Bu Eritrex susp 4077110.qxd:Bu Eritrex susp 20.01.11 13:46 Page 1

achē

Eritrex

estolato de eritromicina

Comprimidos em blíster de 21.
Suspensão oral na concentração de 125 mg/5 ml em frasco de 105 ml + copo-medida de 10 ml.
Suspensão oral na concentração de 250 mg/5 ml em frasco de 105 ml + copo-medida de 10 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

Composições completas:
Cada comprimido contém:
estolato de eritromicina, equivalente a 500 mg de eritromicina base
Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, povidona e manitol.
Cada 5 ml da suspensão oral contém:
estolato de eritromicina, equivalente a 125 mg de eritromicina base
Excipientes: carbômer 934 P, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, sacarose, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, corante vermelho FDC nº. 2, aroma de morango, hidróxido de sódio, metilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, simeticona e água purificada.
Cada 5 ml da suspensão oral contém:
estolato de eritromicina, equivalente a 250 mg de eritromicina base
Excipientes: carbômer 934 P, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, sacarose, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, corante vermelho FDC nº. 2, aroma de morango, hidróxido de sódio, metilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, simeticona e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

ERITREX é um antibiótico utilizado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à eritromicina, especialmente infecções do aparelho respiratório. **ERITREX**, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses na forma de comprimidos e de 18 meses na forma de suspensão oral, a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: mal-estar, náusea, vômito, diarréia e/ou cólica abdominal. Tem ocorrido insuficiência hepática com ou sem icterícia, principalmente em adultos, relacionada com a administração de **ERITREX**.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Não ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver sob tratamento com **ERITREX**.
Não tomar antialérgicos concomitantemente com **ERITREX**.
ERITREX é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.
Em vista da eritromicina ser principalmente excretada pelo fígado, devem ser tomadas precauções na administração do antibiótico a pacientes com disfunção hepática.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
O risco/benefício do uso de **ERITREX** em gestantes e lactantes deve ser avaliado por um médico, pois a segurança de **ERITREX** durante a gravidez e a lactação não foi ainda estabelecida.

ERITREX 125 mg e 250 mg suspensão oral - Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

As eritromicinas são absorvidas no trato gastrintestinal e a biodisponibilidade das drogas é variável, dependendo de uma série de fatores, tais como: dosagem e formulação da eritromicina, estabilidade ácida do derivado, presença de alimento e tempo de esvaziamento gástrico.
O estolato de eritromicina administrado por via oral é rapidamente absorvido. Devido à estabilidade ácida, os níveis séricos são comparáveis, seja tomado em jejum ou após a alimentação.
Após uma dose única de 250 mg, as concentrações sanguíneas médias foram de 0,29; 1,2 e 1,2 mcg/ml após 2, 4 e 6 horas, respectivamente. Após uma dose de 500 mg as concentrações sanguíneas médias foram de 3,0; 1,9 e 0,7 mcg/ml após 2, 6 e 12 horas, respectivamente.
Após a administração oral, os níveis séricos do antibiótico consistem em eritromicina base e éster propionílico de eritromicina. O éster propionílico continua a hidrolisar-se em eritromicina base, mantendo um equilíbrio de aproximadamente 20% da base e 80% do éster do soro.
Após a absorção, a eritromicina difunde-se rapidamente pela maioria dos líquidos orgânicos. Na ausência de inflamação das meninges, são normalmente encontradas baixas concentrações no líquido cefalorraquidiano, porém a passagem da droga através da barreira hematoencefálica aumenta na meningite. Na presença de função hepática normal, a eritromicina é concentrada no fígado e excretada através da bile; o efeito da disfunção hepática sobre a excreção da eritromicina pelo fígado na bile é desconhecido. Menos de 5% da dose administrada oralmente é excretada na urina em forma ativa.
A eritromicina atravessa a barreira placentária, porém os níveis plasmáticos fetais são baixos.
A eritromicina inibe a síntese protéica sem afetar a síntese do ácido nucléico. Algumas cepas de *Haemophilus influenzae* e estafilococos têm demonstrado resistência à eritromicina. Algumas cepas *H. influenzae* que são resistentes *in vitro* à eritromicina, são sensíveis à associação de eritromicina e sulfas. Devem ser feitas culturas e testes de sensibilidade. Se for usado o teste de sensibilidade pelo método de Bauer-Kirby dos discos de papel em placa, um disco de 15 mcg de eritromicina deve produzir um diâmetro de halo de inibição de no mínimo 18 mm, quando testado contra uma bactéria sensível à eritromicina.
A eritromicina é geralmente ativa *in vitro* contra os seguintes microrganismos: *Streptococcus pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A): Infecções das vias respiratórias superiores e inferiores, da pele e tecido celular subcutâneo de leve a moderada gravidade; *Streptococcus viridans* (alfa-hemolíticos): Profilaxia a curto prazo contra endocardite bacteriana antes de intervenções cirúrgicas ou dentárias em pacientes com histórias de febre reumática ou cardiopatia congênita ou adquirida, que sejam hipersensíveis à penicilina; *Staphylococcus aureus*: Infecções agudas da pele e tecido celular subcutâneo de leve a moderada gravidade. Pode desenvolver resistência durante o tratamento; *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae:* Infecções das vias respiratórias superiores (por exemplo: otite média, faringite) e infecções das vias respiratórias inferiores (por exemplo: pneumonia) de leve a moderada gravidade; *Mycoplasma pneumoniae:* No tratamento de infecções do trato respiratório causadas por este agente; *Haemophilus influenzae:* Infecções das vias respiratórias superiores de leve a moderada gravidade. Nem todas as cepas deste microrganismo são sensíveis às concentrações de eritromicina comumente alcançadas; *Treponema pallidum:* A eritromicina é uma alternativa para o tratamento da sífilis primária em pacientes alérgicos à penicilina. No tratamento da sífilis primária, devem ser efetuados exames do líquido cefalorraquidiano antes do tratamento e como parte do seguimento pós-terapia; *Corynebacterium diphtheriae:* Como auxiliar à antitoxina, para evitar o aparecimento de portadores e para erradicar a bactéria nos já portadores; *Corynebacterium minutissimum:* No tratamento do eritrasma; *Entamoeba histolytica:* Somente no tratamento de amebíase intestinal, uma vez que a amebíase extra-entérica requer tratamento com outros agentes; *Listeria monocytogenes:* Infecções causadas por este microrganismo; *Bordetella pertussis:* A eritromicina é eficaz para eliminar o microrganismo da nasofaringe de pessoas infectadas, tornando-as não-infectantes. A eritromicina pode ajudar também na profilaxia da coqueluche em indivíduos sensíveis expostos à doença; *Legionella pneumophila* (doença dos legionários): Embora nenhum estudo controlado de eficácia clínica tenha sido realizado, dados *in vitro* e clínicos preliminares demonstram que a eritromicina pode ser eficaz no tratamento da doença dos legionários; *Chlamydia trachomatis:* As eritromicinas são indicadas para o tratamento das seguintes infecções causadas por *C. trachomatis:* conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infância, infecções urogenitais durante a gravidez (vide "Precauções").
Quando as tetraciclinas são contra-indicadas ou não-toleradas, a eritromicina é indicada no tratamento de pacientes adultos com infecções uretrais não-complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C. trachomatis*.

Indicações:

No tratamento de infecções por germes sensíveis à eritromicina, especialmente as que se manifestam no aparelho respiratório.

Contra-indicações:

O USO DE **ERITREX** ENVOLVE UM RISCO DE HEPATOTOXICIDADE (HEPATITE COLESTÁTICA) COM OU SEM O APARECIMENTO DE ICTERÍCIA, QUANDO EM USO POR MAIS DE 10 DIAS, QUE O CONTRA-INDICA EM PACIENTES COM PERTURBAÇÃO DA FUNÇÃO HEPÁTICA.
ERITREX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.
ERITREX É TAMBÉM CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE ESTEJAM TOMANDO TERFENADINA OU ASTEMIZOL (VIDE INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Precauções e Advertências:

ERITREX 125 MG E 250 MG SUSPENSÃO ORAL - ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

A ADMINISTRAÇÃO DE **ERITREX** TEM SIDO ASSOCIADA COM A OCORRÊNCIA INFREQUENTE DE HEPATITE COLESTÁTICA. OS ACHADOS LABORATORIAIS TÊM SIDO CARACTERIZADOS POR VALORES DE FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAIS, EOSINOFILIA, LEUCOCITOSE E

PH 1208 - BU 11 - SAP 4077110 01/11

160 mm
185 mm

TAMBÉM AUMENTO DAS TRANSAMINASES HEPÁTICAS. QUADROS DE DISFUNÇÃO HEPÁTICA TÊM OCORRIDO COM OU SEM ICTERÍCIA PRINCIPALMENTE EM ADULTOS, ACOMPANHADA POR MAL-ESTAR, NÁUSEAS, VÔMITOS, CÓLICA ABDOMINAL E FEBRE. EM ALGUNS CASOS, DOR ABDOMINAL INTENSA PODERÁ SIMULAR A DOR DE CÓLICA BILIAR, HEPATITE VIRAL, PANCREATITE, ÚLCERA PERFURADA OU UM QUADRO CIRÚRGICO DE ABDÔMEN AGUDO. EM OUTROS CASOS, SINTOMAS CLÍNICOS E RESULTADOS DE TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA TÊM SE ASSEMELHADO A ACHADOS NA ICTERÍCIA OBSTRUTIVA EXTRA-HEPÁTICA; SE OS ACHADOS ACIMA OCORREREM, DEVE-SE DESCONTINUAR A DROGA IMEDIATAMENTE. EM ALGUNS CASOS OS SINTOMAS INICIAIS PODEM APARECER APÓS ALGUNS DIAS DE TRATAMENTO, MAS GERALMENTE ESTES SINTOMAS SÓ APARECEM APÓS 1 OU 2 SEMANAS DE TRATAMENTO CONTÍNUO. OS SINTOMAS REAPARECEM RAPIDAMENTE, GERALMENTE 48 HORAS APÓS A DROGA SER READMINISTRADA A PACIENTES SENSÍVEIS. A SÍNDROME PARECE RESULTAR DE UMA FORMA DE SENSIBILIZAÇÃO E OCORRE PRINCIPALMENTE EM ADULTOS E TEM SIDO REVERSÍVEL QUANDO A MEDICAÇÃO É INTERROMPIDA.
COMO TODO ANTIBIÓTICO DE LARGO ESPECTRO, RAROS CASOS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA TÊM SIDO RELATADOS COM **ERITREX**, PODENDO VARIAR DE LEVES A GRAVÍSSIMOS. PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARRÉIA APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS ANTIBACTERIANAS. CASOS LEVES DE COLITES PSEUDOMEMBRANOSAS USUALMENTE RESPONDEM COM A INTERRUPÇÃO DA DROGA. NOS CASOS MODERADOS A GRAVES, MEDIDAS APROPRIADAS DEVEM SER TOMADAS.
DEVIDO A ERITROMICINA SER EXCRETADA PRINCIPALMENTE PELO FÍGADO, DEVE-SE TOMAR PRECAUÇÕES NA ADMINISTRAÇÃO DESTE ANTIBIÓTICO A PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA.
QUANDO INDICADO, DEVEM SER FEITAS INCISÕES E DRENAGEM OU OUTROS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM CONJUNTO COM A TERAPIA ANTIBIÓTICA.
A ATIVIDADE ANTIBACTERIANA DA ERITROMICINA É MAIOR EM MEIO ALCALINO DO QUE NEUTRO OU ÁCIDO. TEM SIDO RECOMENDADA A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE AGENTES URINÁRIOS ALCALINIZANTES, TAL COMO BICARBONATO DE SÓDIO, QUANDO A ERITROMICINA FOR PRESCRITA PARA O TRATAMENTO DE INFECÇÕES URINÁRIAS.
CARCINOGÊNESE E MUTAGÊNESE: ESTUDOS DE DOIS ANOS, EFETUADOS EM RATOS COM DOSES ORAIS DE ERITROMICINA, NÃO DEMONSTRARAM EVIDÊNCIA DE FORMAÇÃO DE TUMORES OU MUTAGENICIDADE.
USO NA GRAVIDEZ: FORAM EFETUADOS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO EM RATOS, CAMUNDONGOS E COELHOS USANDO ERITROMICINA E SEUS VÁRIOS SAIS E ÉSTERES EM DOSES EQUIVALENTES A VÁRIAS VEZES A DOSE USUAL HUMANA. NENHUMA EVIDÊNCIA DE DANOS À FERTILIDADE OU AOS FETOS RELACIONADA COM A ERITROMICINA FOI RELATADA NESTES ESTUDOS. CONTUDO, NÃO HÁ ESTUDOS ADEQUADOS E BEM CONTROLADOS EM MULHERES GRÁVIDAS. DEVIDO OS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO EM ANIMAIS NEM SEMPRE PREDIZEREM A RESPOSTA EM HUMANOS, ESSA DROGA SÓ DEVE SER USADA DURANTE A GRAVIDEZ SE ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIA.
TRABALHO DE PARTO: O EFEITO DE **ERITREX** NO PARTO É DESCONHECIDO.
LACTANTES: A ERITROMICINA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO; PORTANTO, DEVE-SE TER CUIDADO AO ADMINISTRAR ESSA DROGA À MÃES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

ERITREX COMPRIMIDOS DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MAIORES DE 12 ANOS.

Interações medicamentosas:

Foi relatado que **ERITREX** altera significativamente o metabolismo dos anti-histamínicos não-sedativos, terfenadina ou astemizol, quando administrados concomitantemente. Têm sido observados raros casos de reações adversas cardiovasculares graves, incluindo prolongamento do intervalo eletrocardiográfico QT/QTc, parada cardíaca, "torsade des pointes" e outras arritmias ventriculares (vide Contra-indicações). Além disso, foram reportados raros casos de morte com a administração concomitante de terfenadina e eritromicina.
Uma vez que a probenecida inibe a reabsorção tubular da eritromicina em animais, a manutenção dos níveis plasmáticos da eritromicina é prolongada.
O tratamento com lincomicina ou clindamicina deve ser evitado em infecções causadas por microrganismos resistentes ao **ERITREX**.
O uso de **ERITREX** em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado com um aumento dos níveis séricos e do potencial de toxicidade da teofilina. No caso de toxicidade e/ou níveis séricos elevados da teofilina, a dose desta droga deve ser reduzida, enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento concomitante com **ERITREX**.
Foi relatado que a administração concomitante de **ERITREX** e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina.
Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando **ERITREX** foi usado concomitantemente com anticoagulantes orais. Os efeitos anticoagulantes aumentados devido a essa interação de drogas podem ser mais pronunciados nos idosos.
O uso concomitante de **ERITREX** e ergotamina ou diidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por vasoespasmo periférico e disestesia.
Tem sido reportado que **ERITREX** diminui o "clearance" do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos.
O uso de **ERITREX** em pacientes que estejam tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 pode estar associado com elevações dos níveis séricos destas drogas. Há relatos de elevações de concentrações séricas das seguintes drogas, quando administradas concomitantemente com **ERITREX**: carbamazepina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, lovastatina e bromocriptina. As concentrações séricas destas e de outras drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 devem ser monitoradas cuidadosamente nos pacientes que estejam recebendo **ERITREX**.

Reações adversas:

AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES DOS PREPARADOS DE ERITROMICINA SÃO AS GASTRINTESTINAIS (POR EXEMPLO; CÓLICA ABDOMINAL E MAL-ESTAR) E ESTÃO RELACIONADAS COM A DOSE. NÁUSEAS, VÔMITOS E DIARRÉIA OCORREM INFREQUENTEMENTE COM AS DOSES USUAIS. O INÍCIO DE SINTOMAS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA PODE OCORRER DURANTE OU APÓS O TRATAMENTO COM O ANTIBIÓTICO (VIDE "ADVERTÊNCIAS").
DURANTE A TERAPÊUTICA PROLONGADA OU REPETIDA, HÁ POSSIBILIDADE DE SUPERINFECÇÃO POR BACTÉRIAS NÃO-SENSÍVEIS OU FUNGOS. EM TAL CASO, A DROGA DEVERÁ SER SUSPENSA E INSTITUÍDA TERAPÊUTICA ADEQUADA.
TÊM OCORRIDO REAÇÕES ALÉRGICAS LEVES, TAIS COMO: URTICÁRIA E OUTRAS ERUPÇÕES CUTÂNEAS. TÊM SIDO RELATADAS REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES, INCLUINDO ANAFILAXIA.
HÁ RELATOS ISOLADOS DA OCORRÊNCIA DE PERDA DE AUDIÇÃO E/OU ZUMBIDO EM PACIENTES RECEBENDO ERITROMICINA. O EFEITO OTOTÓXICO DA DROGA É USUALMENTE REVERSÍVEL COM A INTERRUPÇÃO; CONTUDO, EM RARAS OCASIÕES, ENVOLVENDO A ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA, O EFEITO OTOTÓXICO FOI IRREVERSÍVEL. O EFEITO OTOTÓXICO OCORRE PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA E EM PACIENTES RECEBENDO ALTAS DOSES DE ERITROMICINA.
RARAMENTE, **ERITREX** FOI ASSOCIADO COM A OCORRÊNCIA DE ARRITMIA VENTRICULAR, INCLUINDO TAQUICARDIA VENTRICULAR "TORSADE DES POINTES", EM INDIVÍDUOS COM INTERVALOS QT PROLONGADOS.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:

ERITREX PODE INTERFERIR COM AS DETERMINAÇÕES DAS TRANSAMINASES (TGO), SE FOREM USADAS COLORAÇÕES COLORIMÉTRICAS COM DIFENILHIDRAZINA OU VIOLETA B. INTERFERE TAMBÉM COM A DETERMINAÇÃO FLUOROMÉTRICA DE CATECOLAMINAS NA URINA.

Posologia:

ERITREX 500 mg comprimidos:

Uso adulto e crianças acima de 12 anos:
Tomar 1 comprimido a cada 12 horas ou dose maior a critério médico, na dependência da gravidade da infecção.

ERITREX 125 mg / 250 mg suspensão oral:

Uso adulto e pediátrico:

AGITE BEM ANTES DE USAR

A posologia recomendada, de acordo com o peso corporal, é a seguinte:

Peso corporal	Dose média	Tempo de tratamento
Até 12,5 kg	10 mg/kg a cada 6 horas	7 a 10 dias
12,5 kg a 25 kg	125 mg a cada 6 horas	7 a 10 dias
> 25 kg	250 mg a cada 6 horas	7 a 10 dias

A duração do tratamento com **ERITREX** comprimidos ou suspensão oral, em média, é de 7 a 10 dias, podendo variar de acordo com o processo infeccioso e com a conduta médica.

Conduta na superdosagem:

Relatos indicam que a ingestão de altas doses de **ERITREX** pode produzir graves efeitos gastrintestinais. Reações alérgicas acompanhadas de superdosagem podem ser tratadas com a eliminação rápida da droga não-absorvida e medidas de suporte. Os níveis séricos de eritromicina não são significativamente alterados por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0026
Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira
Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

PH 1208 - BU 11 - SAP 4077110 01/11