

Eritromicina NORMON 500 mg comprimidos recubiertos

(ERITROMICINA)

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

ERITROMICINA (DCI) (etilsuccinato)500 mg

Excipientes (almidón de maíz (sin gluten), povidona, estearato de magnesio, almidón glicolato sódico (de patata sin gluten), hipromelosa, glicerol (E-422), macrogol 6000, laca rojo coccina (E-124), dióxido de titanio (E-171)), c.s.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 500 mg

ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Eritromicina NORMON está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos:

Streptococcus pyogenes (Estreptococo beta-hemolítico del grupo A): Infecciones de las vías respiratorias altas y bajas, de la piel y de tejidos blandos. En el tratamiento de la infección estreptocócica por vía oral es importante que el paciente se atenga al régimen prescrito; una dosis terapéutica debe suministrarse por un tiempo mínimo de 10 días. La eritromicina es una alternativa para el tratamiento y prevención de la faringitis estreptocócica y para el tratamiento a largo plazo de la fiebre reumática.

Streptococcus alfa-hemoliticus (grupo viridans): Profilaxis de la endocarditis bacteriana antes de intervenciones odontológicas o quirúrgicas en las vías aéreas superiores, en pacientes con valvulopatía adquirida o cardiopatía congénita. La eritromicina no es adecuada para la profilaxis de la cirugía genitourinaria o gastrointestinal.

Staphylococcus aureus: Infecciones agudas, leves o moderadas, de la piel y tejidos blandos. Pueden aparecer microorganismos resistentes.

Streptococcus pneumoniae (Diplococo): Infecciones del tracto respiratorio superior (ej. otitis media, faringitis) y del tracto respiratorio inferior (ej. neumonía) de grado leve a moderado.

Mycoplasma pneumoniae: Infecciones del aparato respiratorio.

Ureaplasma urealyticum: Uretritis causadas por este agente en hombres adultos.

Campylobacter jejuni: Enterocolitis y diarreas graves o prolongadas asociadas con este germen.

Haemophilus influenzae: Infecciones del aparato respiratorio superior, combinando su uso con sulfonamidas. La sulfonamida es necesaria porque no todas las cepas de Haemophilus influenzae son sensibles a la eritromicina, a las concentraciones habitualmente alcanzadas.

Clamidia trachomatis: Conjuntivitis del recién nacido, neumonía en la infancia e infecciones urogenitales durante el embarazo. Cuando las tetraciclinas están contraindicadas o no se toleran, la eritromicina se indica para el tratamiento de la infección uretral, endocervical o rectal.

Treponema pallidum: En pacientes con alergia a la penicilina, la eritromicina es un medicamento de elección para el tratamiento de la sífilis primaria.

Corynebacterium diphtheriae: Como coadyuvante de la antitoxina, para prevenir portadores.

Corynebacterium minutissimum: Tratamiento del eritrasma.

Entamoeba histolytica: Tratamiento de la amebiasis intestinal.

Listeria monocytogenes: Infecciones debidas a este organismo.

Neisseria gonorrhoeae: En mujeres con historial de sensibilidad a la penicilina, puede administrarse eritromicina por vía parenteral, conjuntamente con eritromicina oral, como terapéutica alternativa a la penicilina en la inflamación pélvica aguda. En los pacientes en que se sospecha una sífilis concomitante, deben realizarse exámenes microscópicos (inmunofluorescencia o campo oscuro) antes de administrar la eritromicina; se deben realizar pruebas serológicas mensualmente, por un mínimo de 4 meses.

Bordetella pertussis: La eritromicina elimina el microorganismo de la nasofaringe en individuos infectados. También puede ser útil en la profilaxis de individuos expuestos al microorganismo.

Enfermedad de los Legionarios: Estudios in vitro y trabajos clínicos preliminares sugieren que la eritromicina puede ser efectiva en el tratamiento de esta enfermedad.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura

CONTRAINDICACIONES

La eritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico.

INTERACCIONES

El uso de **terfenadina** en pacientes en tratamiento con eritromicina hace que se produzca una disminución significativa de su metabolismo con aumento de las concentraciones plasmáticas de esta última, con el peligro de aparición de «torsades de pointes»: por ello, esta asociación debe evitarse.

Se evitará al máximo el tratamiento simultáneo con **alcaloides vasoconstrictores del cornezuelo**, principalmente ergotamina y dihidroergotamina.

El tratamiento conjunto de eritromicina con **triazolam** puede aumentar el efecto de éste, por lo que debe administrarse con precaución. Los pacientes que reciban un tratamiento simultáneo de eritromicina y **lovastatina** deben ser monitorizados.

En pacientes que reciban altas dosis de **teofilina** y derivados, la eritromicina puede provocar un aumento de los niveles séricos de teofilina, con posible toxicidad. En caso de presentarse toxicidad a la teofilina y/o aumento de sus niveles séricos, la dosis de teofilina debe reducirse mientras el paciente esté recibiendo eritromicina.

Esta interacción puede ser más peligrosa en el caso de niños, por lo que deben vigilarse estrechamente las tasas plasmáticas de teofilina en caso de tener que administrar juntos eritromicina y teofilina.

Existe antagonismo entre eritromicina y las **lincosamidas** (lincomicina y clindamicina).

La eritromicina también se administrará con precaución asociada con **ciclosporina, digoxina, carbamazepina, hexobarbital, fenitoína, antiácidos y penicilinas**.

Se ha descrito prolongación del tiempo de protombina en pacientes que reciben eritromicina concomitantemente con **warfarina** u otros anticoagulantes orales. En pacientes de edad avanzada, que generalmente muestran un aclaramiento de warfarina disminuido, existe el riesgo de hemorragia durante el tratamiento, por lo que debe controlarse el tiempo de protombina en pacientes que reciben eritromicina y warfarina. Si se administra conjuntamente eritromicina con **bromocriptina** puede producirse un aumento de las tasas plasmáticas de ésta con consecuencia de incrementarse la actividad

antiparkinsoniana con manifestaciones propias de una sobredosis (temblores, etc.). Los pacientes serán vigilados estrechamente con el fin de evitar la toxicidad de bromocriptina.

ADVERTENCIAS

Uso en embarazo y lactancia: La eritromicina atraviesa la barrera placentaria y pasa también a la leche materna. Aunque no existen evidencias concluyentes de una acción sobre el feto o el lactante, deben considerarse los posibles riesgos de su administración en ambas situaciones.

Debido a que la eritromicina se excreta principalmente por el hígado, debe tenerse en cuenta la función hepática del paciente. Se ha descrito disfunción hepática, con o sin ictericia, en pacientes a los que se les administró eritromicina por vía oral.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento no contiene gluten.

Por contener laca roja cocina puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

POSOLOGÍA – VÍA ORAL

Adultos: 1 ó 2 g/día divididos en 3 ó 4 tomas o sea ½-1 tableta cada 6-8 horas. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 g o más por día, según la gravedad de la infección.

Niños: la posología está determinada por la edad, el peso y la gravedad de la infección. La dosis habitual es de 30-50 mg/kg al día, divididos en tres o cuatro tomas. En infecciones más graves esta dosis puede ser duplicada.

Si se desea administrar dos tomas diarias, tanto en el adulto como en el niño, la mitad de la dosis puede darse cada 12 horas. En el tratamiento de la infección por estreptococo beta-hemolítico del grupo A, debe administrarse una dosis terapéutica de eritromicina durante un mínimo de 10 días. En la profilaxis continua de la infección estreptocócica en sujetos con antecedentes de cardiopatía reumática, la dosificación es de 250 a 500 mg, dos veces al día. Como prevención de la endocarditis por estreptococo alfa-hemolítico o viridans, la dosis recomendada en el adulto es de 1 g antes de la intervención y 500 mg cada 6 horas en 8 dosis. Para el tratamiento de la sífilis primaria, 30 a 40 g, suministrados en dosis fraccionadas durante un período de 10 a 15 días. En la disentería amebiana, 250 mg, 4 veces al día, durante 10 a 14 días en el adulto y de 30 a 50 mg/kg al día, durante el mismo período de tiempo, en el niño. En la enfermedad del Legionario, debe administrarse 1 a 4 g/día, en dosis fraccionadas, durante 14-21 días.

SOBREDOSIS

Los síntomas habituales son náuseas, vómitos y diarreas. Debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse un tratamiento de sostén.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes de la eritromicina oral se producen a nivel gastrointestinal, manifestado por dolores abdominales relacionados con el nivel de las dosis utilizadas. Poco frecuentemente pueden presentarse náuseas, vómitos, diarrea y anorexia. Raras veces se ha descrito la aparición de colitis pseudomembranosa. Durante el tratamiento repetido, existe la posibilidad de crecimiento de bacterias u hongos no susceptibles al antibiótico. Si esto ocurre, debe interrumpirse este tratamiento y administrarse una terapia adecuada. Se han descrito reacciones alérgicas, en forma de urticarias, erupciones cutáneas moderadas y fenómenos anafilácticos. También pérdidas reversibles de la audición, más frecuentes en pacientes con insuficiencia renal y en aquellos que reciben altas dosis de eritromicina. En muy raras ocasiones se han descrito una serie de efectos adversos transitorios en pacientes que estaban recibiendo terapia de eritromicina, aunque no se ha establecido una relación entre el efecto y la causa. Entre estos efectos se incluyeron: confusiones, alucinaciones, convulsiones, vértigos, arritmias cardíacas, taquicardia ventricular, dolor en el pecho y palpitaciones.

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).

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACIÓN

Eritromicina NORMON 500 mg comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 40 ó 500 (envase clínico) comprimidos recubiertos.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CON RECETA MÉDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>