

Prospect: Informații pentru utilizator**Eritromicină Atb 200 mg comprimate**
eritromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Eritromicină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eritromicină Atb
3. Cum să luați Eritromicină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eritromicină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eritromicină Atb și pentru ce se utilizează

Eritromicină Atb este un antibiotic din clasa macrolide și este utilizat în tratamentul diferitelor infecții determinate de bacterii sensibile la eritromicină:

- *infecții ale tractului respirator superior* (incluzând infecții ORL): sinuzită, otită medie acută, angine streptococice și difterice;
- *infecții ale tractului respirator inferior*: acutizări ale bronșitelor cronice, pneumonii determinate de pneumococi (ca alternativă la penicilină), micoplasme, chlamidii;
- *infecții cutanate și ale țesuturilor moi*: acnee, antrax, infecții produse de actinomicete, eritrasma;
- *infecții genito-urinare*: gonoree (ca alternativă la penicilină), endocervicite chlamidiene, uretrite neogonococice, sifilis (în caz de alergie la peniciline), șancru moale;
- *infecții digestive*: enterite cu *Campylobacter jejuni*;
- prevenirea endocarditelor bacteriene și a recăderilor reumatismului articular acut la pacienții alergici la betalactamine, conjunctivite chlamidiene, listerioză, infecții cu *Legionella pneumophila*, tuse convulsivă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eritromicină Atb**Nu luați Eritromicină Atb:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți sub tratament cu cisapridă, astemizol, terfenadină, pimozidă, ergotamină, dihidroergotamină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Eritromicină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- La pacienții cu tulburări cardio-vasculare se recomandă prudență, eventual monitorizarea electrocardiografei în cazul utilizării dozelor mari de Eritromicină Atb. Prolungirea intervalului QT impune întreruperea administrării.
- Eritromicina se excretă în principal de către ficat, astfel se recomandă precauție în administrarea de antibiotice la pacienții cu insuficiență hepatică sau dacă se administrează concomitent medicamente cu potențial toxic la nivelul ficatului. A fost raportată rar afectarea ficatului, inclusiv creșterea nivelului seric al enzimelor hepatice și/sau inflamație a ficatului, cu sau fără colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor, în timpul administrării eritromicinei.
- A fost raportată colita pseudomembranoasă la aproximativ toate medicamentele antibacteriene, inclusiv macrolide, și poate varia în severitate de la cazuri ușoare până la deces. *Clostridium difficile* asociat diareei trebuie să fie luat în considerare de toți pacienții care prezintă diaree după utilizarea de antibiotice. Este necesară monitorizarea antecedentelor medicale deoarece apariția *Clostridium difficile* asociat diareei a fost raportată după două luni de la administrarea medicamentelor antibacteriene.
- Există rapoarte care sugerează că eritromicina administrată în cantități adecvate pentru a preveni sifilisul congenital, nu afectează fătul. Copiii născuți de femei tratate în timpul sarcinii cu eritromicină orală pentru sifilis, în stadiul timpuriu, trebuie tratați ulterior cu un regim adecvat de penicilină.
- Există rapoarte care precizează că eritromicina poate agrava slăbiciunea musculară în cazul pacienților cu miastenia gravis.
- Eritromicina interferă cu determinarea fluorimetrică a catecolaminelor urinare.
- A fost raportată rhabdmioliză, cu sau fără insuficiență renală, la pacienții cu afectare severă cărora li s-au administrat eritromicină și statine.
- Dacă suferiți de astm bronșic și sunteți sub tratament cu teofilină, monitorizați concentrațiile plasmatiche ale teofilinei și urmăriți eventuala apariție a simptomelor caracteristice intoxicației cu teofilină (vezi pct. **Eritromicina Atb împreună cu alte medicamente**).
- Dacă aveți o boală gravă renală (insuficiență renală), este favorizată acumularea unor cantități excesive de antibiotic cu risc de hipoacuzie tranzitorie; în caz de tratament prelungit se recomandă micșorarea dozei.
- Au fost raportate cazuri de stenoza pilorică hipertrofică infantilă, care apare la copii în urma tratamentului cu eritromicină. Părinții trebuie informați să contacteze medicul dacă apare starea de vomă sau iritabilitate în timpul hrănirii.

Eritromicină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului în condițiile în care mai luați: acenocumarol, alfentanil, astemizol, bromocriptină, carvedilol, cilostazol, ciclosporină, digoxină, dihidroergotamină, disopiramidă, ergotamină, hexobarbitonă, metilprednisolon, midazolam, omeprazol, fenitoină, chinidină, rifabutină, sildenafil, tacrolimus, terfenadină, teofilină, triazolam, valproat, vinblastină și antifungice (de exemplu fluconazol, ketoconazol și itraconazol), cisapridă, astemizol, ebastină, amiodaronă, bretilium, antiaritmice, sotalol, vincamină, halofantrină, pentamidină, sultopridă, rifampicină, , carbamazepină, fenobarbital, sunătoare, lovastatină și simvastatină.

În cazuri rare poate fi redus efectul pilulelor contraceptive în urma administrării împreună cu eritromicina. Utilizați în acest caz alte metode contraceptive.

Se recomandă prudență la administrarea concomitentă a eritromicinei cu terfenadină, astemizol, pimozidă și mizolastină.

Eritromicina antagonizează acțiunea clindamicinei, lincomicinei și cloramfenicolului. Același efect se aplică și streptomicinei, tetraciclinelor și colistinei.

S-a observat inhibarea descompunerii eritromicinei în urma administrării concomitente cu inhibitori de protează (indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir).

Au fost raportate efecte anticoagulante crescute la utilizarea concomitentă de eritromicină și anticoagulante orale (de exemplu warfarină).

Eritromicina reduce clearance-ul triazolamului, midazolamului și al benzodiazepinelor înrudite și crește efectul farmacologic al acestor benzodiazepine.

Administrarea concomitentă a eritromicinei cu ergotamină și dihidroergotamină se asociază cu toxicitate acută caracterizată prin vasospasm și ischemie la nivelul sistemului nervos central, a extremităților și a altor țesuturi.

Se recomandă precauție în cazul administrării concomitente de pimozidă și claritromicină, alte antibiotice macrolide.

Au existat rapoarte de toxicitate a colchicinei după comercializare în urma administrării concomitente a eritromicinei cu colchicină.

La pacienții tratați concomitent cu verapamil, un blocant al canalelor de calciu, au fost observate: hipotensiune arterială, bradicardie și acidoză lactică.

Cimetidina poate inhiba metabolismul eritromicinei, ceea ce poate conduce la creșterea concentrațiilor plasmatiche.

S-a raportat că eritromicina reduce clearance-ul zopiclonei și, astfel, poate crește efectele farmacodinamice ale acestui medicament.

Eritromicina poate afecta rezultatele unor examene de laborator: creșterea falsă a catecolaminelor, 17-hidrocorticosteroidilor urinari, ALAT (alanin aminotransferază), scăderea falsă a folatului seric și estriolului urinar.

Eritromicină Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Eritromicină Atb poate fi administrată împreună cu alimentele sau pe stomacul gol.

Eritromicină Atb accelerează absorbția alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile observaționale la om au raportat malformații cardiovasculare în timpul sarcinii după expunerea la medicamente care conțin eritromicină. În timpul sarcinii, administrați eritromicina numai după evaluarea atentă a raportului risc fetal/beneficiu matern.

Eritromicina se excretă în laptele matern. Deoarece nu se cunosc efectele asupra sugarului se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eritromicină Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Eritromicină Atb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, pacienți vârstnici cu funcție renală normală și adolescenți: doza recomandată este de 800 mg-1 g eritromicină (4-5 comprimate Eritromicină Atb 200 mg) pe zi, fracționat la intervale de 8-12 ore; în funcție de severitatea infecției doza poate fi crescută fără a depăși 4 g eritromicină pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: doza recomandată este de 30-50 mg eritromicină/ kg corp și pe zi, fracționat la 6-8 ore. În funcție de severitatea infecției, doza poate fi crescută până la 60-100 mg eritromicină/ kg corp și pe zi.

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Mod de administrare:

Comprimatele se administrează oral, în timpul sau înainte de masă și se înghit întregi, cu un pahar cu apă.

Dacă luați mai mult Eritromicină Atb decât trebuie

În cazul supradozării de Eritromicină Atb poate să apară ototoxicitate și hepatotoxicitate.

Întrerupeți administrarea eritromicinei și adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe. Se va elimina medicamentul prin spălături gastrice și se va administra tratament simptomatic. Hemodializa sau dializa peritoneală nu sunt eficiente.
Nu există antidot specific.

Dacă uitați să luați Eritromicină Atb

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Eritromicină Atb

Adresați-vă medicului înainte de a întrerupe tratamentul cu Eritromicină Atb. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente: greață, vărsături, dureri abdominale, diaree, pancreatită, anorexie, stenoză pilorică hipertrofică infantilă.

Reacții adverse rare: candidoză orală sau vaginală, surditate, zgomote în urechi, creșterea valorilor serice ale transaminazelor (ALAT, ASAT) și fosfatazei alcaline, erupții tranzitorii la nivelul pielii, mâncărime, urticarie, exantem, angioedem.

Reacții adverse foarte rare: prelungirea intervalului QT, extrasistole ventriculare, torsada vârfurilor, bloc atrioventricular, colită pseudomembranoasă, hepatită colestatică (la doze mari), hepatomegalie, insuficiență hepatică, hepatită hepatocelulară, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: creșterea numărului anumitor celule ale sângelui numite eozinofile, reacții alergice care variază de la erupții cutanate ușoare și urticarie la anafilaxie, halucinații, confuzie, convulsii și amețeală, hipertensiune arterială, nefrită interstițială.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați o reacție adversă gravă la nivelul pielii: erupție pe piele de culoare roșiatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici (pustuloză exantematică). Frecvența acestei reacții adverse este considerată necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Eritromicină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați comprimate crăpate sau sfărâmate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Eritromicină Atb

- Substanța activă este eritromicina. Fiecare comprimat conține eritromicină 200 mg (sub formă de propionat de eritromicină).
- Celelalte componente sunt: povidonă, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Eritromicină Atb și conținutul ambalajului

Eritromicină Atb se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, marcate pe una din fețe cu literele "PE".

Este disponibilă în cutii cu 2 blistere și 150 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România
Antibiotice SA

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>