

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Eritrocina IV 1000 mg pó para solução injectável
Lactobionato 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 IV E PARA QUE É UTILIZADO
2. O que precisa de saber ANTES DE UTILIZAR ERITROCINA IV
3. COMO UTILIZAR ERITROCINA IV
4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS
5. COMO CONSERVAR ERITROCINA IV
6. Conteúdo da embalagem e OUTRAS INFORMAÇÕES

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

A ERITROCINA I.V. é particularmente indicada quando se necessite obter muito rapidamente níveis séricos elevados, ou nos casos em que o estado do doente não permita a administração oral. O tratamento intravenoso deverá ser substituído pela administração oral logo que possível.

ERITROCINA IV 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: diftéria, sífilis e gonorreia (caso alergia aos betalactámicos).

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: osteomielite.
- Profilaxias:
endocardite
febre reumática
tosse convulsa

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ERITROCINA IV

Não utilize ERITROCINA IV:

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

- Se está a receber tratamento com terfenadina, astemizole, cisaprida ou pimozida

- Se está a receber tratamento com ergotamina e dihidroergotamina.

A injeção por bólus IV está contra-indicada. O lactobionato de eritromicina deve ser administrado unicamente por perfusão contínua ou intermitente.

Advertências e precauções

- Não se deve administrar qualquer outro produto na veia que esteja recebendo uma perfusão de Eritrocina I.V.

- 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 vômitos 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.

- Foi descrito muito raramente prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular em doentes tratados com Eritromicina I.V.

Outros medicamentos e ERITROCINA IV:

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);
- pimozida (utilizado para tratar problemas mentais);
- claritromicina, rifabutin 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 utilizar 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 não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal 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.

3. COMO UTILIZAR ERITROCINA IV

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

Administração

Via intravenosa por:

1. Perfusão contínua
2. Perfusão intermitente

A perfusão intravenosa de pequeno volume, volume mínimo de 100ml, é o método preferido de modo a minimizar a irritação e agressão da veia.

A posologia habitual em crianças com menos de 12 anos ou peso <30kg é de 15-50mg/kg/dia divididos a cada 6 horas, não excedendo os 4g/dia.

Na criança deve se optar pela perfusão IV intermitente

A dose recomendada para adultos e crianças com idade superior a 12 anos ou peso >30kg é de:

Perfusão IV contínua: 2g/24 horas

Perfusão IV intermitente: 25-50mg/kg/dia divididos a cada 6 horas (equivalente a 1-2g de eritromicina).

Para o tratamento de infecções muito graves podem ser administradas doses mais elevadas até 4g/dia.

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. No entanto, os doentes que estejam a receber doses de 4g/dia ou mais, apresentam um risco aumentado de desenvolver perda de audição farmacoinduzida, em particular aqueles com insuficiência renal ou hepática.

Hemodiálise e diálise peritoneal

A eritromicina não é removida de forma eficiente quer por hemodiálise quer por diálise peritoneal. Só pequenas quantidades são removidas durante os procedimentos de hemodiálise, resultando em flutuações mínimas no tempo de semivida de eliminação.

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

Insuficiência renal

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. A dose máxima diária não deve exceder 2g. 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.

A duração do tratamento médio é variável em função do doente e da sua situação clínica.

Não se deve administrar qualquer outro produto na veia que esteja recebendo a perfusão de Eritrocina I.V.

Administração recomendada

A injeção por bólus (IV) está contraindicada

A forma de administração de preferência do lactobionato de eritromicina é a perfusão contínua, em virtude da baixa velocidade de perfusão e da baixa concentração de eritromicina. No entanto, se se utilizar perfusão intermitente em intervalos não superiores a 6 horas esta também é efectiva. A administração de Eritromicina via intravenosa deve ser substituída pela via oral, assim que possível.

Preparações para administração

Para perfusão intermitente de uma dose de 1g:

Passo 1: Adicionar 20ml de água para preparações injectáveis ao frasco de Eritrocina IV.

Passo 2: Adicionar 20ml da solução obtida no passo 1 a 200-250 ml de uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9%. Concentração final da solução:0,5 – 0,4%.

Se se decidir administrar uma dose diária em perfusão intermitente, a concentração de eritromicina não deve exceder 5mg/ml e o tempo de cada perfusão deve estar compreendido entre 20 e 60 minutos.

Para perfusão contínua de uma dose de 1g:

Passo 1: Adicionar 20ml de água para preparações injectáveis ao frasco de Eritrocina IV.

Passo 2: Adicionar 20ml da solução obtida no passo 1 a 500-1000 ml de uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9%. Concentração final da solução: 0,2 – 0,1%.

Esta solução deve ser completamente administrada num prazo de 8 horas após preparação para garantir a sua actividade.

Diluentes alternativos para o passo 2:

- Lactato de Ringer

- Pode ser utilizada uma solução de glucose, mas deve ser previamente neutralizada com bicarbonato de sódio, com a função de tampão.

5ml de solução de bicarbonato de sódio a 8,4% neutraliza 1 litro de:

- Solução para perfusão de glucose a 5%

- Solução para perfusão de cloreto de sódio e glucose (geralmente a 0,18% de cloreto de sódio e 5% de glucose).

Os pH abaixo de 5,5 afectam negativamente a estabilidade das soluções de Eritrocina IV.

Se utilizar mais ERITROCINA IV 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 ERITROCINA IV:

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

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 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,
- vómitos,
- 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:

- dor ou irritação no local de injeção;
- 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 IV

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.

As precauções especiais de conservação de ERITROCINA IV são:

Liofilizado: 36 meses

Após reconstituição:

- Usar imediatamente
- 24h à temperatura ambiente de 25°C
- 14 dias, conservar no frigorífico (2°- 8° C).

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ERITROCINA IV

A substância activa é Lactobionato de Eritromicina com actividade equivalente a 1000 mg de Eritromicina base.

Qual o aspecto de ERITROCINA IV e conteúdo da embalagem

Frasco para injectáveis de vidro Tipo I com 1000 mg de pó liofilizado.

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 34 (0)870 77 77 675
Fax. 00 34 (0)870 77 77 875

Fabricante
Famar L'Aigle
Usine de l'Isle
28380 Saint-Remy-Sur-Avre
França

Distribuidor em Portugal
DILOFAR - Distribuição, Transportes e Logística, Lda.
Av. Marechal Gomes da Costa, 19 - 1800-255 Lisboa

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização

Recomenda-se a perfusão intravenosa contínua de eritromicina a 1mg/ml (solução a 0,1%). A solução final de lactobionato de Eritromicina para administração intravenosa, deverá ser completamente administrada num período de 8 horas após preparação, para garantir a sua actividade. Se necessário, podem utilizar-se concentrações até 5mg/ml (solução a 0,5%), mas não deve ser excedida. Concentrações maiores podem provocar dor na veia.

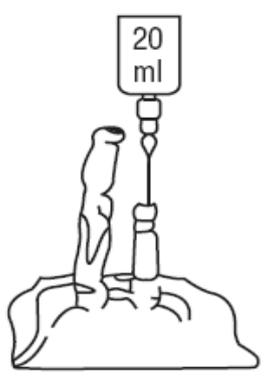
A injeção por bólus IV está contra-indicada.

A Eritrocina IV deve ser reconstituída (Passo 1) e posteriormente diluída (Passo 2) antes de ser administrada.

A Eritrocina IV deve ser reconstituída (Passo 1) e posteriormente diluída (Passo 2) antes de ser administrada.

Preparações para administração

Preparação de uma dose de 1g para perfusão intermitente

PASSO 1	PASSO 2
	
Adicionar 20 ml de água para preparações injectáveis ao frasco de Eritrocina IV. A solução	Adicionar 20 ml da solução obtida no passo 1 a 200-250 ml de solução para

obtida contém 50 mg/ml de eritromicina. Utilize apenas água para injectáveis para preparar a solução inicial. Não utilize solventes que contenham conservantes ou sais inorgânicos	perfusão de cloreto de sódio a 0,9%. A solução obtida contém 5 mg/ml – 4 mg/ml de eritromicina.
	Se se administrar uma dose diária em perfusão intermitente, a concentração de eritromicina não deve exceder 5mg/ml e o tempo de perfusão deve estar compreendido entre 20 e 60 minutos. O não cumprimento destas observações pode resultar em dor na veia.

Para perfusão contínua de uma dose de 1g:

Passo 1: Adicionar 20ml de água para preparações injectáveis ao frasco de Eritrocina IV.

Passo 2: Adicionar 20ml da solução obtida no passo 1 a 500-1000 ml de uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9%. Concentração final da solução: 0,2 – 0,1%.

Esta solução deve ser completamente administrada num prazo de 8 horas após preparação para garantir a sua actividade.

Diluentes alternativos para o passo 2:

- Lactato de Ringer
- Pode ser utilizada uma solução de glucose, mas deve ser previamente neutralizada com bicarbonato de sódio, com a função de tampão.

5ml de solução de bicarbonato de sódio a 8,4% neutraliza 1 litro de:

- Solução para perfusão de glucose a 5%
- Solução para perfusão de cloreto de sódio e glucose (geralmente a 0,18% de cloreto de sódio e 5% de glucose).

Os pH abaixo de 5,5 afectam negativamente a estabilidade das soluções de Eritrocina IV.

É aconselhável que a solução final de Lactobionato de Eritromicina para administração intravenosa tenha pelo menos um pH de 5,5, uma vez que, soluções ácidas de Lactobionato de Eritromicina são instáveis e perdem rapidamente a sua actividade. Não deve adicionar-se nenhum fármaco ou produto químico a esta solução sem antes determinar o seu efeito na estabilidade física e química. A solução final de lactobionato de Eritromicina para administração intravenosa deverá ser completamente administrada num período de 8 horas, uma vez que não é adequada para conservação.

Dado que a perfusão rápida pode estar associada a arritmias e hipotensão, recomenda-se a administração da Eritrocina IV durante um período mínimo de 60 minutos. Recomendam-se períodos de tempo mais longos em doentes com factores de risco ou evidência prévia de arritmias.

Quando preparada a solução final de Eritrocina IV, esta deve apresentar-se livre de partículas previamente à administração.