

Eritrex

Aché Laboratórios Farmacêuticos
comprimidos
500mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ERITREX

estolato de eritromicina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 500 mg: embalagens com 21 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ERITREX contém:

Estolato de eritromicina (equivalente a 500 mg de eritromicina base).....770,00 mg

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, povidona e manitol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERITREX comprimidos é indicado para crianças e adultos no tratamento das seguintes infecções ressaltando que culturas e testes de sensibilidade devem ser feitos:

- Infecções do trato respiratório superior de leve a moderada gravidade causadas por *Streptococcus pyogenes*, estreptococos do grupo viridans, *Streptococcus pneumoniae*, ou *Haemophilus influenzae* quando ERITREX comprimidos for utilizado concomitantemente com doses adequadas de sulfonamidas, uma vez que nem todas as cepas de *H. influenzae* são sensíveis à eritromicina em concentrações normalmente alcançadas.
- Infecções do trato respiratório inferior de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* ou *Legionella pneumophila*.
- Sífilis primária causada por *Treponema pallidum*. A eritromicina é uma alternativa para o tratamento da sífilis primária em pacientes alérgicos à penicilina. No tratamento da sífilis primária devem ser efetuados exames do líquido cefalorraquidiano antes do tratamento e como parte do seguimento pós-terapia.
- Difteria: como adjuvante à antitoxina, na prevenção de portadores e na erradicação do microrganismo *Corynebacterium diphtheriae* em portadores.
- Eritrasma: no tratamento de infecções devidas ao *Corynebacterium minutissimum*.
- Amebíase intestinal causada por *Entamoeba histolytica*. Amebíase extra-entérica requer tratamento com outras drogas.
- Infecções devidas a *Listeria monocytogenes*.
- Infecções da pele e tecidos moles de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes* ou *Staphylococcus aureus*. Pode desenvolver resistência em estafilococos durante o tratamento.
- Coqueluche causada por *Bordetella pertussis*. A eritromicina é eficaz na eliminação do microrganismo da nasofaringe. Alguns estudos clínicos sugerem que a eritromicina pode ajudar na profilaxia da coqueluche em indivíduos sensíveis expostos à doença. Conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infância e infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *Chlamydia trachomatis* (ver Advertências). Quando as tetraciclinas são contra-indicadas ou não toleradas, a eritromicina é indicada no tratamento de pacientes adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C. trachomatis*. Profilaxia a curto prazo contra endocardite bacteriana (*Streptococcus viridans* - alfa-hemolíticos) antes de intervenções cirúrgicas ou dentárias em pacientes com histórias de febre reumática ou cardiopatia congênita ou adquirida, que sejam hipersensíveis à penicilina.
- Doença dos legionários (*Legionella pneumophila*): Embora nenhum estudo controlado de eficácia clínica tenha sido realizado, dados *in vitro* e clínicos preliminares demonstram que a eritromicina pode ser eficaz no tratamento da doença dos legionários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERITREX apresenta ação bactericida, assim sendo destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ERITREX é contraindicado a pacientes hipersensíveis ao estolato de eritromicina ou a qualquer componente da formulação. Este medicamento é contraindicado para pacientes com doença no fígado já conhecida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria B).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pode ocorrer mau funcionamento do fígado com ou sem icterícia (amarelamento da pele e mucosas), principalmente em adultos, relacionada com a administração do estolato de eritromicina. Pode estar acompanhada de mal-estar, enjôo, vômito, cólica abdominal e febre. Em alguns casos, a dor abdominal é tão grave que pode fazer com que seja necessário que o paciente procure um pronto-socorro. Quando ocorrer um quadro semelhante, a medicação deve ser descontinuada imediatamente. Em vista da eritromicina ser principalmente excretada pelo fígado, devem ser tomadas precauções na administração do antibiótico a pacientes com mal funcionamento do fígado. A administração do estolato de eritromicina tem sido associada com a ocorrência infreqüente de hepatite colestática. Os achados de laboratórios têm sido caracterizados por valores de função hepática anormais, eosinofilia e leucocitose e também aumento das transaminases hepáticas. Os sintomas podem incluir: mal-estar, náuseas, vômitos, cólica abdominal e febre. A icterícia pode ou não estar presente. Em alguns casos, a dor abdominal intensa poderá simular a dor de cólica biliar, pancreatite, úlcera perfurada ou um problema de abdômen agudo cirúrgico. Em outros casos, sintomas clínicos e resultados dos testes de função hepática têm-se assemelhado a um quadro de icterícia obstrutiva extra-hepática; se os achados acima ocorrerem, deve-se descontinuar a medicação imediatamente. Em alguns casos, os sintomas iniciais podem aparecer após alguns dias de tratamento, mas geralmente estes sintomas só aparecem após uma ou duas semanas de tratamento contínuo. Os sintomas reaparecem rapidamente, geralmente 48 horas após a droga ser readministrada a pacientes sensíveis. A síndrome, que parece resultar de uma forma de sensibilização, ocorre principalmente em adultos e tem sido reversível quando a medicação é interrompida. Colite pseudomembranosa tem sido relatada com todo antibiótico de largo espectro, incluindo estolato de eritromicina, podendo variar de leve a gravíssima. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia após a administração de drogas antibacterianas. Casos leves de colite pseudomembranosa usualmente respondem com a interrupção da droga. Nos casos moderados a graves, medidas apropriadas devem ser tomadas. Rabdomiólise com ou sem insuficiência renal foi reportada em pacientes recebendo eritromicina concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase tais como lovastatina e sinvastatina. Portanto, pacientes recebendo inibidores da HMG-CoA redutase e eritromicina concomitantemente devem ser cuidadosamente monitorados para os níveis de creatinina quinase e transaminase sérica. Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo estolato de eritromicina. A eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida.

Eritrex comprimidos deve ser utilizado em crianças maiores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria B).

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência de seu tratamento ou após o seu término. Informe se está amamentando.

Estudos de dois anos, efetuados em ratos com doses orais de eritromicina, não demonstraram evidência de formação de tumores ou mutagenicidade.

Foram efetuados estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos usando eritromicina e seus vários sais e ésteres em doses equivalentes a várias vezes a dose usual humana.

Nenhuma evidência de danos à fertilidade ou aos fetos relacionada com a eritromicina foi relatada nestes estudos. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Devido os estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem a resposta em humanos, essa droga só deve ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária.

O efeito do estolato de eritromicina no parto é desconhecido.

A eritromicina é excretada no leite materno; portanto, deve-se ter cuidado ao administrar essa droga a mulheres que estejam amamentando.

Teste de laboratório: a eritromicina pode interferir com as determinações das transaminases (TGO e TGP), se forem usadas colorações colorimétricas com difenilhidrasina ou violeta B. Interfere também com a determinação fluorométrica de catecolaminas na urina.

O tratamento com lincomicina ou clindamicina deve ser evitado em infecções devidas a microrganismos resistentes à eritromicina.

Não ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver sob tratamento com eritromicina.

Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.

Interações medicamentosas: uma vez que a probenecida inibe a reabsorção tubular da eritromicina em animais, a manutenção dos níveis plasmáticos é prolongada. Foi demonstrado antagonismo entre a clindamicina e eritromicina. O uso de eritromicina em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado a um aumento dos níveis séricos e do potencial de toxicidade da teofilina. No caso de toxicidade e/ou níveis séricos elevados de teofilina, a dose desta droga deve ser reduzida, enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento concomitante com eritromicina. Foi relatado que a administração concomitante de eritromicina e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando a eritromicina foi usada junto com os anticoagulantes orais. O aumento dos efeitos anticoagulantes, devido a essa interação de drogas, podem ser mais intensos nos idosos. O uso concomitante de eritromicina e ergotamina ou dihidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por grave fechamento dos vasos periféricos e alteração de sensibilidade em mãos e pés. Tem sido reportado que a eritromicina diminui a eliminação renal do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso de eritromicina em pacientes que estejam tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 pode estar associado com elevações dos níveis sanguíneos destas drogas. Há relatos de elevações de concentrações séricas das seguintes drogas, quando administradas concomitantemente com a eritromicina: carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, bromocriptina e inibidores da HMG-CoA redutase tais como sinvastatina e lovastatina. As concentrações sanguíneas destas e de outras drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 devem ser monitoradas cuidadosamente nos pacientes que estejam recebendo eritromicina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de ERITREX 500 mg são oblongos biconvexos com vinco na face superior e liso na face inferior.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar 1 comprimido a cada 12 horas ou dose maior a critério médico, na dependência da gravidade da infecção.

Quando indicado, devem ser feitas incisões e drenagem ou outros procedimentos cirúrgicos em conjunto com a terapia antibiótica. A atividade antibacteriana da eritromicina é maior em meio alcalino do que neutro ou ácido.

Vários investigadores têm recomendado a administração concomitante de agentes urinários alcalinizantes, tal como bicarbonato de sódio, quando a eritromicina é prescrita para o tratamento de infecções urinárias

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o remédio e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de eritromicina envolve um risco de hepatotoxicidade (hepatite colestática) com ou sem o aparecimento de icterícia, quando em uso por mais de 10 dias, que o **contraindica para pacientes com perturbação da função hepática. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: mal-estar, náusea, vômito, diarreia e/ou cólica abdominal. Tem ocorrido insuficiência hepática com ou sem icterícia, principalmente em adultos, relacionada com a administração de eritromicina.**

As reações adversas mais freqüentes dos preparados de eritromicina são as gastrointestinais (por ex.: cólica abdominal e mal-estar) e estão relacionadas com a dose. Náuseas, vômitos e diarreia ocorrem em baixa frequência com as doses orais usuais. O início de sintomas de colite pseudomembranosa pode ocorrer durante ou após o tratamento antibiótico (ver advertências).

Durante o tratamento prolongado ou repetido, há possibilidade de superinfecção por bactérias não sensíveis ou fungos. Nestes casos, a medicação deverá ser suspensa e instituída terapêutica adequada.

Tem ocorrido reações alérgicas leves, tais como urticária e outras erupções cutâneas. Têm sido relatadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia. Há relatos isolados da ocorrência de perda de audição e/ou zumbido em pacientes recebendo eritromicina. O efeito ototóxico da substância é usualmente reversível com a interrupção. Contudo, em raras ocasiões, envolvendo a administração intravenosa, o efeito ototóxico foi irreversível.

O efeito ototóxico ocorre principalmente em pacientes com insuficiência renal ou hepática e em pacientes recebendo altas doses de eritromicina.

Raramente, a eritromicina foi associada com a ocorrência de arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular “torsade des pointes”, em indivíduos com intervalos QT prolongados.

Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo estolato de eritromicina. A eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida. (ver precauções - lactantes).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem oral com o estolato de eritromicina podem incluir náusea, vômito, dor abdominal e diarreia. A gravidade da dor abdominal e da diarreia está relacionada com a dose. Foi relatada a ocorrência de inflamação aguda, leve e reversível do pâncreas, especialmente em pacientes com mal funcionamento dos rins ou fígado.

Para tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. A não ser que seja ingerida 5 vezes a dose única



normal de estolato de eritromicina, a descontaminação gastrointestinal não deve ser necessária. Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticulosamente dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos do soro, etc. A absorção de drogas no trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado que na maioria dos casos é mais eficaz do que a indução de vômito ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas por períodos longos podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com estolato de eritromicina.

Existe relato de 1 caso de pancreatite aguda após ingestão de 5 g de eritromicina base.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0026

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

