

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Eritrocina Forte 500 mg/5 ml granulado para suspensão oral
Etilsuccinato de 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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É ERITROCINA FORTE E PARA QUE É UTILIZADO

ERITROCINA FORTE é um antibiótico que está indicado nas seguintes situações:

- Infecções das vias respiratórias superiores, incluindo infecções dos ouvidos, nariz e garganta
Amigdalite, faringite, sinusite, otite média aguda, tosse convulsa, e infecções secundárias a infecções virais.

- Infecções das vias respiratórias inferiores
, Pneumonia, bronquite, pneumonia atípica e doença do legionário,

Infecções do tracto gastrointestinal

- Infecções do tracto geniturinário
Principalmente na prostatite

- Outras infecções: difteria, sífilis e gonorreia (caso alergia aos betalactâmicos),.

Nas seguintes situações, a terapêutica com eritromicina deve ser iniciada caso exista evidência microbiológica de que o organismo causal é sensível à eritromicina:

- Infecções da pele e tecidos moles: furúnculo, carbúnculo, impetigo e erisipela,
- Infecções ósseas, tais como a osteomielite.

- Profilaxias:
endocardite
febre reumática
tosse convulsa

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ERITROCINA FORTE

Não tome ERITROCINA FORTE:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à Eritromicina, aos antibióticos macrólidos ou a qualquer outro componente de ERITROCINA FORTE.

- Se está a receber tratamento com terfenadina, astemizole, cisaprida ou pimizida.
- Se está a receber tratamento com ergotamina e dihidroergotamina.

Advertências e precauções

- Se tem disfunção hepática incluindo enzimas hepáticas aumentadas e hepatite hepatocelular e/ou colestática, com ou sem icterícia.
- Se sofrer de diarreia, especialmente nos dois meses após começar o tratamento com este antibiótico. Caso esta situação ocorra, informe imediatamente o seu médico, pois a sua vida pode estar em perigo. Tenha especial cuidado se já teve diarreia após o uso de antibióticos.
- 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.
- Se ocorrer um agravamento da função muscular dos doentes com miastenia gravis.
- Foram descritos casos de rabdomiólise com ou sem disfunção renal em indivíduos gravemente doentes tomando concomitantemente Eritromicina com estatinas.
- 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. Quando indicado, as áreas de infecções localizadas podem requerer incisão, drenagem cirúrgica ou outros actos cirúrgicos, adicionalmente ao tratamento com antibiótico.
- A Eritromicina interfere com a determinação fluorimétrica das catecolaminas na urina.
- Foram descritos casos de estenose hipertrófica do piloro em crianças após o tratamento com Eritromicina, que se manifestaram por sintomas de vómitos e irritabilidade ao serem alimentadas. Dado que a Eritromicina pode ser usada no tratamento de crianças em situações graves 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 estes sintomas.

Outros medicamentos e Eritrocina forte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é particularmente importante se está a tomar medicamentos pertencentes às seguintes famílias:

- estatinas (utilizados para ajudar a diminuir os níveis de colesterol, por exemplo: lovastatina e simvastatina)
- inibidores da protease (utilizados para tratar infecções virais, por exemplo: saquinavir)
- contraceptivos orais.

Isto também é importante se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- astemizole, terfenadina ou mizolastina (utilizados para tratar alergias tais como a febre do feno);
- pimizida (utilizado para tratar problemas mentais);
- claritromicina, rifabutina ou rifampicina (medicamentos utilizados para tratar diferentes tipos de infecções bacterianas);
- fluconazol, ketoconazol e itraconazol (medicamentos utilizados para tratar infecções fúngicas);
- ergotamina ou dihidroergotamina (utilizados para aliviar a migranha);
- digoxina, quinidina ou disopiramida (utilizados para tratar problemas do coração);

- cilostazol (medicamento utilizado para tratar problemas da circulação periférica);
- hexobarbital, fenobarbital ou midazolam (utilizados como sedativos);
- varfarina e acenocumarol (utilizados para ajudar a fluidificar o sangue);
- valproato, carbamazepina ou fenitoína (utilizado para controlar a epilepsia);
- teofilina (utilizado para tratar a asma e outros problemas respiratórios);
- ciclosporina e tacrolimus (utilizados após transplante de órgãos);
- bromocriptina (utilizado para tratar a doença de Parkinson);
- zopiclona ou triazolam/alprazolam (utilizado para ajudar a dormir ou aliviar estados de ansiedade);
- alfentanil (utilizado para aliviar a dor);
- cisapride, cimetidina e omeprazol (utilizados para tratar refluxo ácido e outros problemas relacionados);
- colchicina (utilizado para tratar a gota e a artrite);
- metilprednisolona (utilizado para ajudar a suprimir o sistema imunitário);
- hipericão (erva de São João) (medicamento a base de plantas utilizado para o tratamento da depressão);
- verapamil (utilizado para tratar hipertensão arterial e dor no peito);
- vinblastina (utilizado para tratar determinados tipos de cancro);
- sildenafil (utilizado para tratar a disfunção erétil).

Gravidez e amamentação

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

Não existem dados suficientes sobre a utilização de eritromicina 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.

ERITROCINA FORTE não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

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

Não relevante

Informações importantes sobre alguns componentes de ERITROCINA FORTE

Este medicamento contém o corante vermelho de ponceau 4R que pode causar reacções alérgicas.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém cerca de 42 mg de sódio em 5 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR ERITROCINA FORTE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com mais de 12 anos ou peso > 40Kg - 1-2 g/dia, administrados em doses repartidas, a cada 6 horas, durante 5 a 14 dias; nos casos de infecções mais severas, a dose pode ser aumentada para 1 g, de 6 em 6 horas (4 g/dia).

No tratamento da sífilis 30 - 40 g/dia, administrados em doses repartidas a cada 6 horas, durante 10-15 dias.
 No tratamento da Doença do Legionário – 1-4g/dia, administrados em doses repartidas a cada 6 horas.

No tratamento da Amebíase intestinal - 1-2 g/dia, a cada 6 horas, durante 10 a 14 dias.

No tratamento da uretrite - 500 mg, em doses repartidas a cada 6 horas, durante 7 dias.

Na profilaxia da endocardite bacteriana - 1g, 1,5 - 2 horas antes da intervenção, seguidos de 500 mg em doses repartidas de 6 em 6 horas, para 8 doses.

No tratamento das infecções estreptocócicas - o tratamento deve ser administrado durante pelo menos 10 dias. Na profilaxia contínua contra recorrência das infecções estreptocócicas nos indivíduos com antecedentes de febre reumática, a dose habitual são 500 mg, 2xdia.

Utilização em crianças com menos de 12 anos ou peso < 40 kg:

A posologia habitual são 30- 50mg/Kg/dia em doses repartidas, a cada 6 horas, durante 5 a 14 dias; nos casos de infecções mais graves, poderá administrar-se o dobro desta dose,

No tratamento da tosse convulsa - 40-50 mg/Kg/dia, administrados em doses repartidas a cada 6 horas, durante 14 dias.

No tratamento da Amebíase intestinal - 30 a 50 mg/Kg/dia administrados em doses repartidas, a cada 6 horas, durante 10 a 14 dias.

Na profilaxia da endocardite bacteriana - 20 mg/Kg, 1,5 - 2 horas antes da intervenção, seguidos de 10 mg/Kg, de 6 em 6 horas, para 8 doses.

Na profilaxia da febre reumática - 30 a 50 mg/Kg/dia administrados em doses repartidas, a cada 6 horas, durante 10 dias.

Tabela posológica para crianças (com base no peso corporal)	
Dose administrada 4 x dia numa colher de 5ml	
Peso corporal (kg)*	Posologia diária recomendada
8-11	1 ml
12-19	2,5 ml (½ colher)
20-29	3,5 ml (¾ colher)
30-40	5 ml (1 colher)
> 40 kg	Mesmo regime que para adultos

* Nas crianças com peso <8kg a posologia deverá ser determinada em função do peso

Idosos

Não é necessário ajuste de dose; a dose deverá ser a recomendada para os adultos, excepto no caso de evidência de insuficiência renal grave.

Insuficiência renal em crianças até 40 kg

Os doentes com insuficiência renal grave (níveis de depuração de creatinina inferiores a 10ml/min), a dose de eritromicina deve ser reduzida à 50% a 75% da dose normal, a ser administrada de acordo com o regime terapêutico habitual. Não é necessário efectuar o ajuste de dose em doentes com insuficiência renal ligeira ou moderada (níveis de depuração de creatinina superiores a 10ml/min).

Hemodiálise e diálise peritoneal

Não é necessário ajuste da posologia em doentes submetidos a processos de hemofiltração.

Insuficiência renal no adulto

Não é necessário efectuar o ajuste de dose em doentes com insuficiência renal ligeira ou moderada (níveis de depuração de creatinina superiores a 10ml/min).

Insuficiência hepática

Em indivíduos com doenças hepáticas graves pode haver acumulação de eritromicina. Se estes doentes recebem doses elevadas de eritromicina, será necessário uma monitorização dos níveis séricos e uma redução da dose.

Preparação da suspensão

Frasco de 100 ml: Adicionar água até à seta indicada no rótulo, agitar vigorosamente até homogeneizar, completar com água até à seta para obter 100 ml. Agitar antes de usar.

Frasco de 200 ml: Adicionar água até à seta indicada no rótulo, agitar vigorosamente até homogeneizar, completar com água até à seta para obter 200 ml. Agitar antes de usar.

Depois de reconstituída, a suspensão não necessita refrigeração e tem a validade de 14 dias.

Administração da suspensão

Para administração da suspensão encontra-se disponível uma colher-medida. Consultar a tabela posológica anterior.

A suspensão preparada pode ser tomada com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

A duração do tratamento irá variar de acordo com as suas características e com a sua situação em particular.

Se tomar mais ERITROCINA FORTE do que deveria:

Em caso de sobredosagem, o tratamento com Eritromicina deve ser suspenso. A sobredosagem deve ser tratada com a eliminação do fármaco não absorvido e com medidas de suporte. A Eritromicina não pode ser removida por diálise peritoneal ou hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar ERITROCINA FORTE

Tome a dose esquecida assim que se lembrar, a menos que esteja na hora da dose seguinte.

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

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se detectar algum dos seguintes efeitos, contacte imediatamente com o seu médico:

- dificuldade respiratória
- desmaio
- inchaço da cara, lábios ou garganta
- erupções na pele
- reacções cutâneas graves incluindo bolhas, chagas
- úlceras na boca e garganta

Estes efeitos podem ser indicativo de reacção alérgica.

Outros efeitos secundários possíveis da ERITROCINA FORTE são:

Os efeitos secundários mais frequentes das preparações orais de eritromicina são gastrointestinais e estão relacionados com a dose. Estes efeitos incluem:

- dor abdominal, que pode ser um sintoma de inflamação do pâncreas ou pancreatite,
- sensação de náusea ou náuseas,
- vômitos,
- diarreia (que pode ser grave ou prolongada e pode conter sangue ou muco),
- estenose hipertrófica do piloro em crianças.

Efeitos secundários raros:

Colite pseudomembranosa,

Pancreatite;

Erupções graves da pele que podem envolver bolhas e podem cobrir áreas extensas do torso, cara e extremidades (Eritema multiforme, Síndrome Stevens-Johnson, Necrólise tóxica epidérmica).

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

- sons nos ouvidos (tinnitus);
- perda de audição reversível (geralmente associada a doses elevadas);
- pele e/ou olhos amarelados (icterícia), que são signos de problemas hepáticos;
- dores no peito;
- ritmos cardíacos anormais (incluindo palpitações);
- febre
- confusão;
- convulsões;
- anorexia;
- vertigens (problemas de equilíbrio que podem dar lugar a tonturas ou náuseas, particularmente quando estiver de pé);
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem);
- mal-estar geral;
- inflamação dos rins (conhecida como nefrite intersticial);
- diminuição da pressão arterial (hipotensão);
- aumento do número de um tipo de células brancas sanguíneas (eosinofilia).

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.

5. COMO CONSERVAR ERITROCINA FORTE

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 25°C.

Após reconstituição, a suspensão de ERITROCINA FORTE deve ser conservada no frigorífico e tem validade de 14 dias.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização do lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ERITROCINA FORTE

A substância activa é Etilsuccinato de Eritromicina com actividade equivalente a 500 mg de Eritromicina base.

Os outros componentes são:

Corante Vermelho Ponceau 4R, Poloxamero 188, Para-hidroxibenzoato de metilo sódico, Para-hidroxibenzoato de propilo sódico, Isomalte, Sorbitol, Citrato de sódio di-hidratado, Carmelose sódica, Silicato de alumínio e magnésio, Ciclamato de Sódio, Ácido Cítrico mono-hidratado, Aroma de Chantilly, Aroma de Morango, Água purificada.

Qual o aspecto de ERITROCINA FORTE e conteúdo da embalagem

Frascos de polietileno contendo granulado para 100 ml de suspensão.

Frascos de polietileno contendo granulado para 200 ml de suspensão.

Preparação da suspensão:

Frasco de 100 ml: Adicionar água até à seta indicada no rótulo, agitar vigorosamente até homogeneizar, completar com água até à seta para obter 100 ml. Agitar antes de usar.

Frasco de 200 ml: Adicionar água até à seta indicada no rótulo, agitar vigorosamente até homogeneizar, completar com água até à seta para obter 200 ml. Agitar antes de usar.

Cada colher-medida de 5 ml, incluída na embalagem, quando cheia de suspensão, tem a actividade < > a 500 mg de Eritromicina base.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Amdipharm Limited.

Temple Chambers - 3, Burlington Road

Dublin 4

Ireland

Tel: 00 44 (0)870 77 77 675

Fax: 00 44 (0)870 77 77 875

Distribuidor em Portugal:

DILOFAR – Distribuição, Transportes e Logística, Lda.

Av. Marechal Gomes da Costa, 19 – 1800-255 Lisboa

Fabricante

Aesica Queenborough Ltd.

North Road

ME11 5EL Queenborough - Kent

Este folheto foi aprovado pela última vez em