Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA 500 mg/10 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile

ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA 1 g/20 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA
3. Come usare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA e a cosa serve

ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA contiene il principio attivo eritromicina lattobionato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici macrolidi, utilizzati contro le infezioni causate da batteri.

Questo medicinale è indicato per:
- infezioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori;
- prevenzione a breve termine dell'infiammazione della membrana che avvolge il cuore, prima di interventi ai denti (odontoiatrici) o altri interventi in persone che hanno già avuto malattie infiammatorie (febbre reumatica) o hanno una malattia del cuore dalla nascita (malattia cardiaca congenita);
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infiammazioni dei polmoni (polmonite primaria atipica);
- sifilide primaria in quelle persone allergiche agli antibiotici chiamati penicilline;
- infezione della pelle (eritrasma);
- difterite: viene somministrato insieme ad altri medicinali (antitossina) per prevenire la creazione di portatori e per eliminare il microrganismo nei portatori sani;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezioni del naso e della faringe;
- prevenzione di una malattia che colpisce le vie respiratore (pertosse);
- infezioni dovute a batteri (dei ceppi Legionella (L. pneumophila) e Listeria monocytogenes);
- malattie dell'occhio (congiuntiviti) nei neonati, infiammazioni dei polmoni (polmoniti) nei bambini, infezioni delle vie uriniarie e dei genitali (urogenitali, endocervicali) negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA

Non usi ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA
- se è allergico all'eritromicina lattobionato, ad altri antibiotici macrolidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo " Gravidanza e allattamento");
- se sta usando qualcuno dei seguenti medicinali:
  - terfenadina o astemizolo (per le allergie);
  - cisapride (per disturbi allo stomaco);
  - pimozide (per il trattamento di condizioni psichiatriche);
  - ticagrelor e ranolazina (per rendere il sangue più fluido);
  - alcaloidi vasocostrittori come ergotamina e diidroergotamina (per l'emicrania);
  - simvastatina, lovastatina (per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue).
  - colchicina (per il trattamento della gotta);
  - claritromicina (per il trattamento di alcune infezioni)
- se ha problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmia cardiaca, torsioni di punta);
- se ha gravi problemi al fegato in associazione con problemi renali;
- se ha bassi livelli di potassio (ipopotassiemia) e di magnesio (ipomagnesemia) nel sangue;

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA.

Usi questo medicinale con molta cautela e informi il medico nei seguenti casi:
- se ha problemi al fegato (ridotta funzionalità epatica);
- se è gravemente malato e sta prendendo un medicinale usato per diminuire il colesterolo nel sangue (lovastatina) perché può subire gravi danni ai muscoli (Vedere il paragrafo Altri medicinali e ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA);
- se manifesta una infezione eccessiva causata da batteri o funghi che non sono sensibili all'eritromicina. In questo caso è raccomandato interrompere il trattamento con eritromicina lattobionato e sostituirla con un altro medicinale;
- se soffre di una malattia che causa debolezza dei muscoli (miastenia grave);
- se ha problemi alle arterie coronarie, problemi al cuore (insufficienza cardiaca, disturbi nella conduzione), o se se ha una riduzione della frequenza del battito cardiaco (bradicardia clinicamente rilevante);
- se ha i livelli di alcuni elettroliti alterati, se ha carenza di potassio o di magnesio (ipopotassemia o ipomagnesemia);
- se è in terapia con altri medicinali che possono alterare il ritmo del cuore;se ha avuto precedenti di diarrea in seguito all'uso di antibiotici;
- se in corso di terapia nota problemi alla vista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inoltre, interrompa il trattamento e contatti il medico se manifesta:
- sintomi di danno al fegato con o senza ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi);
- reazioni di tipo allergico come orticaria;
- infiammazione dell'intestino (colite di tipo pseudomembranosa da lieve a pericolosa);
- diarrea (che è dovuta al batterio Clostridium difficile da lieve a fatale (CDAD).

Bambini
In questo caso il medicinale va utilizzato solo in caso di necessità e sotto il controllo del medico.
Se il neonato è figlio di madre trattata con eritromicina lattobionato per la terapia di una malattia infettiva (sifilide), è raccomandato seguire la terapia con un altro medicinale (penicillina).

Altri medicinali e ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- terfenadina o astemizolo (usati per le allergie);
- cisapride (usato per disturbi allo stomaco);
- pimozide (usato per il trattamento di condizioni psichiatriche);
- ticagrelor e ranolazina (usati per rendere il sangue più fluido);
- alcaloidi vasocostrittori come ergotamina e diidroergotamina (per l'emicrania);
- simvastatina, lovastatina (usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- colchicina (usata per il trattamento della gotta);
- claritromicina (usata per il trattamento di alcune infezioni);
- triazolam, alprazolam, midazolam, zoplicone, esobarbital (utilizzati per il trattamento di disturbi del sonno);
- digossina (usata per aumentare la forza di contrazione del cuore);
- anticoagulanti orali (usati per rendere il sangue più fluido);
- carbamazepina, fenitoina, valproato (usati per il trattamento dell'epilessia);
- ciclosporina, tacrolimus (medicinali immuno-soppressori);
- disopiramide, chinidina (usati per anomalie del battito del cuore);
- bromocriptina (usata per alcuni tipi di tumori);
- metilprednisolone (usato per il trattamento delle infiammazioni);
- cilostazolo (usato per migliorare la circolazione sanguigna);
- vinblastina (medicinale anticancro);
- sildenafil, tadalafil e vardenafil (usati per il trattamento della disfunzione erettile);
- colchicina (usata per il trattamento della gotta);
- teofillina (usata per il trattamento di malattie respiratorie);
- verapamil, amlodipina, diltiazem (usati per il trattamento di problemi alla pressione e al cuore);
- cimetidina (usata per il trattamento dell'ulcera gastrica);
- fexofenadina (usata per il trattamento dell'allergia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinali che inibiscono la peristalsi.

Gravidanza e allattamento

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

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, non usi ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA (vedi paragrafo 2 **Non usi ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA**).
La somministrazione di ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.
Il medico le prescriverà ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA solo in caso di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati dell'eritromicina possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari**.** L'esperienza fino ad oggi dimostra che l'eritromicina ha un effetto trascurabile sulla capacità di concentrarsi e reagire.

3. Come usare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve essere somministrato attraverso un'iniezione diretta nel muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa).

La dose raccomandata è di 1-2 g al giorno fino ad un massimo di 4 g al giorno, in caso di infezioni più gravi.

Uso nei bambini

Bambini fino a 12 anni di età

Per i bambini la dose raccomandata è di 15-50 mg per kg di peso corporeo. La dose deve essere suddivisa in più somministrazioni al giorno.

Continui il trattamento con questo medicinale per oltre 48 ore dopo la scomparsa dei sintomi e dopo che la temperatura del corpo sia rientrata nella norma.
Nel caso in cui abbia una infezione causata dal batterio streptococco, deve continuare il trattamento per almeno 10 giorni.

Se usa più ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA di quanto deve

In seguito all' assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: disturbi dell'udito (ototossicità), perdita dell'udito, problemi al fegato (colestasi), problemi al cuore (aritmia ventricolare), dolori all'addome (dolori epigastrici), nausea, vomito e diarrea.

Questi sintomi sono frequenti quando si usano dosi comprese tra 8 e 12 g al giorno, per più giorni e scompaiono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con l'interruzione del trattamento con eritromicina.
In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 una grave reazione cutanea: eruzione 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).

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione grave dell'intestino (colite pseudomembranosa);
- infezioni causate da batteri o funghi verso i quali ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA non è efficace (superinfezioni, ad esempio candidosi orale e vaginale);
- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- crampi e dolore all'addome;
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- anomalie della funzionalità del fegato (disfunzione epatica);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- restringimento del piloro conseguente a un ispessimento del tessuto muscolare della parete (stenosi ipertrofica del piloro) nei neonati;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzioni cutanee);
- reazioni allergiche anche gravi (eruzioni cutanee, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, anafilassi, shock anafilattico);
- accumulo di liquidi (edema);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi del volto, della laringe, della lingua, delle mani (angioedema);
- prurito;
- problemi all'orecchio: perdita reversibile dell'udito (sordità reversibile) e percezione di rumori nelle orecchie (tinnito);
- problemi alla vista (diplopia e visione offuscata);
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- disturbi del battito del cuore (aritmie cardiache, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- convulsioni, allucinazioni, vertigini, attacchi epilettici, cefalea, insonnia;
- confusione;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- infiammazione alle vene con possibile formazione di coaguli di sangue (tromboflebite);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- difficoltà a respirare (dispnea, asma);
- problemi al fegato (ridotta funzionalità epatica, disfunzione epatica, colastasi e ittero colestatico, sintomi simil-epatite, epatomegalia);
- problemi alle articolazioni (tumefazioni);
- dolore e/o irritazione al sito di iniezione;
- dolore al petto;
- febbre;
- malessere;
- alterazione dei valori in alcuni esami delle urine (interferenza con le determinazioni fluorimetriche delle catecolamine urinarie);
- aumento di ALT, AST, LDH, fosfatasi alcalina, Y-GT e bilirubina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA 500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
- Il principio attivo è eritromicina lattobionato. Un flaconcino di polvere contiene 744.1 mg di eritromicina lattobionato equivalenti a 500 mg di eritromicina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- L’altro componente è acqua per preparazioni iniettabili. Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

Cosa contiene ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA 1g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è eritromicina lattobionato. Un flaconcino di polvere contiene 1488.2 mg di eritromicina lattobionato equivalenti a 1000 mg di eritromicina.
- L’altro componente è acqua per preparazioni. Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml.

Descrizione dell’aspetto di ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flaconcino di polvere da 500 mg e 1 fiala da 10 ml di solvente.
Confezione contenente 1 flaconcino di polvere da 1 g e 1 fiala da 20 ml di solvente.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore

Fisiopharma S.r.l. – Nucleo industriale – 84020 Palomonte (SA) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).