

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Erythrocine® ES 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie
Erythrocine® ES 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie

Erythromycine-ethylsuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erythrocine ES en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erythrocine ES en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Erythrocine ES bevat erytromycine een antibioticum (geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën). In dit geval werkzaam bij infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor erytromycine.

Erythrocine ES kan worden toegepast:

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door erytromycine-gevoelige organismen. Zoals:

- Ontstekingen van het strottenhoofd
- Ontstekingen van de neusholtes
- Lichte tot matig ernstige buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking
- Infecties van de huid en bindweefsels: cellulitis, wondroos, steenpuisten en negenogen
- Om reumatische koorts te voorkomen
- Ontsteking van de urinebuis die niet veroorzaakt wordt door gonokokken

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u overgevoelig bent voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) als erytromycine;
- als u gelijktijdig vaatvernauwende middelen gebruikt (met name ergotamine en dihydroergotamine);
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die overgevoeligheidsreacties voorkomen (antihistaminica; astemizol of terfenadine), middelen tegen braken (cisapride) of middelen die psychische stoornissen tegen gaan (pimozide);
- als u gelijktijdig domperidon (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en braken) gebruikt;

- als u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen;
- erytromycine is ook niet geschikt voor gelijktijdig gebruik met bloedvetverlagende middelen (ook wel statinen genoemd; bijvoorbeeld lovastatine of simvastatine).
- als u op dit moment lomitapide neemt (gebruikt om verhoogde waarden van bloedvetten zoals cholesterol en triglyceriden te verlagen). Als u dit geneesmiddel tegelijk met erytromycine gebruikt, kan dat leiden tot grotere hoeveelheden van enzymen die door de levercellen worden aangemaakt (transaminasen). Dit geeft aan dat de lever overbelast is en kan leiden tot leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- wanneer u een verminderde leverfunctie heeft, kan uw arts besluiten de dosering aan te passen. Een enkele maal is na het gebruik van erytromycine een verstoorde leverfunctie gemeld, waaronder leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen);
- wanneer u lijdt aan spierzwakte (myasthenia gravis) kunnen de symptomen van zwakte verergeren;
- bacteriën die ongevoelig zijn geworden voor erytromycine kunnen ook ongevoelig zijn voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) en voor antibiotica uit de groep van lincomycines. Omgekeerd kan ongevoeligheid voor één van de andere antibiotica leiden tot ongevoeligheid voor erytromycine;
- wanneer u overgevoelig bent voor één macrolide (de groep antibiotica waar erytromycine toe behoort) bestaat de kans dat u voor alle macroliden overgevoelig bent (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- omdat erytromycine het ongeboren kind mogelijk niet in voldoende mate bereikt, dienen kinderen die geboren zijn uit moeders die tijdens de zwangerschap tegen vroege syfilis behandeld zijn met Erythrocine, met een passende penicillinekuur behandeld te worden.
- zoals voor bijna alle antibacteriële middelen, zijn na het gebruik van antibiotica uit de groep van erytromycine gevallen van milde tot levensbedreigende dikke darm ontsteking (pseudo-membraneuze colitis) gemeld.
- Erythrocine-ES moet vermeden worden als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zoals verlenging van het QT-interval op het hartfilmpje, bepaalde aandoeningen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken zoals een verlaagde hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed, vertraagde hartslag (bradycardie) of als u klasse IA-geneesmiddelen (kinidine, procainamide) of klasse III-geneesmiddelen (dofetilide, amiodaron of sotalol) krijgt voorgeschreven. Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van geneesmiddelen op het QT-interval van het hart.
- *Clostridium difficile*-geassocieerde diarree (CDAD) is gemeld bij het gebruik van vrijwel alle antibacteriële middelen waaronder erytromycine en kan verschillen in ernst van lichte diarree tot dodelijke colitis (ontsteking die buikpijn of diarree veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- als u last krijgt van diarree en buikpijn, dit kunnen verschijnselen van een dikkedarmontsteking (pseudo-membraneuze colitis) zijn.
- wanneer u langdurig of herhaald erytromycine gebruikt, kan dit resulteren in een overgroei van bacteriën en schimmels welke niet gevoelig zijn voor Erythrocine ES, uw arts kan besluiten de therapie te staken.
- bij gelijktijdig gebruik met cholesterol remmende middelen (statines, bijv. simvastatine of lovastatine) in ernstig zieke patiënten kan afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van urine (rhabdomyolyse) optreden met of zonder een verminderde nierfunctie.
- bij pasgeborenen kan overgeven of irritatie met voeden optreden door een verdikking van de maaguitgangsspier (infantiele hypertrofische pylorusstenose - IHPS), welke vaak chirurgisch behandeld moet worden.

- Clostridium difficile-geassocieerde diarree (CDAD) is gemeld bij het gebruik van vrijwel alle antibacteriële middelen waaronder erytromycine en kan verschillen in ernst van lichte diarree tot dodelijke colitis (ontsteking die buikpijn of diarree veroorzaakt).
- Sommige mensen kunnen problemen met het zien krijgen na het gebruik van erytromycine.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Erythrocine ES nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld als u Erythrocine ES gebruikt met de volgende middelen:

- Acenocoumarol (geneesmiddel om bloedproppen te behandelen)
- Alfentanil (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van pijn),
- Alprazolam, zopiclone en triazolam (geneesmiddelen die helpen bij het slapen of om episodes van angst te verhelpen)
- Astemizol (geneesmiddel dat wordt gebruikt om allergische reacties te behandelen)
- domperidon (geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en braken)
- Bromocriptine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen, een aandoening van het zenuwstelsel dat wordt gekenmerkt door bewegings- en spraakstoornissen)
- Carbamazepine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om stuipen te controleren)
- Cilostazol (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van een bloeddorstomingsprobleem in de benen te verbeteren)
- Cyclosporine (geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties)
- Digoxine, kinidine of disopyramide (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Dihydroergotamine en ergotamine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine)
- Hexobarbital en midazolam (geneesmiddelen die worden gebruikt om te helpen ontspannen),
- Methylprednisolon (wordt gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te helpen onderdrukken)
- Omeprazol (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van zure reflux en andere verwante aandoeningen)
- Fenytoïne (geneesmiddel dat wordt gebruikt om stuipen te controleren)
- Lovastatine en simvastatine (geneesmiddelen die worden gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- Rifabutine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Sildenafil of tacrolimus (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen)
- Terfenadine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van allergieën),
- Theofylline (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van astma)
- Valproaat (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hersenen te kalmeren)
- Vinblastine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker)
- Fluconazol, ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)

Erythrocine ES kan de hoeveelheid van deze stoffen in uw bloed verhogen en daarmee de kans op bijwerkingen vergroten.

Uw arts zal u mogelijk nauwlettender onder controle willen houden als u een van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Erythrocine ES verminderen:
Rifampicine, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, St Janskruid, theophylline.

Erythrocine ES kan de werking van de volgende geneesmiddelen verminderen:
Antibiotica als penicilline, cefalosporine, clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol, streptomycine, tetracycline-antibiotica en colistine.

Andere wisselwerkingen bestaan tussen Erythrocine ES en:

- Proteaseremmers (middelen tegen HIV) verhogen de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.
- Warfarine (middel om de bloedstolling tegen te gaan)
- Benzodiazepines (middelen tegen neerslachtigheid) als triazolam en alprazolam. De werking van deze middelen wordt versterkt
- Cisapride, pimozide en claritromycine. Er kunnen hartritmestoornissen optreden.
- Colchicine (middel tegen jicht). Colchicine kan bijwerkingen geven.
- Verapamil (middel bij verhoogde bloeddruk)
- Cimetidine (middel tegen maagzweer) verhoogt de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.
- Corticosteroïden, voor toediening via de mond, door injectie of door inhalatie (worden gebruikt om de afweer van het lichaam te helpen onderdrukken - dit is nuttig bij de behandeling van een groot aantal aandoeningen);
- Hydroxychloroquine of chloroquine (gebruikt om aandoeningen zoals reumatoïde artritis te behandelen, of om malaria te behandelen of te voorkomen). Als u deze geneesmiddelen tegelijk met erytromycine gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op hartritmestoornissen en andere ernstige bijwerkingen met betrekking tot uw hart.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Erythrocine ES bij voorkeur tijdens of direct na de maaltijd in.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

De informatie uit onderzoeken over het risico op geboortefwijkingen is niet eenduidig, maar bij enkele onderzoeken zijn hartafwijkingen gemeld na gebruik van Erythrocine ES vroeg in de zwangerschap. Erythrocine kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden zoals door uw arts is voorgeschreven en alleen als dit klinisch noodzakelijk is.

Borstvoeding

Erytromycine gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Erytromycine kan tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden zoals door uw arts is voorgeschreven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Erythrocine ES kan duizeligheid, verwardheid, waanbeelden en toevallen veroorzaken waardoor uw reactievermogen vermindert. Als dit bij u optreedt, moet u niet aan het verkeer deelnemen of machines bedienen.

Erythrocine ES bevat sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Elke 5 ml van Erythrocine ES 125 mg/5 ml suspensie bevat 2,13 g sucrose per dosis en elke 5 ml van Erythrocine ES 250 mg/5 ml suspensie bevat 1,98 g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Erythrocine ES bevat natrium

Dit middel bevat 34,24 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 5 ml. Dit komt overeen met 1,71% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Er is extra oplettendheid vereist bij patiënten die een natriumarm dieet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het wordt aanbevolen om de suspensie tijdens of direct na een maaltijd in te nemen. De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar

2 g per dag in verdeelde doses. Bij ernstige infecties tot 4 g per dag in verdeelde doses.

Kinderen tot 15 jaar

12-15 jaar 30 mg/kg - 50 mg/kg tot maximaal 1,5 g (3x500 mg)

8-12 jaar 30 mg/kg - 50 mg/kg tot maximaal 1 g (2x500 mg)

4-8 jaar 30 mg/kg - 50 mg/kg tot maximaal 750 mg (3x250 mg)

1-4 jaar 30 mg/kg - 50 mg/kg tot maximaal 500 mg (2x250 mg)

Bij ernstige infecties kan de dosis verdubbeld worden.

Ouderen

Neem dit geneesmiddel in zoals door uw arts is voorgeschreven.

Patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis

De dosis voor patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen of andere gelijktijdig optredende aandoeningen, kan overeenkomstig aangepast worden. Uw arts zal u regelmatig willen controleren.

Er zijn verpakkingsvormen verkrijgbaar voor volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar, voor kinderen van 2-8 jaar en voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Wijze van gebruik

Uw arts zal bepalen hoeveel ml u van de suspensie moet innemen en hoe vaak per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Stop met het innemen van Erythrocine ES als u er te veel van hebt ingenomen.

Gebruik van teveel Erythrocine ES kan leiden tot maagdarmklachten en gehoorverlies. Als u teveel Erythrocine ES heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Drink water of limonade en probeer te braken en/of neem actieve kool (Norit) in en een laxermiddel.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u heeft vergeten Erythrocine ES in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en gaat u verder met het voorgeschreven doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Maak altijd de voorgeschreven kuur af. Wanneer niet alle bacteriën gedood zijn kunnen de verschijnselen weer terugkeren. Heeft u problemen die het stoppen van de behandeling noodzakelijk zouden kunnen maken, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan Erythrocine ES bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts:

- huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), roodheid van de huid (erythema multiforme).
- allergische reactie met huiduitslag en lichte bultjes tot overgevoeligheidsreactie.
- abnormaal hartritme (waaronder hartkloppingen, een snellere hartslag, een levensbedreigende onregelmatige hartslag genaamd torsades de pointes of abnormale ECG) of hartstilstand.
- pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de alvleesklier, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis), verminderde eetlust, verharding van de maagsluitspier bij pasgeborenen.
- ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht, leverfunctiestoornis, leververgroting, leverfalen.
- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), verminderde nierfunctie.
- neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- dikkedarmonsteking (pseudomembraneuze colitis).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- voorbijgaande verschijnselen als verwardheid, stuipen, toevallen, draaiduizeligheid.
- gehoorverlies.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vermeerdering van bepaalde bloedcellen.
- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- visuele stoornissen
- doofheid, oorsuizen.
- pijn op de borst, koorts, malaise.
- veranderingen in bloedtesten (verhoogde leverenzymen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. De klaargemaakte suspensie is 10 dagen houdbaar mits bewaard bij 2 tot 8°C (in de koelkast).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is: erytromycine-ethylsuccinaat

- Erythrocine ES suspensie bevat erytromycine-ethylsuccinaat welke overeenkomt met 250 of 125 mg erytromycine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Erythrocine ES suspensie: Natriumcarboxymethylcellulose (E466), sucrose, natriumcitraat (E331), natriumsaccharine (E954), aluminiummagnesiumsilicaat, erythrosine (E127), kersenaroma.

Hoe ziet Erythrocine ES eruit en wat zit er in een verpakking?

Erythrocine ES is een granulaat (korrelvorm) voor suspensie (mengsel) voor inname via de mond.

Het is verkrijgbaar in de volgende vormen:

- Erythrocine ES 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie in 100 ml flesje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Ierland.

Fabrikant:

Erythrocine ES 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml: Aesica Queenborough Ltd, Queenborough, Kent, ME11 5EL, Verenigd Koninkrijk.

Of

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.

Via Praglia,15

10044 Pianezza

Italië

Ingeschreven onder:

Erythrocine® ES 125, granulaat voor orale suspensie 125 mg/5 ml: RVG 10248

Erythrocine® ES 250, granulaat voor orale suspensie 250 mg/5 ml: RVG 10247

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Erythrocine is een geregistreerd handelsmerk van Amdipharm Mercury International Limited