

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ERITROCINA 600 mg compresse rivestite con film
ERITROCINA 500 mg granulato per sospensione orale
ERITROCINA 1000 mg granulato per sospensione orale
Eritromicina etilsuccinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ERITROCINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ERITROCINA
3. Come prendere ERITROCINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ERITROCINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ERITROCINA e a cosa serve

ERITROCINA contiene il principio attivo eritromicina, un antibiotico, che uccide i batteri che causano infezioni.

ERITROCINA è usato per:

- Infezioni delle vie respiratorie superiori (ad esempio: otite media, faringite) ed inferiori (ad esempio: polmonite, legionella).
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.
- Prevenzione a breve termine dell'endocardite batterica prima di interventi odontoiatrici o altre operazioni se ha una storia clinica di febbre reumatica o malattia cardiaca congenita.
- Sifilide primaria in pazienti allergici alle penicilline.
- Nel trattamento dell'eritrasma, un' infezione che colpisce le pieghe della pelle.
- Prevenzione e trattamento della pertosse.
- Alcune infezioni del tratto urogenitale.
- Difterite: viene somministrato insieme alla antitossina per prevenire la creazione di portatori di difterite e per favorire la eliminazione del batterio responsabile nei portatori sani.
- Trattamento delle infezioni trasmesse con gli alimenti contaminati da *Listeria*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ERITROCINA

Non prenda ERITROCINA

- ✓ Se è allergico alla eritromicina, ad altri antibiotici (claritromicina e azitromicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- ✓ Se sta assumendo i seguenti medicinali:
- ✓ ergotamina o diidroergotamina (per trattare l'emicrania); simvastatina e lovastatina (per abbassare il colesterolo);
- ✓ tolterodina (per l'incontinenza);
- ✓ mizolastina, terfenadina e astemizolo (per le allergie);
- ✓ amisulpride e pimozide (per disturbi psichiatrici);
- ✓ domperidone (per nausea e vomito);
- ✓ cisapride (per i disturbi di stomaco)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ERITROCINA se presenta una qualsiasi delle condizioni sotto citate:

- Se ha problemi al cuore (malattia coronarica, grave insufficienza cardiaca), se ha carenza di potassio e magnesio (ipopotassiemia o ipomagnesiemia non corrette), se ha una riduzione della frequenza del battito del cuore (bradicardia), se è in terapia con altri medicinali che possono alterare il ritmo del cuore (chinidina, procainamide, dofetilide, amiodarone, sotalolo).
- Se ha problemi al fegato o se le è stato detto che i medicinali che sta prendendo possono causare problemi al fegato. Se in corso di terapia, manifesta anoressia, ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi), urine scure, prurito o dolore addominale, è necessario interrompere il trattamento e contattare il medico.
- Se è anziano (se ha oltre 65 anni).
- Se ha avuto precedenti di diarrea in seguito all'uso di antibiotici.
- Se è in gravidanza.
- Se è affetto da miastenia grave, una malattia che causa debolezza muscolare.
- Se in corso di terapia nota problemi alla vista.
- Se soffre di problemi ai reni.
- Se in corso di terapia manifesta orticaria o altre reazioni di tipo allergico è necessario interrompere il trattamento e contattare il medico.

Altri medicinali e ERITROCINA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se è in terapia con i seguenti medicinali:

- alfentanil (un medicinale usato per alleviare il dolore);
- chinidina e disopiramide (usati per trattare disturbi del battito del cuore);
- acenocumarolo e warfarin (usati per ritardare la coagulazione del sangue);
- astemizolo, mizolastina, terfenadina (usati per trattare le allergie);
- fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo (usati per trattare le infezioni causate dai funghi);
- carbamazepina, esobarbitale, fenitoina, valproato (usati per controllare l'epilessia);
- triazolam, alprazolam, midazolam usati per l'insonnia;
- bromocriptina (usata per trattare la malattia di Parkinson);
- cilostazolo (usato per la zoppia intermittente, una condizione che causa difficoltà a camminare);
- ergotamina, diidroergotamina (usate per trattare l'emicrania);
- digossina (usata per problemi del cuore);
- domperidone (usato per la nausea e il vomito);

- simvastatina, lovastatina (usate per ridurre il colesterolo);
- ciclosporina, tacrolimus (usati in seguito a trapianti d'organo);
- metilprednisolone (usato per allergie e malattie immunitarie);
- omeprazolo, cimetidina, cisapride (usati per i disturbi dello stomaco);
- sildenafil (usato per trattare la disfunzione erettile);
- teofillina (usata per problemi respiratori);
- vinblastina (usata per trattare alcuni tipi di tumori);
- rifampicina, penicillina, cefalosporina, clindamicina, lincomicina, cloramfenicolo, streptomina, tetracicline, colistina (usati per trattare le infezioni causate da batteri);
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (usate per trattare l'epilessia);
- erba di San Giovanni (usata per trattare la depressione);
- verapamil e calcioantagonisti (usati per abbassare la pressione);
- colchicina (usata per malattie reumatiche);
- contraccettivi (pillola anticoncezionale);
- inibitori delle proteasi (usati per trattare le infezioni causate da virus);
- pimozide, amisulpride (usate per trattare disturbi mentali);
- tolterodina (usata per trattare l'incontinenza).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

La sicurezza di ERITROCINA durante la gravidanza non è stata stabilita.

Il medico le prescriverà ERITROCINA solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

Eritromicina si concentra nel latte materno e sono stati rilevati effetti indesiderati in neonati allattati al seno le cui madri assumevano eritromicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati segnalati casi di sonnolenza o di ridotta capacità di utilizzare macchinari.

Poiché sono stati segnalati disturbi visivi, vertigini e, convulsioni, è opportuno che tenga conto di queste eventualità prima di accingersi a guidare e a utilizzare macchinari.

- **ERITROCINA 600 mg compresse rivestite con film contiene sodio**
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
- **ERITROCINA 500 mg granulato per sospensione orale contiene saccarosio e sodio.**
Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Sodio:** questo medicinale contiene 73.6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale a 11.04 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **ERITROCINA 1000 mg granulato per sospensione orale contiene saccarosio e sodio**

Saccarosio: contiene 7.188 g di saccarosio (zucchero) per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

- **Sodio:** questo medicinale contiene 144.9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale a 14.49 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3 Come prendere ERITROCINA Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ERITROCINA 500 mg granulato per sospensione orale

Bambini dai 3 ai 12 anni:

1 bustina 3 volte al dì.

ERITROCINA 600 mg compresse rivestite con film

Adulti

1 compressa 3 volte al dì

ERITROCINA 1000

Adulti

1 bustina 2 volte al dì.

La dose raccomandata può essere aumentata fino a 4 grammi al giorno o più, a seconda del giudizio del medico.

È consigliabile evitare la somministrazione del farmaco durante i pasti o subito dopo.

Il trattamento deve essere continuato per oltre 48 ore dopo la scomparsa dei sintomi e dopo che la temperatura è ritornata alla norma.

Per il trattamento di una infezione delle vie respiratorie denominata Malattia dei Legionari, la dose raccomandata negli adulti va da 1,6 a 4 grammi al giorno in dosi suddivise.

Preparazione della sospensione

Per preparare la sospensione versare, al momento della somministrazione, il contenuto in un bicchiere di acqua. Agitare fino ad ottenere una sospensione omogenea.

Se prende più ERITROCINA di quanto deve

I sintomi causati da un'assunzione di dosi eccessive di ERITROCINA sono principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico: dolori allo stomaco, nausea e diarrea. I sintomi scompaiono con la cessazione della somministrazione dell'antibiotico.

Sono stati riportati anche perdita di udito, nausea grave, vomito, colorazione gialla della cute, delle mucose e della parte bianca degli occhi (ittero) e alterazioni del battito del cuore (aritmia ventricolare).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se riscontra allergia (ipersensibilità), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche), una grave reazione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati di ERITROCINA sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- nausea, vomito, dolori addominali, diarrea e perdita di appetito (anoressia).
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**
- convulsioni;
 - superinfezioni causate da batteri o funghi non sensibili, grave diarea causata da antibiotici (colite pseudomembranosa), infiammazione del pancreas (pancreatite);
 - disturbi del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, tachicardia ventricolare e torsioni di punta);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono);
- problemi alla vista;
- pressione bassa (ipotensione);
- perdita reversibile dell'udito (sordità reversibile);
- sintomi di problemi al fegato (epatite, disfunzione epatica e/o test di funzionalità epatica alterati ,epatite colestatica , ittero, disfunzione epatica, insufficienza epatica);
- confusione, attacchi epilettici, vertigine e tinnito (percezione di rumori nelle orecchie);
- infiammazione dei reni (nefropatia tubulo-interstiziale);
- gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme orticaria, eruzioni cutanee);
- grave danno ai muscoli (rabbomiolisi);
- aumento degli enzimi epatici.
-

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ERITROCINA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

ERITROCINA1000 mg granulato per sospensione orale: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Il granulato per sospensione orale, una volta ricostituito, va tenuto in frigorifero ed usato entro 10 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ERITROCINA

Eritrocina 600 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è eritromicina. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di eritromicina come eritromicina etilsuccinato.
- Gli altri componenti sono: calcio fosfato bibasico, amido sodio glicolato, amido di mais, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, titanio diossido, acido sorbico.

Eritrocina 500 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è eritromicina. Ogni bustina da 4,75 g contiene 0,5 g di eritromicina come eritromicina etilsuccinato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, sodio citrato, silicato di alluminio e magnesio, saccarina sodica, aroma all'arancia, biossido di silicio colloidale, sodio carbossimetilcellulosa, poloxamer 188.

Eritrocina 1000 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è eritromicina. Ogni bustina da 9,5 g contiene 1 g di eritromicina come eritromicina etilsuccinato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, sodio citrato, silicato di alluminio e magnesio, saccarina sodica, aroma all'arancia, carmellosa sodica, biossido di silicio colloidale, copolimero poliossietilen-poliossipropilenico.

Descrizione dell'aspetto di ERITROCINA e contenuto della confezione

ERITROCINA 600 mg compresse rivestite con film

Blister da 12 compresse

ERITROCINA 500 mg granulato per sospensione orale

12 bustine da 500 mg

ERITROCINA 1000 mg granulato per sospensione orale

6 bustine da 1000 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amdipharm Limited 3 Burlington Road - Dublin 4 Temple Chambers - Irlanda

Produttori

ERITROCINA 600 mg compresse rivestite con film:

Aesica Queenborough Ltd., Queenborough, Kent, ME11 5 EL, Regno Unito.

ERITROCINA 500 mg granulato per sospensione orale ed ERITROCINA 1000 mg granulato per sospensione orale:

Famar L'Aigle, Zona Industrielle n.1 Route de crulai, 61300 L'Aigle, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il