

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

NOME DO MEDICAMENTO

E.S.E. 500, 500 mg, Comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Etilsuccinato de Eritromicina com actividade $< > 500$ mg de Eritromicina base por comprimido.

Ver "Lista dos excipientes".

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos.

Embalagem com 16 comprimidos

CATEGORIA FARMACOTERAPÊUTICA

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.8 - Macrólidos.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Amdipharm Limited
Temple Chambers - 3, Burlington Road
Dublin 4
Ireland

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O espectro antimicrobiano da Eritromicina cobre um elevado número de espécies de que destacamos as seguintes: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus alfa-hemolítico*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Campylobacter jejuni*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*, *Corynebacterium diphtheriae*, *C. minutissimum*, *Entamoeba histolytica*, *L. monocytogenes*, *H. gonorrhoeae*, *B. pertussis*, *Legionella pneumophila*.

A Eritromicina está especialmente indicada nas infecções das vias respiratórias e O.R.L.: otite externa, otite média, amigdalite, faringite, laringite, sinusite, bronquite, broncopneumonia, pneumonia por *Mycoplasma*, "Doença do Legionário" e pneumonia lobar.

A Eritromicina é também recomendada no tratamento de abscessos, acne, furunculose, foliculite, antraz, osteomielite, erisipela, como adjuvante da anti-toxina no tratamento da difteria e em infecções por Chlamydia.

A Eritromicina constitui um tratamento de alternativa na blenorragia e sífilis primária em doentes alérgicos ou com intolerância à penicilina, tetraciclina e doxiciclina.

Profilaxia da febre reumática e da endocardite bacteriana.

CONTRA-INDICAÇÕES

E.S.E. 500 está contra-indicado nos indivíduos com hipersensibilidade à Eritromicina ou a qualquer um dos excipientes.

Se estiver atualmente a tomar um medicamento chamado:

- terfenadina ou astemizole (amplamente administrados para febre dos fenos e alergias), cisaprida (para problemas estomacais) ou pimizida (para estados psiquiátricos), ao receber eritromicina, já que a combinação destes fármacos pode causar por vezes graves distúrbios no ritmo cardíaco. Consulte previamente o médico sobre medicamentos alternativos que possa tomar;

Se tiver níveis anormalmente baixos de potássio ou magnésio no sangue (hipomagnesemia ou hipocalcemia);

Se você ou alguém da sua família tiver um historial de perturbações do ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular ou "torsades de pointes") ou uma anomalia do eletrocardiograma (registo elétrico do coração) designada por "síndrome do longo QT".

Ver precauções especiais de utilização e Interações medicamentosas e outras.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

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	Rítmicos cardíacos anormais (incluindo palpitações, batimentos cardíacos mais rápidos, batimentos cardíacos irregulares comportando risco de vida chamados "torsades de pointes" ou traçado cardíaco anormal em ECG) ou paragem cardíaca.
Afecções do ouvido e do labirinto	Surdez* Acufenos Vertigens
Doenças gastrointestinais	Dor Abdominal Diarreia Náuseas Pancreatite Vómitos
Afecções hepatobiliares	Disfunção hepática Hepatite
Doenças do sistema imunitário	Anafilaxia

Infecções 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 Ataques
Perturbações do foro psiquiátrico	Confusão Alucinações
Doenças renais e urinárias	Nefrite Intersticial
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Eritema multiforme Erupções cutâneas ligeiras Síndrome Stevens-Johnson Necrólise tóxica epidérmica Urticária
<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>	

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: uma 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

OUTROS MEDICAMENTOS E ERITROMICINA

Conte ao seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem prescrição.

Isto também é importante se estiver a tomar medicamentos denominados:

Anticoagulantes, por ex. Varfarina, acenocumarol e rivaroxaban (utilizados para tornar o sangue mais fluido).

Poderá ser necessário diminuir as doses de teofilina, quando esta é administrada concomitantemente com Eritromicina, uma vez que pode verificar-se um aumento nos níveis séricos da teofilina e uma potencial toxicidade desta.

Foram descritos casos de diminuição nas concentrações de Eritromicina quando esta foi administrada simultaneamente com teofilina. Esta diminuição pode resultar em concentrações subterapêuticas de Eritromicina.

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 co-administração 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 midazolam 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, disopirâmida, 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.

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 HMG-CoA reductase. Foram descritos raros casos de rabdomiólise com a co-administração destes fármacos.

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 Contra-indicações 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 Contra-indicações 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.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Disfunção hepática incluindo enzimas hepáticas aumentadas e hepatite hepatocelular e/ou colestática, com ou sem icterícia, foram raramente descritas com Eritromicina.

Tem sido descrita colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibacterianos, incluindo Macrólidos, que pode ser de gravidade ligeira até de compromisso vital.

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 rabdomiólise com ou sem disfunção renal em indivíduos gravemente doentes tomando concomitantemente Eritromicina com lovastatina pode ocasionar.

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.

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.

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, 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.

Se estiver a tomar outros fármacos conhecidos por causar graves distúrbios do ritmo cardíaco.

Se tiver problemas cardíacos.

EFEITOS EM GRÁVIDAS, LACTENTES, CRIANÇAS, IDOSOS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS

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.

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.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não relevante.

LISTA DOS EXCIPIENTES

Amido de milho, fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400 e 8000, dióxido de titânio, corante amarelo, ácido sórbico.

Via de administração

Via oral.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos de E.S.E. 500 podem ser administrados independentemente das horas das refeições. Em geral, a posologia recomendada é de 1-2 g/dia, administrados em doses repartidas (2xdia, 3xdia ou 4xdia), durante 5 a 14 dias. A posologia mais comum é a de 500 mg, de 6 em 6 horas; nos casos de infecções severas, a dose pode ser aumentada para 1 g, de 6 em 6 horas (4 g/dia).

Tratamento da tosse convulsa - 40-50 mg/Kg/dia, administrados em doses repartidas, durante 5 a 14 dias.

Tratamento da sífilis primária - Adultos: 48-64 g, administrados em doses repartidas durante um período de 10-15 dias. Crianças: 30-50 mg/Kg/dia em doses repartidas, durante 10-14 dias.

Tratamento da Doença do Legionário - 1-4 g/dia, administrados em doses repartidas.

No tratamento da Amebíase intestinal - Adultos: 1-2 g/dia, 4xdia, durante 10 a 14 dias. Crianças: 30 a 50 mg/Kg/dia administrados em doses repartidas, durante 10 a 14 dias.

Tratamento da uretrite - 500 mg, 4xdia, durante 7 dias.

Profilaxia da endocardite bacteriana - 1 g (Adultos), 20 mg/kg (crianças), 1,5 - 2 horas antes da intervenção, seguidos de 500 mg (10 mg/Kg para as crianças), de 6 em 6 horas, para 8 doses.

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.

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

E.S.E. 500 pode ser tomado com ou sem alimentos.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

Entre 5 a 14 dias, de acordo com o critério do médico e a situação clínica.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO

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 é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise.

ACONSELHAMENTO AO UTENTE

Aconselha-se o utente a comunicar ao médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem deste folheto.

Não utilizar E.S.E 500 após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Não existem requisitos especiais.

Precauções particulares de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções particulares de conservação.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A DESTRUIÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO

Não existem requisitos especiais.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO