prolongación QT congénita o adquirida y documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluido torsades de pointes (ver Advertencias y precauciones y Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- No se debe administrar Eritromicina a pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT)
- Eritromicina no se debe usar de forma concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que se metabolizan principalmente en el CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al mayor riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiolisis (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Reacciones adversas).
- La administración concomitante de Eritromicina y lomitapida está contraindicada (Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acontecimientos cardiovasculares

Durante el tratamiento con Eritromicina se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y *Torsade de pointes*, por lo que se debe tener precaución cuando se trate a pacientes:

- que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clases IA y III, cisaprida y terfenadina.
- con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia.
- con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

Se ha observado prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca, provocando un riesgo de sufrir arritmia cardíaca y Torsades de pointes, en los pacientes tratados con macrólidos, incluida la Eritromicina. Se han comunicado casos de muerte.

La Eritromicina se debe usar con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
- Pacientes que tomen de manera concomitante otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT (ver Contraindicaciones y Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de resultados cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables.

Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluyendo Eritromicina. Cuando se prescriba Eritromicina, se debe establecer un equilibrio entre estos resultados y los beneficios del tratamiento.

- Se ha descrito que Eritromicina puede agravar la debilidad de pacientes con miastenia gravis.
- Se ha señalado la aparición de rabdomiolisis con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos que recibieron Eritromicina concomitantemente con estatinas (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)

Insuficiencia hepática

Como Eritromicina se excreta principalmente por el hígado, se deben tomar precauciones en pacientes con alteraciones de la función hepática. Debe realizarse un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

Se ha informado en raras ocasiones de la aparición de disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia, en pacientes a los que se administró Eritromicina (ver Reacciones adversas)

- La resistencia a Eritromicina de *S.pneumoniae* varía a lo largo de Europa. Se debe tener en cuenta la prevalencia de resistencia en *S.pneumoniae* a Eritromicina antes de indicarlo para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad.
- Eritromicina sólo debe utilizarse para tratar faringitis/amigdalitis o infecciones de piel y tejidos blandos en aquellos casos en los que no es posible utilizar betalactámicos por hipersensibilidad a los mismos.
- Infecciones no complicadas del tracto genito-urinario: Eritromicina no es el tratamiento de primera línea en uretritis no gonocócica ni en otras infecciones urogenitales en mujeres, excepto en caso de embarazo.
- Existen datos que sugieren que Eritromicina no alcanza el feto en la concentración adecuada para prevenir la sífilis congénita. Los niños nacidos de mujeres tratadas

durante el embarazo de sífilis temprana con Eritromicina oral deben ser tratados con una pauta adecuada de penicilina.

- Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede variar su gravedad desde leve a potencialmente mortal (ver Reacciones adversas). La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) ha sido relacionada con el uso de medicamentos antibacterianos, incluyendo la Eritromicina, y puede producir desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con medicamentos antibacterianos altera la flora normal del colon, que puede producir un exceso de crecimiento de *Clostridium difficile*. La CDAD se debe tener en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. La historia clínica minuciosa es necesaria, ya que se ha comunicado CDAD hasta después de dos meses de la administración de medicamentos antibacterianos.

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

El uso prolongado o repetido de Eritromicina puede provocar un crecimiento excesivo de bacterias u hongos no sensibles. Si aparece sobreinfección, se debe interrumpir la administración de Eritromicina e instaurar la terapia apropiada.

Existe el riesgo de desarrollar alteraciones en la visión tras la exposición a Eritromicina. En algunos pacientes, una disfunción preexistente en el metabolismo mitocondrial por causas genéticas, como la neuropatía óptica hereditaria de Leber o la atrofia óptica autosómica dominante podrían contribuir a su aparición.

Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de catecolaminas urinarias.

Población pediátrica

Se ha comunicado casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil en niños después de la terapia con Eritromicina. Los estudios epidemiológicos que incluyen datos de metaanálisis indican un aumento de 2-3 veces del riesgo de EPHI tras la exposición a Eritromicina en la primera infancia. Este riesgo es mayor tras la exposición a Eritromicina durante los 14 primeros días de vida. Los datos disponibles sugieren un riesgo del 2,6 % (IC 95 %: 1,5-4,2 %) tras la exposición a Eritromicina durante este período de tiempo. El riesgo de EPHI en la población general es del 0,1-0,2 %. Debido a que Eritromicina se puede utilizar en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o clamidia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con Eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil. Los padres deben ser informados de la necesidad

de ponerse en contacto con el médico si aparecen vómitos o irritabilidad con la alimentación.

Los comprimidos **contienen lactosa**.

Los comprimidos recubiertos de 500 mg **contienen tartrazina y lactosa** en su composición.

INTEREACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Eritromicina es un inhibidor moderado del metabolismo mediado por el CYP3A4 y la P-glicoproteína.

El empleo de Eritromicina en pacientes que estén tomando fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450, puede estar asociado a elevaciones en los niveles séricos de estos fármacos. Existen datos de este tipo de interacción de Eritromicina con: benzodiazepinas (como midazolam y triazolam), derivados alcaloides de ergotamina (dihidroergotamina y ergotamina), antiepilépticos (carbamazepina, valproato y fenitoina), inmunosupresores (ciclosporina y tacrolimus), antihistamínicos H1 (terfenadina, astemizol y mizolastina), antifúngicos azólicos (tales como fluconazol, ketoconazol e itraconazol) rifabutina, acenocumarol, digoxina, omeprazol, teofilina, hexobarbital, alfentanilo, bromocriptina, metilprednisolona, cilostazol, vinblastina, sildenafil y quinidina. Se deben monitorizar estrechamente las concentraciones de los fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450 en pacientes a los que se administra Eritromicina y ajustar la dosis si es necesario. Se debe tener especial cuidado con medicamentos de los que se sabe que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma tales como antiarrítmicos clases IA y III (cisaprida y terfenadina) (ver Advertencias y precauciones)

Inductores del CYP3A4: El metabolismo de Eritromicina puede verse inducido por fármacos que inducen el CYP3A4 como son rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y hierba de San Juan, lo que puede llevar a niveles subterapéuticos de Eritromicina y a una disminución de su efecto. La inducción disminuye gradualmente dos semanas después de la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4. No se debe tomar Eritromicina durante el tratamiento con inductores del CYP3A4 ni durante las dos primeras semanas tras la suspensión del tratamiento con inductores del CYP3A4.

Inhibidores de HMG-CoA reductasa: La Eritromicina está contraindicada en los pacientes que reciben los inhibidores de la HMG-CoA reductasa lovastatina y simvastatina (ver Contraindicaciones). Se ha notificado que la Eritromicina aumenta las concentraciones de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Raramente se han

notificado casos de rabdomiolisis en pacientes que toman estos fármacos concomitantemente.

Lomitapida: La administración concomitante de la Eritromicina con la lomitapida está contraindicada debido al potencial de que se produzca un aumento notable de las transaminasas (ver Contraindicaciones).

Anticonceptivos: En casos aislados, algunos antibióticos pueden disminuir el efecto de los anticonceptivos ya que interfieren en la hidrólisis bacteriana de esteroides conjugados en el intestino y por tanto en la reabsorción de esteroides no conjugados dando lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de los esteroides activos.

Antibióticos: Existe un antagonismo in vitro entre Eritromicina y antibióticos beta-lactámicos (p.ej: penicilina, cefalosporina). Eritromicina antagoniza la acción de clindamicina, lincomicina y cloranfenicol así como de estreptomina, tetraciclinas y colistina.

Inhibidores de la proteasa: Se observó una inhibición de la descomposición de Eritromicina (etilsuccinato) en el tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa.

Anticoagulantes orales: Se han descrito aumentos en la acción de los anticoagulantes cuando se usan de manera concomitante Eritromicina (etilsuccinato) y anticoagulantes orales (p.ej: warfarina, rivaroxaban).

Antihistamínicos antagonistas de H1: Eritromicina altera de forma significativa el metabolismo de terfenadina, astemizol y pimizida cuando se toman conjuntamente. En raras ocasiones se observaron casos de alteraciones cardiovasculares graves que incluyeron paro cardíaco, *Torsade de pointes* y otras arritmias ventriculares (ver Contraindicaciones y Reacciones adversas)

Ergotamina y derivados: Los datos de poscomercialización indican que la administración conjunta de Eritromicina con ergotamina o dihidroergotamina ha estado asociada a la toxicidad aguda del cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central (ver Contraindicaciones)

Triazolobenzodiazepinas (como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas: Se ha notificado que la Eritromicina disminuye el aclaramiento de triazolam, midazolam y las benzodiazepinas relacionadas y, por tanto, puede aumentar los efectos farmacológicos de estas benzodiazepinas.

Cisaprida: Se han encontrado niveles elevados de cisaprida en pacientes que recibieron Eritromicina y cisaprida de forma concomitante. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y *Torsade de pointes*. Se han observado efectos similares en pacientes que

tomaron pimozida y claritromicina, otro antibiótico macrólido (ver Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Teofilina: El uso de Eritromicina en pacientes que están recibiendo dosis altas de teofilina puede estar asociado a un aumento de los niveles de teofilina sérica y a una potencial toxicidad de teofilina; en este caso se deberá reducir la dosis de teofilina mientras el paciente esté recibiendo tratamiento concomitante con Eritromicina. Datos publicados en la literatura científica sugieren que el uso de Eritromicina con teofilina supone un descenso en los niveles plasmáticos de Eritromicina pudiendo resultar en niveles subterapéuticos.

Colchicina: Existen datos poscomercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de Eritromicina.

Bloqueantes de los canales de calcio: Se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes en tratamiento con verapamilo y bloqueantes de los canales de calcio.

Cimetidina: La cimetidina puede inhibir el metabolismo de Eritromicina dando lugar a un aumento de la concentración plasmática.

Zopiclona: Eritromicina disminuye el aclaramiento de zopiclona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de fármaco.

Corticoesteroides: Se debe tener precaución con el uso concomitante de la Eritromicina con corticosteroides sistémicos e inhalados que se metabolizan principalmente por el CYP3A debido al potencial de que se produzca un aumento de la exposición sistémica a los corticosteroides. En caso de uso concomitante, debe vigilarse de cerca a los pacientes por si se producen efectos no deseados con los corticosteroides sistémicos.

Hidroxicloroquina y cloroquina: La Eritromicina debe usarse con precaución en los pacientes que reciban estos medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT debido al potencial de ocasionar arritmia cardíaca y efectos cardiovasculares graves.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los estudios epidemiológicos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas graves con el uso de macrólidos como la Eritromicina durante el embarazo proporcionan resultados contradictorios. Algunos estudios observacionales en humanos han indicado malformaciones cardíacas tras la exposición a medicamentos que contienen Eritromicina durante el embarazo temprano.

Se ha documentado que la Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en humanos, pero la concentración plasmática en el feto suele ser baja.

Se ha publicado que la exposición materna a antibióticos macrólidos en las 10 semanas previas al parto puede asociarse a un mayor riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPI).

Por tanto, las mujeres que estén pensando quedarse embarazadas o que ya lo estén no deben usar Eritromicina a menos que sea estrictamente necesario.

No se dispone de datos de los efectos de la administración de Eritromicina durante el parto.

Lactancia

Eritromicina se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el balance beneficio-riesgo. Se ha publicado un informe de un lactante alimentado con leche materna que desarrolló estenosis pilórica que se cree asociada al uso de Eritromicina por la madre. Eritromicina se concentra en la leche materna y se han observado efectos adversos en lactantes amamantados cuyas madres estaban recibiendo Eritromicina y por tanto se debe usar con precaución durante el periodo de lactancia. En un estudio de cohortes se concluyó que el uso de macrólidos (azitromicina, claritromicina, Eritromicina, roxitromicina y espiramicina) durante la lactancia aumentaba el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción)

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANEJAR MAQUINARIA

Eritromicina afecta levemente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La lista de reacciones adversas que se muestra a continuación se presenta por clase de órgano y sistema término MedDRA preferente, y frecuencia, utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Eosinofilia
	Rara	Reacción anafiláctica
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad
	Muy frecuente	Anorexia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Alucinaciones
	Muy rara	Desorientación
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros	Epilepsia, crisis psicomotoras, mareos. Estado confusional**, vértigo**, convulsiones**
	Frecuencia no conocida	Alteración de la visión
Trastornos oculares	Raras	Pérdida temporal de la audición***
	Muy raros	Acúfenos
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuencia no conocida	Sordera
	Raras	Prolongación del QT en el ECG y trastornos de la frecuencia cardíaca, incluyendo taquiarritmia ventricular, palpitaciones, Torsades de Pointes
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	Parada cardíaca, fibrilación ventricular
	Frecuencia no conocida	Hipotensión
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Náuseas, vómitos, dolor abdominal en el cuadrante superior, diarrea
	Raras	Pancreatitis
Trastornos gastrointestinales	Muy raras	Estenosis pilórica hipertrófica infantil Colitis pseudomembranosa
	Frecuentes	Incremento de las enzimas hepáticas
Trastornos hepatobiliares	Raras	Hepatitis, función hepática anormal
	Frecuencia no conocida	Colestasis hepática, ictericia, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Eritema
	Poco frecuentes	Urticaria
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raros	Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica
	Frecuencia no conocida	Prurito, angioedema, pustulosis exantemática

		generalizada aguda (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida Muy rara	Rabdomiolisis Miastenia gravis
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Nefritis tubulointersticial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Dolor torácico, pirexia, molestias

*Se han comunicado casos aislados de pérdida de audición reversible, principalmente en pacientes con insuficiencia renal o que toman dosis altas de Eritromicina.

**Existen informes aislados de efectos adversos transitorios sobre el sistema nervioso central, que incluyen estado confusional, convulsiones y vértigo; aunque no se ha establecido una relación causa-efecto.

***Se ha producido pérdida de audición temporal, en particular en pacientes con insuficiencia renal

Población pediátrica

Se ha informado de estenosis pilórica hipertrófica pediátrica en niños tras la administración de Eritromicina (ver Advertencias y precauciones). Si se produce esta patología se recomienda reducir la dosis (ver Posología y forma de administración).

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis de Eritromicina son:

Pérdida de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.

Tratamiento

En caso de sobredosis debe interrumpirse la administración de Eritromicina. La sobredosis se debe tratar mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido mediante lavado gástrico y la instauración de las medidas apropiadas.

Eritromicina no se elimina por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

FORMA DE CONSERVACIÓN

Comprimidos: conservar en el envase original entre 15°C y 30 °C

Comprimidos recubiertos: conservar en el envase original entre 15°C y 30 °C

Polvo para preparar suspensión extemporánea: conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

Suspensión reconstituida: Conservar en heladera no más de 15 días, entre 2° y 5°C.

PRESENTACIÓN

Comprimidos 250 mg: Envase con 16, 100 y 500 comprimidos

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envase con 10, 12, 100 y 500 comprimidos recubiertos

Comprimidos 1000 mg: Envase con 8, 100 y 500 comprimidos

Polvo para preparar suspensión extemporánea 200 mg/5 ml: 1 frasco para preparar 60 y 100 ml de suspensión extemporánea.

Polvo para preparar suspensión extemporánea 400 mg/5 ml: 1 frasco para preparar 60 ml de suspensión extemporánea.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 42.684

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Directora Técnica: M. Cristina Zuso

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Pque. Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná,
Entre Ríos, CP. 3100. Teléfono: 0343-4363000



Fecha de última revisión: __/__/__



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:11:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:11:06 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ERISINE

ERITROMICINA

Comprimidos 250 mg- 1000 mg

Comprimidos recubiertos 500 mg

Polvo para suspensión extemporánea 200 mg/5 ml – 400 mg/5 ml

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MÉDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUÉ CONTIENE ERISINE?

Cada comprimido de 250 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 250 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa.**

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 500 mg. Excipientes: Povidona, Talco, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Glicolato sódico de almidón, OPADRY Y -30-18037, Tartrazina, Agua desmineralizada, Alcohol etílico, Lactosa c.s.

Este medicamento **contiene Lactosa y tartrazina.**

Cada comprimido de 1000 mg contiene:

Eritromicina (como etilsuccinato) 250 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Laca roja punzón 4R, Lactosa c.s. Este medicamento **contiene Lactosa.**

Polvo para suspensión extemporánea 200 mg/ 5 ml:

Eritromicina (como etilsuccinato) 2,40 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Aroma de frutillas, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Punzo 4-R, Azúcar c.s.

Polvo para suspensión extemporánea 400 mg/ 5 ml:

Eritromicina (como etilsuccinato) 4,80 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Aroma de frutillas, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Punzo 4-R, Azúcar c.s.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA ERISINE?

ERISINE contiene Eritromicina etilsuccinato, un antibiótico que pertenece a un grupo de antibióticos llamado “macrólidos”, y actúa evitando el crecimiento y la multiplicación de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

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

Eritromicina 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)
- Infección 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*

- Linfogramuloma venéreo (infección de transmisión sexual causada por un microorganismo llamado *Chlamydia trachomatis*)

Eritromicina también se usa para 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 posexposición a *Corynebacterium diphtheriae* (microorganismo que produce la difteria)
- Prevención posexposición a *Bordetella pertussis* (microorganismo que produce la tos ferina)

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ERISINE?

No tome ERISINE:

- Si es alérgico 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), pimozida (antipsicótico) y ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para el tratamiento de las migrañas).
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipomagnesemia o hipopotasemia).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular o Torsades de pointes) o una alteración en el electrocardiograma (registro eléctrico del corazón) denominada "síndrome de prolongación del intervalo QT".
- Si está tomando medicamentos para reducir el colesterol, tales como simvastatina o lovastatina.
- Si está tomando actualmente un medicamento llamado **lomitapida (usado para reducir el aumento de las grasas en sangre, como el colesterol y los triglicéridos). Tomar este medicamento al mismo tiempo que la Eritromicina puede provocar un aumento de las enzimas producidas por las células hepáticas (transaminasas), lo que indica que el hígado está bajo estrés y puede provocar problemas hepáticos.**

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

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 Eritromicina 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 transplantes)
- 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)
- Rifabutina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticoagulantes por ej., warfarina, acenocoumarol y rivaroxaban (usado para diluir la sangre)
- 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)

- 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)
- **Corticosteroides administrados por vía oral, por inyección o inhalados (usados para ayudar a inhibir la acción del sistema inmunitario del organismo. Esto es útil para tratar una amplia variedad de patologías).**

Los siguientes medicamentos podrían reducir el efecto de eritromicina:

- 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 eritromicina 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 eritromicina 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 eritromicina junto con cimetidina (medicamento utilizado para el tratamiento de úlceras) puede provocar un aumento en sangre de eritromicina.

El uso de eritromicina junto con hidroxiclороquina o cloroquina (usados para tratar patologías como la artritis reumatoide o para tratar o prevenir el paludismo) puede aumentar las posibilidades de sufrir ritmos cardíacos anómalos y otros efectos secundarios graves que afecten al corazón.

Uso de ERISINE con los alimentos y bebidas: Eritromicina se puede administrar antes o después de las comidas.

Si olvidó tomar ERISINE: 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 ERISINE: 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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Eritromicina puede atravesar la placenta en mujeres embarazadas y excretarse en la leche materna. **La información de estudios sobre el riesgo de anomalías congénitas no es coherente, pero algunos estudios han notificado anomalías cardíacas tras el uso de eritromicina al comienzo del embarazo.**

Eritromicina se debe usar en mujeres durante el embarazo o el período de lactancia solo si se considera absolutamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Los comprimidos **contienen lactosa**.

Los comprimidos recubiertos de 500 mg **contienen tartrazina y lactosa** en su composición.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ERISINE:

- 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, Eritromicina puede no ser eficaz para prevenir el contagio de esta infección al recién nacido. Debe 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 está tomando otros medicamentos que se sabe que producen alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Si tiene problemas de corazón.
- 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 Eritromicina para tratar la neumonía, verifíquelo con su médico o farmacéutico, ya que Eritromicina no es el tratamiento de referencia por la frecuente resistencia del patógeno principal. En este caso solo se usará combinado con otros antibióticos.

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

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO ESTE MEDICAMENTO?

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
- 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 /necrosis epidérmica tóxica).
- Degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiolisis)
- 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

Ritmos cardíacos anómalos (como palpitaciones, latido cardíaco más rápido, latido cardíaco irregular potencialmente mortal denominado Torsades de pointes o trazado cardíaco anómalo del ECG) o parada cardíaca

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 hepática.

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

Urticaria.

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

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), 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 SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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.

Adultos y niños mayores de 8 años: La dosis recomendada es 1 o 2 g/día divididos en 3 o 4 tomas. Esta dosis se puede aumentar hasta 4 g por día, según la gravedad de la infección.

Población pediátrica

Para niños normalmente se recomienda el uso de suspensiones de Eritromicina

Niños menores de 2 años: La dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual son 125 mg cuatro veces al día o 250 mg dos veces al día.

Niños de 2 a 8 años: Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Eritromicina más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es 2 o 4 comprimidos al día divididos en 3 o 4 tomas es la dosis habitual. Esta dosis se puede aumentar hasta 8 comprimidos por día, según la gravedad de la infección.

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.

Forma de administración

Únicamente para administración oral.

Eritromicina puede ser administrado con o sin comida.

Si se desea administrar dos tomas diarias, tanto en el adulto como en el niño, la mitad de la dosis se puede dar cada 12 horas.

ERISINE comprimidos no son adecuados para el tratamiento de los adultos, adolescentes y niños que no puedan tragar los comprimidos, se recomienda el uso de suspensión extemporánea.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea:

- 1- Añadir agua con cuidado hasta la marca indicada en la etiqueta, tapar.
- 2- Invertir el frasco y luego agitar energéticamente.
- 3- Dejar reposar unos minutos antes de completar de nuevo con agua hasta la marca y volver a agitar hasta la formación de una suspensión homogénea.
- 4- Una vez preparada la suspensión debe guardarse en la heladera por un lapso no mayor de 15 días.
- 5- Agitar antes de usar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Los síntomas habituales son náuseas, vómitos y diarreas.

Se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

Comprimidos: conservar en el envase original entre 15°C y 30 °C

Comprimidos recubiertos: conservar en el envase original entre 15°C y 30 °C

Polvo para preparar suspensión extemporánea: conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

Suspensión reconstituida: Conservar en heladera no más de 15 días, entre 2° y 5°C.

PRESENTACIÓN

Comprimidos 250 mg: Envase con 16, 100 y 500 comprimidos

Comprimidos recubiertos 500 mg: Envase con 10, 12, 100 y 500 comprimidos recubiertos

Comprimidos 1000 mg: Envase con 8, 100 y 500 comprimidos

Polvo para preparar suspensión extemporánea 200 mg/5 ml: 1 frasco para preparar 60 y 100 ml de suspensión extemporánea.

Polvo para preparar suspensión extemporánea 400 mg/5 ml: 1 frasco para preparar 60 ml de suspensión extemporánea.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO

**PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.684

Directora Técnica: M. Cristina Zuso – Farmacéutica

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos.



Fecha de última revisión: ___/___/___



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-08063921 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:10:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 11:10:52 -03:00