



 **prati-donaduzzi**

## **estolato de eritromicina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 500 mg

Embalagens com 14, 20, 280, 350, 420 e 560 comprimidos.

**USO ORAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
(CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)**

### **FÓRMULA**

Cada comprimido contém:

estolato de eritromicina, equivalente a 500 mg de eritromicina base.

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: povidona K-90, manitol, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O estolato de eritromicina comprimido é um antibiótico com ação bactericida, ou seja, mata as bactérias sensíveis à eritromicina.

#### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O estolato de eritromicina comprimido destina-se ao tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à eritromicina, especialmente infecções do aparelho respiratório.

#### **QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Contraindicações**

O uso deste medicamento envolve um risco de hepatotoxicidade (hepatite colestática) com ou sem o aparecimento de icterícia, quando em uso por mais de 10 dias, por isso está contraindicado em pacientes com perturbação da função hepática.

Este medicamento também é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade à eritromicina ou a qualquer um dos componentes da formulação.

##### **Precauções**

Como a eritromicina é, 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.

##### **Uso durante a gravidez e lactação (amamentação)**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar também ao médico se está amamentando.

O risco/benefício do uso do estolato de eritromicina em gestantes e lactentes deve ser avaliado por um médico, pois a segurança de estolato de eritromicina durante a gravidez e lactação não foi ainda estabelecida.

##### **Advertências**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: mal-estar, náusea, vômito, diarreia e/ou cólica abdominal. Existem relatos de insuficiência hepática com ou sem icterícia, principalmente em adultos, relacionada com a administração de estolato de eritromicina.

Estolato de eritromicina comprimido deve ser utilizado em crianças maiores de 12 anos.

Durante o tratamento com estolato de eritromicina, não ingerir bebidas alcoólicas.

##### **Interações medicamentosas**

A eritromicina altera significativamente o metabolismo dos anti-histamínicos não sedativos, terfenadina ou astemizol, quando administrados simultaneamente. Raros casos de reações adversas cardiovasculares têm sido observados, incluindo prolongamento de intervalo eletrocardiográfico QT/QTc, parada cardíaca "Torsade des Points" e outros tipos de arritmias ventriculares. Além disso, foram reportados raros casos de morte com a administração concomitante de eritromicina e terfenadina.

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 micro-organismos resistentes ao estolato de eritromicina.

O uso de eritromicina em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado a 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 estolato de eritromicina. Foi relatado que a administração concomitante de estolato de eritromicina e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando a eritromicina foi usada concomitantemente com anticoagulantes orais. Os efeitos anticoagulantes aumentados devido a essa interação de drogas podem ser

mais pronunciados nos idosos. O uso concomitante de eritromicina e ergotamina ou diidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por vasoespasmos periférico e disestesia. Tem sido reportado que a eritromicina diminuiu o "clearance" do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso de estolato de eritromicina 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 estolato de eritromicina: carbamazepina, fenitoína, hexobarbital, disopirâmida, alfentanil, bromocriptina e lovastatina.

As concentrações séricas destas e de outras drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 devem ser monitoradas cuidadosamente nos pacientes que estejam recebendo eritromicina.

"Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0-12 anos".

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde".

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Estolato de eritromicina comprimidos são de coloração branca, não sulcados, com formato oblongo.

O comprimido deve ser administrado com água suficiente para ser engolido. A posologia recomendada, para adultos e crianças maiores de 12 anos é a seguinte: Tomar 1 comprimido a cada 12 horas ou dose maior a critério médico, na dependência da gravidade da infecção.

A duração do tratamento com estolato de eritromicina comprimidos, em média, é de 7 a 10 dias, podendo variar de acordo com o processo infeccioso e com a conduta médica.

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis, tais como: cólica abdominal, mal-estar,

náuseas, vômitos e diarreia.

As reações mais frequentes são as gastrointestinais, como cólica abdominal e mal-estar e estão relacionadas com a dose. Náuseas, vômitos e diarreia ocorrem infreqüentemente com as doses usuais. O início de sintomas de colite pseudomembranosa pode ocorrer durante ou após o tratamento com o antibiótico. 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, estolato de eritromicina foi associado com a ocorrência de arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular "Torsade des Pointes", em indivíduos com intervalos QT prolongados.

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?**

Relatos indicam que a ingestão de altas doses de estolato de eritromicina pode produzir graves efeitos gastrointestinais. 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.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses a contar da data da fabricação.

#### **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

As eritromicinas são absorvidas no trato gastrointestinal 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, foram obtidas concentrações sanguíneas médias 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 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. Este último continua a hidrolisar-se em eritromicina base, mantendo um equilíbrio de cerca de 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, normalmente encontram-se 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 pela 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 age inibindo a síntese de proteínas sem afetar a síntese de ácido nucléico. Algumas cepas de *H. influenza* e estafilococos tem demonstrado resistência à eritromicina. Algumas cepas *H. influenza* que são resistentes *in vitro* à eritromicina, são sensíveis à associação de sulfas e eritromicina. 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 micro-organismos: *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 história 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 micro-organismo 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 anti-toxina, 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-enterica requer tratamento com outros agentes; *Listeria monocytogenes*: infecções causadas por este micro-organismo; *Bordetella pertussis*: a eritromicina é eficaz para eliminar o micro-organismo 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. Quando as tetraciclina 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.

## CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento envolve um risco de hepatotoxicidade (hepatite colestática) com ou sem o aparecimento de icterícia, quando em uso por mais de 10

dias, que o contraindica em pacientes com perturbação da função hepática.

Estolato de eritromicina é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Estolato de eritromicina é também contraindicado em pacientes que estejam tomando terfenadina ou astemizol (vide Interações Medicamentosas).

## **MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Este medicamento é de uso oral e deve ser ingerido com quantidade suficiente de água.

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

## **POSOLOGIA**

A posologia recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos é a seguinte:

Tomar 1 comprimido a cada 12 horas ou dose maior a critério médico na dependência da gravidade da infecção.

A duração do tratamento com estolato de eritromicina comprimidos, em média, é de 7 a 10 dias, podendo variar de acordo com o processo infeccioso e com a conduta médica.

## **ADVERTÊNCIAS**

A administração de estolato de eritromicina 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 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 estolato de

eritromicina, podendo variar de leves a gravíssimos. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia 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 à 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.

**Este medicamento se enquadra na categoria de risco B para mulheres grávidas.**

**Trabalho de parto:** o efeito do estolato de eritromicina no parto é desconhecido.

**Lactantes:** a eritromicina é excretada no leite materno; portanto, deve-se ter cuidado ao administrar essa droga a mães que estejam amamentando.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

“Estolato de eritromicina comprimido deve ser utilizado em crianças maiores de 12 anos”.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A eritromicina altera significativamente o metabolismo dos anti-histamínicos não sedativos, terfenadina ou astemizol quando administrados simultaneamente. Raros casos de reações adversas cardiovasculares têm sido observados, incluindo prolongamento de intervalo eletrocardiográfico QT/QTc, parada cardíaca “Torsade des Points” e outros tipos de arritmias ventriculares. Além disso, foram reportados raros casos de morte com a administração

concomitante de eritromicina e terfenadina.

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 micro-organismos resistentes ao estolato de eritromicina.

O uso de eritromicina em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado a 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 estolato de eritromicina. Foi relatado que a administração concomitante de estolato de eritromicina e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando a eritromicina foi usada concomitantemente com anticoagulantes orais. Os efeitos anticoagulantes aumentados devido a essa interação de drogas podem ser mais pronunciados nos idosos. O uso concomitante de eritromicina e ergotamina ou diidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por vasoespasmos periférico e disestesia. Tem sido reportado que a eritromicina diminui o "clearance" do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso de estolato de eritromicina 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 estolato de eritromicina: carbamazepina, fenitoína, hexobarbital, disopirâmida, alfentanil, bromocriptina e lovastatina.

As concentrações séricas destas e de outras drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 devem ser monitoradas cuidadosamente nos pacientes que estejam recebendo eritromicina.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações mais frequentes são as gastrintestinais, como cólica abdominal e mal-estar e estão relacionadas com a dose. Náuseas, vômitos e diarreia ocorrem infreqüentemente com as doses usuais. O início de sintomas de colite pseudomembranosa pode ocorrer durante ou após o tratamento com o antibiótico. Há possibilidade de superinfecção por bactérias não-sensíveis ou fungos. Em tal caso, a droga deverá ser suspensa e substituída 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 da 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, estolato de eritromicina foi associado com a ocorrência de arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular "Torsade des Pointes", em indivíduos com intervalos QT prolongados.

### Alterações de exames laboratoriais

Estolato de eritromicina 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.

### SUPERDOSE

Relatos indicam que a ingestão de altas doses de estolato de eritromicina 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.

### ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses a contar da data da fabricação.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0208

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
Centro Ind. Nilton Arruda, Toledo/PR  
CEP 85903-630 - Ind. Brasileira  
CNPJ 73.856.593/0001-66  
Farmacêutico Responsável:  
Dr. Luiz Donaduzzi - CRF-PR 5842



**Centro de Atendimento**

**ao Consumidor**

0800 709 9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br