

Erit Bioquim

Eritromicina Estearato

Comprimidos recubiertos 500 mg

Industria Argentina Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (como estearato) 500 mg
Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Dióxido de titanio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Propilenglicol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico

Descripción: La eritromicina es un antibiótico producido por una cepa de *Streptomyces erytraeus* y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. Es una base que al combinarse con un ácido forma fácilmente una sal. La base, el estearato y los ésteres son poco solubles en agua y son apropiados para administración por vía oral.

CLÍNICA FARMACOLÓGICA

Administrada oralmente, la eritromicina base y sus sales son fácilmente absorbidas en la forma activa microbiológicamente. Se une mayormente a las proteínas. Después de su absorción, la eritromicina difunde fácilmente por la mayoría de los líquidos del organismo. En ausencia de inflamación meníngea, por lo general sólo se obtienen concentraciones bajas en el líquido cefalorraquídeo, pero una mayor cantidad del medicamento pasa a través de la barrera hematoencefálica en presencia de meningitis

En presencia de una función hepática normal, la eritromicina se concentra en el hígado y es excretada en la bilis. Se desconoce el efecto de la disfunción hepática sobre la excreción de eritromicina por el hígado. Menos del 5% de la dosis administrada por vía oral es excretada en forma activa en la orina. La eritromicina atraviesa la barrera placentaria, pero la concentración plasmática en el feto es baja. El medicamento se excreta en la leche humana.

Los niveles séricos óptimos son alcanzados cuando la droga es administrada en ayunas o inmediatamente antes de las comidas.

Microbiología: La eritromicina inhibe la síntesis de las proteínas sin afectar la síntesis del ácido nucleico. Algunas cepas de *Haemophilus influenzae* son resistentes a la eritromicina pero son susceptibles a la eritromicina y sulfonamidas usadas concomitantemente.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El estearato de eritromicina está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de microorganismos en las siguientes enfermedades:

Infecciones de las vías respiratorias superiores de gravedad leve a moderada ocasionadas por *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (cuando estearato de eritromicina se emplea concomitantemente con dosis adecuadas de sulfonamidas, puesto que no todas las cepas de *H. influenzae* son susceptibles a las concentraciones de eritromicina que se alcanzan habitualmente).

Infecciones de las vías respiratorias inferiores de gravedad leve a moderada ocasionadas por *S. Pyogenes* o *S. pneumoniae*.

Listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*.

Infecciones del tracto respiratorio debido a *Mycoplasma pneumoniae*.

Gonorrrea causada por *Neisseria gonorrhoeae*.
Las pacientes deberían tener un análisis serológico de sífilis antes de recibir eritromicina como tratamiento de gonorrrea y 1 análisis posterior de seguimiento luego de 3 meses.

Sífilis primaria ocasionada por *Treponema pallidum*.

Difteria: Infecciones causadas por *Corynebacterium diphtheriae*, como coadyuvante de la antitoxina, para prevenir la aparición de portadores y para erradicar los microorganismos en éstos.

Eritrasma: Infecciones debidas a *Corynebacterium minutissimum*.

Amebiasis intestinal ocasionada por *Entamoeba histolytica*. La amebiasis extraintestinal requiere tratamiento con otros agentes.

Infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada ocasionadas por *S. pyogenes* o *Staphylococcus aureus*. (Durante el tratamiento se pueden desarrollar estafilococos resistentes.)

Tos convulsa ocasionada por *Bordetella pertussis*: La eritromicina es eficaz para eliminar el microorganismo de la nasofaringe de las personas infectadas, lográndose así que no infecten a otras personas. Asimismo, la eritromicina puede ser útil en la profilaxis de la tos convulsa en personas susceptibles expuestas a dicha enfermedad.

Infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis*: conjuntivitis del recién nacido, neumonía infantil, e infecciones urogenitales durante el embarazo.

Cuando las tetraciclinas están contraindicadas o no toleradas, eritromicina está indicada para el tratamiento de infecciones no complicadas uretrales, endocervicales, o rectal en adultos debido a *Chlamydia trachomatis*.

Cuando las tetraciclinas están contraindicadas o no toleradas, eritromicina está indicada para el tratamiento de uretritis no gonococcica causada por ureaplasma urealyticum.

Sífilis primaria causada por *treponema pallidum*.

Enfermedad de los legionarios, causada por *Legionella pneumophila*.

Profilaxis

Prevención de ataques iniciales de fiebre reumática: la ampicilina es considerada la droga de elección en la prevención de ataques iniciales de fiebre reumática (tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior por *Streptococcus pyogenes* ej: tonsilitis, o faringitis). La eritromicina está indicada para el tratamiento de pacientes alérgicos a la penicilina. La dosis terapéutica debería ser administrada por 10 días.

Prevención de ataques recurrentes de fiebre reumática: la penicilina o sulfonamidas están consideradas las drogas de elección en la prevención de ataques recurrentes de fiebre reumática. La eritromicina oral está indicada para el tratamiento de pacientes alérgicos a la penicilina. La dosis terapéutica debería ser administrada por 10 días.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: La dosis habitual es de 500 mg cada 12 horas. Dicha dosis puede ser aumentada hasta 4 gramos al día, según la gravedad de la infección.

Niños: La edad, el peso y la gravedad de la infección son factores importantes en la determinación de la posología adecuada. El régimen posológico habitual consiste en administrar 30 a 50 mg/kg de peso al día, en dosis fraccionadas. En las infecciones

más graves, dicha dosis puede ser aumentada al doble pero no debería exceder los 4 g por día.

En el tratamiento de infecciones estreptocócicas del tracto respiratorio superior (faringitis o tonsilitis), la dosis terapéutica debería ser administrada por lo menos 10 días.

Infecciones urogenitales durante el embarazo debido a *chlamydia trachomatis*: Aunque la dosis óptima y duración del tratamiento no ha sido establecida, el tratamiento sugerido es: 500 mg de eritromicina por vía oral 4 veces al día por lo menos 7 días.

Para mujeres que no pueden tolerar este régimen, se puede disminuir la dosis y administrar 500 mg cada 12 hs. durante 14 días.

Para adultos con infecciones no complicadas uretrales, endocervicales o rectales, causadas por *chlamydia trachomatis*, cuando las tetraciclinas están contraindicadas o no toleradas: 500 mg de eritromicina 4 veces al día por lo menos 7 días.

Sífilis primaria:

30 a 40 g de estearato de eritromicina administrados en dosis fraccionadas durante un periodo de 10 a 15 días.

Tos convulsa: Aunque todavía no se han establecido la posología óptima ni la duración adecuada del tratamiento, las dosis de eritromicina utilizadas en los estudios clínicos reportados, fueron de 40 a 50 mg/kg de peso al día, en dosis fraccionadas durante 5 a 14 días.

Enfermedad de los legionarios: Aunque todavía no han sido establecidas las dosis óptimas, se recomiendan (1 a 4 g de estearato de eritromicina al día, en dosis fraccionadas), son las dosis que fueron usadas según los datos clínicos reportados.

Amebiasis intestinal: Adultos: 500 mg cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES

La eritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico. La eritromicina está contraindicada en pacientes que están tomando terfenadina, astemizol, o cisaprida. (Véase Interacciones medicamentosas).

PRECAUCIONES

General. Debido a que la eritromicina es principalmente excretada por el hígado, se debería tener precaución cuando se administra eritromicina a pacientes con enfermedad hepática. Se ha reportado que la eritromicina puede agravar la debilidad de pacientes con miastenia gravis.

Se han recibido diversos reportes de estenosis por hipertrofia pilórica en niños recién nacidos que han recibido diversas formas de eritromicina, incluyendo estearato.

El uso prolongado de eritromicina puede resultar en un crecimiento de bacteria no-susceptible o fungi.

En el caso de superinfección la eritromicina debería ser discontinuada y instituir una terapia adecuada.

Información para pacientes:

Cuando se prescribe eritromicina para tratar una infección bacteriana, los pacientes deberían ser informados que aunque es común sentirse bien rápidamente luego de las primeras dosis, la medicación debería ser tomada exactamente como se indica.

Interacciones:

El uso de eritromicina en pacientes que están recibiendo altas dosis de teofilina puede estar asociado con un aumento en los niveles séricos de teofilina y potencial toxicidad de teofilina. En caso de toxicidad con teofilina y/o elevados niveles séricos de teofilina, la dosis de teofilina debería ser reducida mientras el paciente esta recibiendo una terapia con eritromicina.

Con la administración concomitante de eritromicina con digoxina se han reportado elevados niveles séricos de digoxina.

La administración concomitante de eritromicina y anticoagulantes orales ha mostrado un aumento en los efectos anticoagulantes.

La coadministración de eritromicina y una droga primariamente metabolizada por CYP3A puede estar asociado con aumento en la concentración de la droga las que podrían aumentar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los adversos de la droga concomitante.

Otras interacciones basadas en la coadministración de una droga metabolizada por CYP3A

Ergotamina/Dihydroergotamina: El uso concurrente de eritromicina y ergotamina o dihydroergotamina ha sido asociado en algunos pacientes con toxicidad ergot aguda.

Triazolbenzodiazepinas (tales como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas: Se ha reportado que la eritromicina disminuye el clearance de triazolam y midazolam y de esta manera puede aumentar el efecto farmacológico de estas benzodiazepinas.

Inhibidores HMG-CoA reductasa: Se ha reportado que la administración de eritromicina aumenta las concentraciones de inhibidores HMG-CoA reductasa (lovastatin, y simvastatin).

Sildenafil (Viagra): Se ha reportado que la eritromicina aumenta la AUC de sildenafil. Una reducción de la dosis de sildenafil debería ser considerada.

Además se han reportado interacciones de eritromicina con drogas que se piensa que no son metabolizadas por CYP3A, incluyendo hexobarbital, fenitoina y valproato.

Eritromicina altera significativamente el metabolismo de terfenadina y astemizol cuando se toman concomitantemente. Se han reportado casos de interacción cuando eritromicina fue coadministrada con cisaprida, resultando en prolongación QT, arritmias cardíacas, taquicardia ventricular, y torsades des pointes, la mayoría por inhibición del metabolismo hepático de cisaprida por eritromicina.

Carcinogénesis, mutagénesis e infertilidad:

Se realizaron estudios de dos años con eritromicina oral, los mismos no proporcionaron evidencia de tumorigénesis o mutagénesis.

Uso durante el embarazo: Se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos usando eritromicina y sus distintas sales y ésteres a dosis varias veces superiores a la dosis humana habitual. No se reportó evidencia alguna de deterioro de la fertilidad o de daño al feto que pareciera estar relacionada con la eritromicina en estos estudios. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre sirven para predecir la respuesta en humanos, este medicamento no se debe usar durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Trabajo de parto y parto: Se desconoce el efecto del estearato de eritromicina sobre el trabajo de parto y el parto.

Madres amamantando: La eritromicina se excreta en la leche materna. Se debe proceder con cautela al administrar eritromicina a una madre en periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones secundarias más frecuentes de los preparados de eritromicina son gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y anorexia) y dosis dependientes.

Pueden aparecer síntomas de hepatitis, disfunción hepática y resultados anormales de función hepática. El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante el tratamiento antibiótico o después del mismo.

Se han presentado reacciones alérgicas, desde urticaria hasta anafilaxia.

Se han reportado no frecuentemente reacciones cutáneas, desde erupciones moderadas a eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Se han recibido informes aislados de hipoacusia reversible, la cual se presenta principalmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes que están recibiendo dosis altas de eritromicina.

Se ha asociado a la eritromicina con prolongación de los intervalos QT y arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torsade des pointes.

ADVERTENCIAS

Se ha presentado disfunción hepática incluyendo aumento en la enzimas hepáticas y/o hepatitis colestásica, con o sin ictericia.

Se han reportado rhabdomyolisis con o sin insuficiencia renal en pacientes enfermos recibiendo eritromicina concomitante con lovastatin. Los pacientes recibiendo lovastatin y eritromicina concomitantemente deberían ser cuidadosamente monitoreados los niveles de creatinina y transaminasas séricas.

Se han sido reportado casos de Colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibióticos, incluyendo eritromicina y puede variar en severidad de suave hasta amenaza de muerte. De esta manera, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.

Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa ha sido establecido, se deberían tomar las medidas apropiadas. Los casos suaves de colitis usualmente responden con la discontinuación de la droga.

En casos que varían de moderado a severo, se debería considerar el manejo con fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento con un antibiótico clínicamente efectivo contra Clostridium difficile colitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis, la eritromicina debería ser discontinuada.

Una sobredosis con eritromicina debería ser manejada mediante una inmediata eliminación de la droga no absorbida y se deberían tomar todas las medidas apropiadas. La eritromicina no se elimina por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

ERIT BIOQUIM se presenta en envases por 8 y 16 comprimidos para la venta al público y 500 y 1000 comprimidos para Uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37.596

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin pedir una nueva receta médica."

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427 CRK) - CABA
Elaborado en: Tronador 229/41/55 - (C1427 CRE) - CABA
Directora Técnica: ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica

COD. P-9-06-21