

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eritrocel 1000 mg pó para solução injetável
Eritromicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Eritrocel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Eritrocel
3. Como utilizar Eritrocel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Eritrocel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eritrocel e para que é utilizado

Classificação farmacoterapêutica: Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Macrólidos.

ERITROCEL é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos chamado macrólidos. É utilizado para tratar infeções causadas por bactérias que são sensíveis à eritromicina.

Indicações terapêuticas:

A eritromicina é indicada no tratamento de infeções causadas por estirpes sensíveis dos microrganismos descritos nas doenças mencionadas a seguir:

Infeções do trato respiratório superior de gravidade ligeira a moderada causadas por *Streptococcus pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos grupo A), *S. pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* (nem todas as estirpes são sensíveis à eritromicina nas concentrações de antibiótico atingidas com as doses terapêuticas habituais): amigdalite e abscessos periamigdalinos, faringite, iringite, sinusite e infeções bacterianas secundárias a síndromes gripais.

Para o tratamento oral da faringite estreptocócica e para a profilaxia a longo prazo da febre reumática, a eritromicina constitui um medicamento alternativo de escolha.

Tosse convulsa causada por *Bordetella pertussis*. A eritromicina é eficaz na eliminação do microrganismo da nasofaringe dos indivíduos infetados e pode ser útil na profilaxia da tosse convulsa nos indivíduos sensíveis expostos ao microrganismo.

Infeções do trato respiratório inferior de gravidade ligeira a moderada causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae* e *Mycoplasma pneumoniae*: traqueíte, bronquite aguda ou crônica, pneumonia (lobar pneumonia, broncopneumonia, pneumonia primária atípica), bronquiectasias e doença do legionário causada por *Legionella pneumophila*.

Infeções da pele e tecidos moles de gravidade ligeira e moderada causadas por *S. pyogenes* e *S. Aureus* (durante o tratamento poderá emergir resistência): carbúnculo, paroníquia, abscessos, acne pustular, impetigo, celulite e erisipelas.

Infeções gastrointestinais: difteria causada por *Corynebacterium diphtheriae* como coadjuvante da antitoxina para prevenir possíveis portadores.

Outras infeções:

Sífilis primária causada por *Treponema pallidum*.

Infeções por *Chlamydia* causada por *C. trachomatis* no homem adulto (uretrite); conjuntivite e pneumonia nos recém-nascidos e bebês (o tratamento tópico isolado para tratamento da conjuntivite não é adequado); crianças com menos de 9 anos de idade, grávidas, lactantes, adolescentes e adultos (infeções uretrais, endocervicais ou retais não complicadas).

Eritrasma causada por *C. minutissimum*.

Gonorreia causada por *Neisseria gonorrhoeae*. A eritromicina é o fármaco de alternativa no tratamento da doença pélvica inflamatória aguda nos doentes com antecedentes de hipersensibilidade à penicilina ou com bacteremia ou arterite.

Amebíase intestinal causada por *Entamoeba histolytica*.

Infeções por *Listeria monocytogenes*.

Endocardite bacteriana causada por estreptococos alfa-hemolíticos (grupo viridans). A eritromicina tem sido recomendada na prevenção da endocardite bacteriana nos doentes com doença cardíaca congênita, doença valvular adquirida ou febre reumática que apresentem hipersensibilidade à penicilina, quando submetidos a intervenções dentárias ou intervenções cirúrgicas do trato respiratório superior.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Eritrocel

Não utilize Eritrocel:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa de Eritrocel.
- se está a receber tratamento concomitante com terfenadina, astemizole, cisaprida e pimozida, ergotamina e dihidroergotamina.

Tome especial cuidado com Eritrocel:

Não se deve administrar qualquer outro produto na veia que esteja recebendo uma perfusão de Eritrocel.

A eritromicina é principalmente excretada no fígado, pelo que deve ser administrada com precaução em doentes a efetuar terapêutica concomitante com agentes hepatotóxicos. Disfunção hepática incluindo enzimas hepáticas aumentadas e hepatite hepatocelular e/ou colestática, com ou sem icterícia, foram raramente descritas com eritromicina.

Dado que a eritromicina é excretada principalmente pelo fígado, tal facto deve ser tido em atenção quando se administre o antibiótico em doentes com a função hepática diminuída.

Existem relatórios que sugerem que a eritromicina não atinge o feto em concentrações adequadas de modo a evitar a sífilis congénita. Os recém-nascidos de mães que durante a gravidez receberam eritromicina oral para tratamento da sífilis primária devem ser devidamente medicados com penicilina.

Foram descritos casos de rbdomiólise com ou sem disfunção renal em indivíduos gravemente doentes tomando concomitantemente eritromicina com lovastatina. Foi descrito muito raramente prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular em doentes tratados com eritromicina I.V.

A utilização prolongada ou repetida da eritromicina pode provocar desenvolvimento excessivo de bactérias ou fungos não-sensíveis. Se se verificar superinfecção, a eritromicina deve ser suspensa e instituído tratamento adequado. Tem sido descrita colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibacterianos, incluindo macrólidos, que pode ser de gravidade ligeira até de compromisso vital.

Quando indicado, as áreas de infeções localizadas podem requerer incisão, drenagem cirúrgica ou outros atos cirúrgicos, adicionalmente ao tratamento com antibiótico.

A eritromicina interfere com a determinação fluorimétrica das catecolaminas na urina.

Foi descrito que a eritromicina pode agravar a função muscular dos doentes que sofrem de miastenia gravis.

Foram descritos casos de estenose hipertrófica do piloro em crianças após o tratamento com eritromicina.

Num grupo de 157 recém-nascidos que receberam eritromicina para profilaxia da tosse convulsa, sete (5%) desenvolveram sintomas de vômitos não biliosos ou irritabilidade ao serem alimentados, tendo sido subseqüentemente diagnosticados com estenose hipertrófica do piloro e requerendo piloromiotomia. Dado que a eritromicina pode ser usada no tratamento de crianças em situações associadas a mortalidade e morbidade importantes (como a tosse convulsa ou Chlamydia) o benefício do tratamento com eritromicina deverá ser avaliado relativamente ao potencial risco de desenvolvimento de estenose hipertrófica do piloro. Deverão avisar-se os pais para contactar o médico assistente, caso se verifiquem vômitos ou irritabilidade quando os bebés são alimentados.

Outros medicamentos e Eritrocel

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem causar problemas se forem tomados conjuntamente com Eritrocel.

A administração de eritromicina em doentes que estejam a ser tratados com doses elevadas de teofilina, poderá estar associada a um aumento dos níveis séricos da teofilina e a uma potencial toxicidade desta. Caso ocorra aumento nos níveis séricos

ou potencial toxicidade da teofilina aquando da administração concomitante com eritromicina, a dose de teofilina deverá ser reduzida.

Com a administração de eritromicina e digoxina foram descritas concentrações séricas elevadas de digoxina.

Foram descritos casos de aumento do efeito anticoagulante quando eritromicina e anticoagulantes orais são administrados concomitantemente. A coadministração de eritromicina e ergotamina ou dihidroergotamina tem sido associada em alguns doentes a toxicidade aguda da cravagem do centeio, caracterizada por vasospasmo periférico grave e disestesia.

Triazolobenzodiazepinas (como triazolam e alprazolam) e benzodiazepinas relacionadas: a eritromicina revelou diminuir a depuração de triazolam, midazolam e benzodiazepinas relacionadas, e deste modo poder aumentar o efeito farmacológico destas benzodiazepinas.

O uso de eritromicina em doentes recebendo tratamento com fármacos metabolizados pelo citocromo P450 pode estar associado a elevações nos níveis séricos desses fármacos. Foram descritas interações da eritromicina com carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, bromocriptina, valproato, tacrolimus, quinidina, metilprednisolona, cilostazol, vinblastina, sildenafil, terfenadina, astemizole e rifabutina. As concentrações séricas destes fármacos devem ser rigorosamente monitorizadas nos doentes recebendo tratamento concomitante com eritromicina.

A eritromicina altera significativamente o metabolismo da terfenadina, quando administrada concomitantemente. Observaram-se raros casos de efeitos cardiovasculares graves incluindo morte, paragem cardíaca, "torsades de pointes" e outras arritmias ventriculares (ver Contraindicações e Efeitos indesejáveis).

A eritromicina altera significativamente o metabolismo do astemizole quando administrada concomitantemente. Observam-se raros casos de efeitos cardiovasculares graves incluindo, paragem cardíaca, "torsades de pointes" e outras arritmias ventriculares (ver Contraindicações e Efeitos indesejáveis).

Nos doentes tratados simultaneamente com eritromicina e cisaprida foram descritos níveis elevados de cisaprida que podem resultar em prolongamento do intervalo QT e arritmias cardíacas incluindo taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular e "torsades de pointes". Efeitos semelhantes foram observados em doentes recebendo pimozida e claritromicina, outro antibiótico macrólido.

A eritromicina revelou diminuir a depuração de zopiclone e por conseguinte, pode aumentar os efeitos farmacodinâmicos deste fármaco.

Nos doentes tratados com eritromicina e inibidores da HMG-CoA reductase (como por ex. lovastatina e simvastatina) verificou-se aumento nas concentrações séricas dos inibidores da HMG-CoA reductase. Foram descritos raros casos de rbdomiólise com a coadministração destes fármacos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem estudos adequados e bem controlados realizados em mulheres grávidas. No entanto, estudos observacionais em humanos demonstraram malformações cardiovasculares após exposição a medicamentos contendo eritromicina durante o início da gravidez.

A eritromicina atravessa a barreira placentária em seres humanos, embora os níveis plasmáticos no feto sejam geralmente baixos.

A eritromicina apenas deve ser administrada durante a gravidez se absolutamente necessário.

Desconhece-se o efeito da eritromicina no trabalho de parto e parto.

A eritromicina é excretada no leite materno, deste modo, deverá ter-se precaução aquando da administração de eritromicina a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a capacidade de condução de veículos ou o uso de máquinas

3. Como utilizar Eritrocel

Utilizar Eritrocel sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá dizer-lhe qual a dose exata que deverá tomar em cada dia e durante quanto tempo. Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor.

Posologia

Para o tratamento de infeções graves em adultos e crianças a dose intravenosa de lactobionato de eritromicina recomendada é de 15 a 20 mg/Kg/dia. Para o tratamento de infeções muito graves podem ser administradas doses mais elevadas até 4 g/dia.

Tratamento da doença do legionário – Apesar das doses ótimas não terem sido determinadas, as doses recomendadas segundo dados clínicos conhecidos, variam de 1 a 4 g/dia, em doses repartidas.

Tratamento da gonorreia, causada pela N. Gonorrhoea – Em mulheres alérgicas à penicilina, administrar 500 mg de lactobionato de eritromicina cada 6 horas durante 3 dias, seguidos de 250 mg de eritromicina pela via oral, cada 6 horas durante 7 dias.

Administração

Eritrocel pode ser administrado em perfusão contínua ou descontínua.

Em virtude da baixa concentração de eritromicina e da baixa velocidade de perfusão utilizada na perfusão contínua esta é preferível à perfusão descontínua. No entanto, se se utilizar perfusão descontínua em intervalos não superiores a 6 horas esta também é efetiva. A administração de eritromicina via intravenosa deve ser substituída pela via oral, assim que possível.

a) Perfusão contínua

Preparar a solução final de lactobionato de eritromicina de forma a obter uma concentração de 1g por litro (1 mg/ml).

b) Perfusão descontínua

Administrar $\frac{1}{4}$ da dose diária total de lactobionato de eritromicina durante 20 a 60 minutos em intervalos não superiores a 6 horas. Preparar a solução final de forma a obter uma concentração de 1 a 5 mg/ml. Não deve ser utilizado menos de 100 ml de solvente para administração intravenosa. A perfusão deve ser suficientemente lenta para minimizar a dor na veia.

Não administrar qualquer outro produto na veia que esteja recebendo a perfusão de Eritrocel.

Instruções de utilização

Preparação da solução

Para preparar a solução inicial de lactobionato de eritromicina, adicione 20 ml de água para preparações injetáveis ao frasco de Eritrocel I.V. Utilize apenas água para preparações injetáveis uma vez que, outros solventes podem causar precipitação. Não utilize solventes que contenham conservantes ou sais inorgânicos. Após reconstituição, a solução contém 50 mg de eritromicina base por ml. A solução após ser preparada pode ser guardada no frigorífico durante 2 dias ou 24 horas à temperatura ambiente.

Antes de proceder a administração intravenosa, diluir a solução inicial num dos seguintes solventes para obter uma concentração de 1 g de eritromicina base por litro (1 mg/ml) para perfusão contínua ou uma concentração de 1 a 5 mg/ml para perfusão descontínua: Solutio salino isotónico a 0,9% e Lactato de Ringer. A solução final a ser administrada é estável durante 12 horas.

Se utilizar mais Eritrocel do que deveria

Em caso de sobredosagem, o tratamento com eritromicina deve ser suspenso. Sintomas ou sinais de sobredosagem devem ser tratados com medidas de suporte. A eritromicina não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de utilizar Eritrocel

É pouco provável que isto ocorra, uma vez que este medicamento não se destina a ser administrado diretamente por si, mas sim por um profissional de saúde.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Eritrocel

Deverá seguir as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento, a qual é variável em função do doente e da sua situação clínica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Eritrocel pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves, fale com o seu médico imediatamente ou dirija-se a um hospital imediatamente.

As frequências para os efeitos indesejáveis descritos abaixo não podem ser estimadas, pelo que são consideradas desconhecidas.

Efeitos indesejáveis em ensaios clínicos e em estudos de pós-comercialização	
Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis
Cardiopatias	Torsades de pointes Taquicardia ventricular Précordialgis, palpitações
Afeções do ouvido e do labirinto	Surdez* Acufenos Vertigens
Doenças gastrointestinais	Dor abdominal Diarreia Náuseas Pancreatite Vómitos
Afeções hepatobiliares	Disfunção hepática Hepatite
Doenças do sistema imunitário	Anafilaxia
Infeções e infestações	Colite pseudomembranosa**
Exames complementares de diagnóstico	Testes anormais da função hepática Prolongamento do intervalo QT
Doenças do metabolismo e da nutrição	Anorexia
Doenças do sistema nervoso	Convulsões
Perturbações do foro psiquiátrico	Confusão Alucinações
Doenças renais e urinárias	Nefrite intersticial
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Eritema multiforme Erupções cutâneas ligeiras Síndrome Stevens-Johnson Necrólise tóxica epidérmica Urticária
Vasculopatias	Flebite***
<p>* Os problemas auditivos reversíveis ocorreram em doentes com insuficiência renal e em doentes tratados com doses elevadas de eritromicina.</p> <p>** A colite pseudomembranosa tem sido descrita com quase todos os agentes antibacterianos, e pode variar em gravidade desde ligeira a fatal. Deste modo, é importante considerar este diagnóstico em doentes que apresentem diarreia subsequente à administração de agentes antibacterianos.</p> <p>*** A dor e trauma vasculares podem ser limitados ou obviados com uma administração lenta em perfusão contínua durante pelo menos 20 a 60 minutos.</p>	

À semelhança do que acontece com outros antibióticos, a utilização prolongada pode resultar em colonização, com aumento do número de bactérias e fungos não-sensíveis. Deverá ser instituído tratamento adequado se ocorrerem superinfecções.

Contacte imediatamente um médico se tiver uma reação cutânea grave: erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (pustulose exantemática). A frequência deste efeito secundário é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Eritrocel

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

A solução após ser preparada pode ser guardada durante 2 dias no frigorífico ou 24 horas a temperatura inferior a 25°C.

A solução final a ser administrada é estável durante 12 horas a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Eritrocel após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Eritrocel

A substância ativa é eritromicina, sob a forma de eritromicina, lactobionato.

Qual o aspeto de Eritrocel e conteúdo da embalagem

Eritrocel apresenta-se como um pó branco ou ligeiramente amarelado, acondicionado em frascos para injetáveis de vidro tipo III, incolor, com tampa de borracha de clorobutilo vermelha e cápsula de alumínio com flip off.

A solução reconstituída apresenta-se como uma solução límpida e isenta de partículas.

Embalagens de 1, 4 e 25 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros

Este folheto foi revisto pela última vez em