

Eritromicina 500 mg Genfar®

Tableta Recubierta

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

-Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. ¿Qué es Eritromicina 500mg Tableta Recubierta y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eritromicina 500mg Tableta Recubierta?
3. ¿Cómo tomar Eritromicina 500mg Tableta Recubierta?
4. ¿Posibles efectos adversos?
5. ¿Conservación de Eritromicina 500mg Tableta Recubierta?
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES ERITROMICINA 500mg TABLETA RECUBIERTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta es un antibiótico macrólido. Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta está indicado para el tratamiento de infecciones agudas y crónicas, provocadas por agentes patógenos sensibles a Eritromicina y un tratamiento por vía oral disponible.

- Inflammaciones de las vías respiratorias inferiores:
 - Inflammaciones de los bronquios
 - Inflammaciones de los pulmones (neumonía), en particular neumonía por *Chlamydia trachomatis*, neumonía por *Chlamydia pneumoniae*, neumonía por legionella y neumonía por micoplasma (formas especiales de inflamación pulmonar)
 - Abscesos pulmonares (acumulación de pus completa)
- Tosferina y profilaxis de toserina.
- Inflammaciones en las zonas de garganta, nariz y oídos:
 - Inflammaciones del oído medio, de los senos paranasales, de la faringe, de las amígdalas y de la laringe.
- Inflammaciones de la piel, provocadas por *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma/manchas marrón rojizo de la piel), cuando un tratamiento local ha resultado insuficiente
- Formas graves de una inflamación de la piel en la zona de las glándulas sebáceas (acné vulgar)
- Erisipela, como alternativa a penicilina debido a alergia a penicilina.
- Escarlatina, como alternativa a penicilina debido a alergia a penicilina.
- Profilaxis de fiebre reumática (enfermedad asociada a infección por estreptococos), como alternativa a penicilina debido a alergia a penicilina.
- Conjuntivitis (conjuntivitis por cuerpo extraño) y trastorno de la córnea (tracoma) provocado por *Chlamydia trachomatis*.
- Difteria (también para eliminación del foco de portadores o segregadores de bacterias difterias).

- Inflammación grave de la mucosa del intestino (enteritis) provocada por *Campylobacter jejuni*.
- Inflammación de la uretra provocada por *Chlamydia trachomatis* o *Ureaplasma urealyticum*.
- Gonorrea (gonococia), cuando no pueden administrarse otros antibióticos más eficaces (p.ej. alternativa debido a alergia a penicilina).
- Sífilis (lues) en fase primaria, cuando no pueden administrarse otros antibióticos más eficaces (p. ej. alternativa debido a alergia a penicilina).
- Actinomicosis provocada por *Actinomyces israeli*, cuando no pueden administrarse otros antibióticos más eficaces (p. ej. alternativa debido a alergia a penicilina).
- Ciertas linfadenitis (enfermedad de transmisión sexual [linfogranuloma inguinal]).

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ERITROMICINA 500mg Tableta Recubierta?

No tome Eritromicina 500mg Tableta Recubierta

- Si es hipersensible (alérgico) a Eritromicina, otros antibióticos macrólidos o a uno de los excipientes mencionados de Eritromicina 500mg Tableta Recubierta.
- Con determinados antihistamínicos (medicamentos para el tratamiento de alergias) como terfenadina o astemizol o también principios activos como cisaprida (para el tratamiento del peristaltismo) o pimozida (para el tratamiento de determinadas enfermedades psiquiátricas). Encasos concretos puede provocar alteraciones (prolongación del intervalo QT) en los ECG y en ciertas circunstancias alteraciones del ritmo cardíaco potencialmente mortales (arritmias ventriculares [Torsade de pointes]).
- En una prolongación del intervalo QT congénita o adquirida (alteración en los ECG)
- Con medicamentos, que igualmente pueden conducir a una prolongación del intervalo QT (alteraciones en los ECG), como p. ej. antiarrítmicos (medicamentos para el tratamiento de latido cardíaco irregular) de clase IA y III.
- En alteraciones de los balances de electrolitos y aquí especialmente en una hipopotasemia (contenido de potasio en sangre reducido) e hipomagnesemia (contenido de magnesio en sangre reducido).
- En una bradicardia clínicamente relevante (latido cardíaco retardado) y en alteraciones del ritmo cardíaco (p.ej. en insuficiencia cardíaca grave).

Es necesaria una especial precaución en la toma de Eritromicina 500mg Tableta Recubierta

- Padece una enfermedad del hígado. Informe a su médico si presenta alteraciones de la función hepática, si las presentó alguna vez o las presenta durante el tratamiento. Son síntomas de una enfermedad hepática falta de apetito por los alimentos, ictericia, coloración oscura de la orina, prurito o dolor a la palpación en el abdomen.
- padece miastenia grave, una enfermedad rara que produce debilidad muscular. Si durante el tratamiento con Eritromicina 500mg Tableta Recubierta observa un aumento de los síntomas de su miastenia grave, debe interrumpir Eritromicina 500mg Tableta Recubierta y consultar a su médico. La Eritromicina exacerba la miastenia grave (véase la sección 4.8).
- Toma al mismo tiempo lovastatina (medicamento para disminuir su colesterol). Informe a su médico, ya que la toma al mismo tiempo de Eritromicina y lovastatina posiblemente produce atrofia muscular (rhabdomiólisis).

Administración prolongada o empleo de dosis mayores

Con una duración del tratamiento superior a las 3 semanas se recomienda un control regular de hemograma y de niveles de función hepática y renal.

Una administración a largo plazo y/o repetida de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta puede conducir a una nueva infección o sobreinfección con bacterias o levaduras insensibles (resistentes) a Eritromicina.

Se debe prestar atención a las señales de una posible infección derivada de esos microorganismos (micosis de las mucosas con eritema y películas blanquecinas de las mucosas). Las infecciones derivadas deben tratarse convenientemente.

Precauciones adicionales

Cada administración de antibióticos puede conducir a una proliferación de los microorganismos que son insensibles (resistentes) al medicamento usado.

Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta puede distorsionar la determinación de determinadas hormonas (catecolamina) en orina.

Con el tratamiento con Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta puede ponerse en duda la seguridad de los efectos anticonceptivos de hormonas anticonceptivas ("la píldora"). Por tanto, se recomienda emplear medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

Entre la eritromicina y la lincomicina o clindamicina existe una resistencia cruzada parcial del patógeno.

Niños

Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta no es adecuado para niños menores de 8 años. Se encuentran disponibles formas farmacéuticas de menor dosificación.

Pacientes con insuficiencia renal

Para administración y posología con insuficiencia renal, véase 3. "¿Cómo tomar Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta ?". "Observaciones para la posología en insuficiencia renal".

En la toma de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico cuando tome/use o si ha tomado/usado recientemente otros medicamentos, también si son medicamentos que se venden sin receta.

Fármacos que influyen en el efecto de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta o cuyo efecto se ve influenciado por Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta:

- Antibióticos (cloranfenicol, clindamicina, lincomicina, colistina, estreptomicina, tetraciclina)
- Principios activos para la supresión del sistema inmunitario endógeno (ciclosporina A, tacrolimus, sirolimus)
- Medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardíacas y vasculares (quinidina ydisopiramida, felodipina, verapamilo, dihidroergotamina o un alcaloide del cornezuelo de centeno no hidratado, digoxina)
- Medicamentos anticoagulantes (anticoagulantes del tipo de cumarina)
- Inhibidores de la proteasa (medicamentos para el tratamiento del SIDA) como p. ej. ritonavir
- Principios activos para la disminución de la producción de ácidos gástricos (omeprazol, cimetidina)
- Principios activos para el tratamiento de ataques epilépticos (carbamazepina, fenitoína o ácidovalproico).
- Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (medicamentos para el tratamiento de la disfunción erectil) como p. ej. sildenafil, tadalafilo, vardenafilo
- Teofilina (principio activo para el tratamiento del asma)
- Clozapina (principio activo para el tratamiento de ciertas enfermedades psiquiátricas)

- Alfentanilo (principio activo que se usa en anestesia)
- Bromocriptina (principio activo para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), midazolam, triazolam (sedante/somnífero), zopiclona (somnífero)
- Metilprednisolona (principio activo antiinflamatorio)
- Lovastatina (principio activo para la reducción de los niveles de colesterol)
- Pentamidina i.v. (principio activo para el tratamiento de una forma especial de neumonía)
- Anticonceptivos hormonales orales ("la píldora")

Los principios activos terfenadina, astemizol, cisaprida y pimozida no deben usarse al mismo tiempo con Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta (véase para esto a continuación de "No tome Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta").

En la toma de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta junto con alimentos y bebidas

La ingesta de alimentos disminuye la absorción del estearato de Eritromicina en el conducto gastrointestinal.

Embarazo y lactancia

Si bien estudios de observación en humanos hasta el momento no han dado indicios de un efecto teratogénico, si está embarazada sólo debe tomar Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta después de consultar con su médico.

El principio activo pasa a la leche materna y puede provocar en el lactante alteraciones gastrointestinales, como p. ej. diarreas, pero posiblemente también el desarrollo de un estrechamiento del píloro (estenosis pilórica)

En bebés lactantes la posibilidad de formación de anticuerpos después del contacto con el principio activo (sensibilización) o una colonización de levaduras (levaduras y hongos similares a levaduras).

Por tanto, sólo debe tomar Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta en la lactancia si su médico considera imprescindible el tratamiento.

Capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de las experiencias realizadas, Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta no tiene influencia sobre la capacidad de reacción y concentración.

3. ¿COMO TOMAR ERITROMICINA 500mg Tableta Recubierta?

"Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración oral del medicamento"

ERITROMICINA 500mg Tableta Recubierta

A menos que el médico indique lo contrario, la dosis habitual es

Niños a partir de 8 hasta 14 años

La dosis diaria para niños de 8-14 años (hasta 30 kg de peso corporal) asciende a 1,5 g (1-2 g) de Eritromicina base, correspondiente a 3 tableta recubierta con película al día, dividida en 3 tomas individuales.

Adolescentes a partir de 14 años y adultos con un peso corporal por encima de 50 kg

En adolescentes a partir de 14 años y en adultos (por encima de 50 kg de peso corporal) la dosis diaria asciende a 1,5-2 g de Eritromicina base al día, correspondiente a 3-4 tableta recubierta con película al

FAREVA®

EMPAQUE

Referencia:

Inserto Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta

Código SAP: VR4024967

Código de Arte: I293

Versión: 4

Dimensiones:

Abierto: 220 x 160mm

Cerrado: 55 x 40mm

Forma de Entrega: Plegado

Pharmacode: 841

Tintas: 1

Pantone Negro U

País: Perú

Fecha: 02 Julio 2019

Histórico:

- Nuevo cód SAP y Pharmacode
 - Cambia fabricante (Single)
 - Cambia contenido en el texto.
- Versión 4 sustituye a 3 cód SAP anterior: VR 4024781 Fecha: 19 Diciembre 2018

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión

RETIRO

día, dividida en 3-4 tomas individuales. Para infecciones graves o gérmenes moderadamente sensibles, la dosis diaria para adolescentes a partir de 14 años y adultos puede aumentarse hasta el doble bajo prescripción médica.

La dosis diaria máxima para adolescentes a partir de 14 años y en adultos (por encima de 50 kg de peso corporal) asciende a un máximo de 4 g de Eritromicina base, correspondiente a 8 tableta recubierta con película al día, dividida en 3-4 tomas individuales.

Recomendaciones de dosificación especiales

Infección por gonococos aguda (gonorrea)

La dosis diaria asciende a 3 g de Eritromicina base, correspondiente a 6 tableta recubierta con película al día, dividida en 3 tomas individuales, durante 7 días.

La eficacia de un tratamiento contra gonococos debe comprobarse por medio de un análisis de control bacteriológico 3-4 días después del fin del tratamiento.

Sifilis en fase temprana (primaria)

La dosis diaria asciende a al menos 3g de Eritromicina base, correspondiente a 6 tableta recubierta con película al día, dividida en 3 tomas individuales, durante un espacio de tiempo de 15 días. La dosis total no debe quedar por debajo de los 45 g, que corresponde a 6 tableta recubierta con película al día. Se puede aumentar hasta los 60 g, que corresponde a 8 tableta recubierta con película al día.

Uretritis (inflamación de la uretra), provocada por Chlamydia trachomatis o Ureaplasma urealyticum La dosis diaria asciende a 2,5-3 g de Eritromicina base, correspondiente a 5-6 tableta recubierta con película al día, dividida en 3 tomas individuales, durante un espacio de tiempo de 7 días.

Observaciones para la posología en insuficiencia renal

En pacientes con limitaciones moderadas de la función renal hasta insuficiencia renal con diuresis completamente inhibida, no se debe sobrepasar la dosis diaria máxima de 2 g de Eritromicina base, correspondiente a 4 tableta recubierta con película al día, para adolescentes mayores de 14 años y adultos.

La Eritromicina no se puede eliminar mediante hemodiálisis (diálisis). Por tanto en caso de que se dialice regularmente, no es necesaria una dosis adicional antes o después del proceso de diálisis.

Forma de administración

Los tableta recubierta con película deben tomarse sin masticar antes de las comidas con líquido suficiente (p.ej. un vaso de agua) En niños, con motivo de una posible mejor aceptación de la toma, se pueden dar los tableta recubierta con película durante las comidas.

Duración del tratamiento

Su médico establecerá la duración del tratamiento. En enfermedades infecciosas bacterianas, la duración del tratamiento se ajusta en función del desarrollo de la infección. Normalmente una duración del tratamiento de 7-8 días es suficiente. En interés de una eficacia de tratamiento duradera también se debe tomar Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta sin falta 2-3 días más después de la disminución de los síntomas de la enfermedad.

Para el tratamiento de infecciones con estreptococos beta-hemolíticos (p. ej. inflamación de las amígdalas y la faringe, erisipela, escarlatina) se indica una duración del tratamiento de al menos 10 días, para prevenir complicaciones tardías (p. ej. fiebre reumática, inflamación del

corazón reumática, determinada enfermedad renal [glomerulonefritis]). Consulte con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta es demasiado fuerte o demasiado flojo.

Si ha tomado una cantidad mayor de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta de lo que debía

En una ligera sobredosis con Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta se espera que apenas haya síntomas de intoxicación (pero consulte la posibilidad de lesiones auditivas en la sección 4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?). Se pueden manifestar alteraciones gastrointestinales en forma de dolor de estómago, náuseas, vómitos, retortijones, flatulencias, heces sueltas o diarrea. Hasta la fecha no se han presentado notificaciones sobre casos de intoxicación con Eritromicina.

Si sospecha que se ha producido una sobredosis informe inmediatamente a un médico para que pueda tomar las medidas necesarias.

Si olvida tomar Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta

Si se da cuenta del olvido el mismo día, tome la dosis correspondiente a la dosis olvidada tan pronto como sea posible el mismo día.

Si se da cuenta del olvido al día siguiente, no tome más Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta del que debía, sino que continúe con la toma de la misma dosis de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta que se le prescribió. Puede ser necesario prolongar el tratamiento un día más. En ese caso consulte con su médico. Consulte también con su médico si ha olvidado la toma varias veces o si ha tomado demasiado poco.

Si interrumpe la toma de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta

Si termina el tratamiento de manera prematura o lo interrumpe de vez en cuando, pone en riesgo el éxito del tratamiento. Para que usted mismo note una sensible mejoría en su estado de salud, debe necesariamente terminar el tratamiento de Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta, ya que sólo así se garantiza la eliminación de los agentes patógenos. En todo caso consulte a su médico antes de interrumpir arbitrariamente el tratamiento con Eritromicina 500 mg Tableta Recubierta o si lo termina de manera prematura.

En caso de duda con respecto a la toma de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

En la clasificación de efectos secundarios está establecida la siguiente clasificación en función de la frecuencia:

Muy frecuentes	más de 1 de cada 10 personas tratadas
Frecuentes	de 1 a 10 de cada 100 personas tratadas
Ocasionales	de 1 a 10 de cada 1.000 personas tratadas
Raros	de 1 a 10 de cada 10.000 personas tratadas
Muy Raros	menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas
No conocidos	no puede estimarse la frecuencia basándose en los datos disponibles

Alteraciones gastrointestinales en forma de náuseas, vómitos, retortijones, flatulencias, indisposición, cólicos, heces sueltas o diarrea. Normalmente son de naturaleza más sencilla y dependiente de la dosis. En pacientes sensibles pueden presentarse en especial cólicos y vómitos a dosis únicas más altas.

Ocasionales

Infección de las mucosas por levaduras o bacteria insensibles tras tratamientos a largo plazo o repetidos; reacciones alérgicas de la piel como eritema y urticaria con formación de vesículas y urticación (exantema urticarial); elevación de determinadas enzimas hepáticas (proteínas, que aceleran el proceso metabólico) con motivo de una ligera lesión de las células hepáticas.

Raros

Hinchazón (Edema de Quincke, articulaciones hinchadas), fiebre medicamentosa, colestasis en el hígado o ictericia con p. ej. Cólicos abdominales en tratamiento de larga duración (2-3 semanas), en particular lesiones ya preexistentes en el hígado así como en tratamientos repetidos y en alérgicos. Signos que acompañan a una colestasis pueden ser náuseas, vómitos, reacciones de la piel [urticaria], aumento de determinados glóbulos blancos, fiebres y retortijones.

Muy raros

Choque anafiláctico (reacciones de hipersensibilidad severas; un choque anafiláctico es potencialmente mortal y requiere de las correspondientes medidas urgentes); erupciones cutáneas graves (eritema exudativo multiforme) con reacción generalizada potencialmente mortal hasta una reacción alérgica grave con alteraciones inflamatorias de la piel tal como formación de vesículas de las mucosas de la boca y de los genitales (en particular en niños de todas las edades) (síndrome de Stevens-Johnson); estrechamiento del píloro (estenosis pilórica hipertrofica-espasmódica) en niños; pancreatitis; hepatitis, hepatomegalia e insuficiencia hepática, acúfenos e hipoacusia o sordera transitorias; alteraciones peligrosas del ritmo cardiaco (latido cardiaco irregular, arritmia ventricular [Torsade de pointes] y palpitaciones (taquicardia ventricular), en especial en pacientes que presentan determinadas alteraciones en los ECG (prolongación del intervalo QT); nefritis (nefritis intersticial); empeoramiento de la evolución de la enfermedad en debilidad muscular patológica (miastenia grave); mucositis grave del intestino (enterocolitis pseudomembranosa).

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).

Contraindicaciones

Los siguientes efectos secundarios muy raros (para más aclaraciones consulte lo anterior) pueden ser graves y potencialmente mortales en ciertas circunstancias. Por ello informe inmediatamente a un médico en caso de que se presenten de repente acontecimientos semejantes o se desarrollen de forma inesperadamente severa.

- *mucositis grave del intestino (enterocolitis pseudomembranosa)*

El médico decidirá en este caso si se considera el fin del tratamiento con Eritromicina 500 mgTableta Recubierta y si es necesario iniciar de inmediato un tratamiento apropiado. No debentomarse medicamentos que inhiban el movimiento peristáltico.

- *reacciones de hipersensibilidad agudas severas (p. ej. anafilaxia)*

En este caso debe interrumpir de inmediato el tratamiento con Eritromicina 500 mg TabletaRecubierta y se deben tomar las correspondientes medidas urgentes.

841



Notificación de los efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto es válido también para los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También pueden notificar efectos secundarios directamente a farmacovigilancia.Peru@sanofi.com Al notificar efectos secundarios, usted puede contribuir a que se ponga a disposición más información sobre la seguridad de este medicamento.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACIÓN DE ERITROMICINA 500mg TABLETA RECUBIERTA

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Eritromicina 500mg Tableta Recubierta:

Cada tableta recubierta contiene Eritromicina Estearato 833.334 mg equivalente a Eritromicina base 500 mg.

Excipientes: Croscarmelosa Sodica, Celulosa Microcristalina, Lauril Sulfato de Sodio, Crospovidona,Lactosa Monohidrato, Dioxido de silicio Coloidal, Almidon Glicolato Sódico, Povidona, Dioxido deTitanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Talco, Alcohol Etilico, Agua purificada.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S.

8. REFERENCIA:

PHARMNET.BUND- Alemania
04/2018

9. REVISION LOCAL:

Versión 1
Noviembre/2018

VR4024967 I293 - 4

FAREVA®

EMPAQUE

Referencia:
Inserto Eritromicina 500 mg
Tableta Recubierta

Código SAP: VR4024967

Código de Arte: I293

Versión: 4

Dimensiones:
Abierto: 220 x 160mm
Cerrado: 55 x 40mm
Forma de Entrega: Plegado

Pharmacode: 841

Tintas: 1
 Pantone Negro U

País: Perú

Fecha: 02 Julio 2019

Histórico:
- Nuevo cód SAP y Pharmacode
- Cambia fabricante (Single)
- Cambia contenido en el texto.
Versión 4 sustituye a 3 cód SAP anterior:
VR 4024781 Fecha: 19 Diciembre 2018

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión

AR/FS/CD