

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Pantomicina 500 E.S. Eritromicina 500 mg Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 500 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Fosfato de Calcio Dibásico; Amiloglicolato de Sodio; Polivinilpirrolidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Polietilenglicol 8000; Dióxido de Titanio; Color Amarillo D&C N° 6; Ácido Sórbico.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antibiótico macrólido.** Código ATC: J01FA01.

#### **INDICACIONES**

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antes de prescribir Eritromicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

**Pantomicina 500 E.S.** está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del tracto respiratorio superior: amigdalitis, absceso periamigdalino, faringitis, laringitis, sinusitis, infecciones secundarias de los resfriados comunes y gripe.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: traqueítis, bronquitis aguda y crónica, neumonía (neumonía lobular, bronconeumonía, neumonía atípica primaria), bronquiectasias, enfermedad del legionario, tos convulsa.
- Infecciones del oído: otitis media y otitis externa, mastoiditis.
- Infecciones orales: gingivitis, angina de Vincent.
- Infecciones de los ojos: blefaritis.

- Infecciones de piel y tejidos blandos: forúnculo y carbunco, paroniquia, abscesos, acné pustular, impétigo, celulitis, erisipela.
- Infecciones gastrointestinales: colecistitis, enterocolitis estafilocócica.
- Profilaxis: trauma peri y posoperatorio, quemaduras, fiebre reumática.
- Otras infecciones: osteomielitis, uretritis, gonorrea, sífilis, linfogranuloma venéreo, difteria, prostatitis, escarlatina.

Nota: Eritromicina también ha demostrado ser de valor en la endocarditis y la septicemia, pero en estas condiciones la administración inicial de lactobionato de Eritromicina por vía intravenosa es aconsejable.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### Acción farmacológica

#### Mecanismo de acción

La Eritromicina ejerce su acción antimicrobiana mediante la unión a la subunidad ribosomal 50S de los microorganismos susceptibles y suprime la síntesis de proteínas. La Eritromicina es generalmente activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas:

- Bacterias gram-positivas: *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae* (como un complemento de la antitoxina), *Staphylococci spp*, *Streptococcus spp* (incluyendo enterococos).
- Bacterias gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella*), *Bordetella pertussis*, *Campylobacter spp*.
- Mycoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.
- Otros organismos: *Treponema pallidum*, *Chlamydia spp*, *Clostridium spp*, formas L, agentes que causan tracoma y linfogranuloma venéreo.

Nota: la mayoría de las cepas de *Haemophilus influenzae* son susceptibles a las concentraciones alcanzadas después de dosis ordinarias.

### Farmacocinética

Los niveles sanguíneos máximos de Etilsuccinato de Eritromicina se alcanzan normalmente dentro de 1 hora tras la administración oral. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas. Las dosis se pueden administrar 2, 3 o 4 veces al día.

Etilsuccinato de Eritromicina es menos susceptible que la Eritromicina al efecto del ácido gástrico. Se absorbe en el intestino delgado. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos del cuerpo alcanzando incluso concentraciones superiores a las plasmáticas. Se metaboliza muy poco y sólo el 5% se excreta en la orina. Excreción principalmente biliar.

## POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para la administración oral la dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

**Adultos y niños mayores de 8 años:** para infecciones leves o moderadas la dosis generalmente recomendada es de 1 comprimido recubierto de 500 mg cada 6 a 8 horas (1,5 g a 2 g diarios) durante 7 a 10 días, pudiéndose aumentar la dosis en infecciones graves hasta 4 g diarios (8 comprimidos recubiertos por día) en dosis divididas. Si se desea una dosificación de dos veces al día, deberá administrarse la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas. La dosis terapéutica o la duración del tratamiento pueden variar según indicaciones específicas:

**Linfogranuloma venéreo:** durante un período de 21 días.

**Tratamiento de la sífilis primaria:** durante un período de 15 días.

**Tos convulsa:** durante un período de 5 a 14 días.

**Profilaxis continua de las recurrencias de las infecciones estreptocócicas en personas con antecedentes de cardiopatía reumática:** la dosis generalmente recomendada es de 1 comprimido recubierto dos veces por día.

**Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatías congénitas, valvulopatías reumáticas u otras adquiridas cuando se llevan a cabo procedimientos odontológicos o quirúrgicos de las vías respiratorias superiores:** la dosis generalmente recomendada es de 2 comprimidos recubiertos por vía oral 2 horas antes de la intervención y luego 1 comprimido recubierto a las 6 horas después de la dosis inicial.

**Ancianos:** no hay recomendaciones especiales de dosificación.

Nota: para los niños pequeños, niños y bebés se recomienda normalmente suspensiones de Etilsuccinato de Eritomicina (**Pantomicina 200 - 400 E.S.**).

### **CONTRAINDICACIONES**

**Pantomicina 500 E.S.** está contraindicada en:

- Pacientes alérgicos (hipersensibilidad) a la sustancia activa Eritromicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes que toman simvastatina, tolterodina, mizolastina, amisulprida, astemizol, terfenadina, domperidona, cisaprida o pimizida.
- Uso concomitante con ergotamina y dihidroergotamina.
- Pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (congénita o adquirida) o arritmia cardíaca ventricular, incluidas *torsades de pointes* (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”, Interacciones medicamentosas).
- Pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia o hipomagnesemia, considerando el riesgo de prolongación del intervalo QT).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

La Eritromicina se excreta principalmente por el hígado, por lo que se debe tener precaución al administrar el antibiótico a pacientes con deterioro de la función hepática o pacientes que estén recibiendo concomitantemente agentes potencialmente hepatotóxicos. Se ha observado infrecuentemente con Eritromicina disfunción hepática, incluyendo aumento de las enzimas hepáticas y/o hepatitis colestásica, con o sin ictericia.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluyendo los macrólidos, pudiendo variar su gravedad desde leve a potencialmente mortal. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido relacionada con el uso de medicamentos antibacterianos, incluyendo la Eritromicina, y puede producir desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con medicamentos antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede producir un exceso en el crecimiento de *Clostridium difficile*. La DACD debe tenerse en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el

uso de antibióticos. Una historia clínica minuciosa es necesaria, ya que se ha comunicado DACD dos meses después de la administración de medicamentos antibacterianos.

### **Eventos cardiovasculares**

Se ha observado prolongación del intervalo QT, con efectos sobre la repolarización cardíaca que genera un riesgo desarrollo de arritmia cardíaca y *torsades de pointes*, en pacientes que recibieron macrólidos como la Eritromicina (ver “CONTRAINDICACIONES”, Interacciones medicamentosas y “REACCIONES ADVERSAS”). Se han registrado muertes.

Por lo tanto se debe utilizar la Eritromicina con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de conducción o bradicardia de relevancia clínica; en aquellos que toman simultáneamente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT (ver “CONTRAINDICACIONES” e Interacciones medicamentosas) y en pacientes ancianos que podrían ser más susceptibles a los efectos que tiene el medicamento sobre el intervalo QT (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

Los estudios epidemiológicos sobre los riesgos de resultados cardiovasculares adversos del uso de macrólidos muestran resultados diversos. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo infrecuente a corto plazo de arritmia, infarto agudo de miocardio y mortalidad cardiovascular en relación con el uso de macrólidos, incluida la Eritromicina. Al indicar Eritromicina, se debe considerar estos hallazgos y los beneficios que aporta el tratamiento con este medicamento.

Ha habido reportes que sugieren que la Eritromicina no alcanza en el feto concentraciones adecuadas para prevenir la sífilis congénita. Los bebés nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo con Eritromicina oral para la sífilis temprana deben ser tratados con un régimen de penicilina apropiado.

La Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de las catecolaminas urinarias.

Se ha descrito que Eritromicina puede agravar la debilidad de pacientes con miastenia *gravis*.

Se ha señalado la aparición de rabdomiolisis con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos que recibieron Eritromicina concomitantemente con estatinas

Ha habido casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil en niños tras la terapia con Eritromicina. Los estudios epidemiológicos con datos de metaanálisis sugieren una duplicación o triplicación del riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil luego de tratar con Eritromicina a niños. El riesgo es mayor cuando se usa Eritromicina durante los primeros 14 días de vida. Los datos disponibles sugieren un riesgo de 2,6 % (95 % de IC: 1,5-4,2 %) con el uso de Eritromicina durante este período. El riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil para la población general es de 0,1-0,2 %. Debido a que Eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o *clamydia*), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con Eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil. Los padres deben ser informados de la necesidad de ponerse en contacto con el médico si aparecen vómitos o irritabilidad con la alimentación.

Al igual que con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves pero raras, como la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de reacción alérgica se debe interrumpir la administración del fármaco y se instaurará un tratamiento adecuado. Los médicos deben tener en cuenta que los síntomas alérgicos pueden reaparecer al suspender el tratamiento sintomático.

### **Interacciones medicamentosas**

- Puede producirse aumento en la concentración sérica de los siguientes fármacos metabolizados por el sistema del citocromo P450 cuando se administran conjuntamente con Eritromicina: acenocumarol, alfentanil, astemizol, bromocriptina, carbamazepina, cilostazol,

ciclosporina, digoxina, dihidroergotamina, disopiramida, ergotamina, hexobarbitone, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, fenitoína, quinidina, rifabutina, sildenafil, tacrolimus, terfenadina, domperidona, teofilina, triazolam, valproato, vinblastina, lovastatina, antifúngicos, por ejemplo fluconazol, ketoconazol e itraconazol y warfarina. En caso de administrarse alguno de estos fármacos concomitantemente con Eritromicina debe realizarse un seguimiento adecuado y la dosis debe ajustarse según sea necesario. Se debe tener especial cuidado con los medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma tales como antiarrítmicos clases IA y III (cisaprida y terfenadi

- Inductores del CYP3A4: el metabolismo de Eritromicina puede verse inducido por fármacos que inducen el CYP3A4 como son rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y hierba de San Juan, lo cual puede dar lugar a niveles subterapéuticos de Eritromicina y a una disminución de su efecto terapéutico. La inducción disminuye gradualmente dos semanas después de la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4. No se debe tomar Eritromicina durante el tratamiento con inductores del CYP3A4 ni durante las dos primeras semanas tras la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4.
- Inhibidores de HMG CoA reductasa: se ha descrito que Eritromicina aumenta las concentraciones séricas de los inhibidores de HMG-CoA reductasa (ej: lovastatina y simvastatina). Se han observado casos de rabdomiólisis en pacientes que toman estos fármacos concomitantemente con Eritromicina.
- Anticonceptivos: en casos aislados, algunos antibióticos pueden disminuir el efecto de los anticonceptivos ya que interfieren en la hidrólisis bacteriana de esteroides conjugados en el intestino y por tanto en la reabsorción de esteroides no conjugados dando lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de los esteroides activos.
- Antihistamínicos antagonistas H1: se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente Eritromicina con antihistamínicos antagonistas H1 como astemizol, terfenadina y mizolastina debido a que Eritromicina puede alterar su metabolismo.
- Terfenadina, astemizol y pimizida: Eritromicina altera de forma significativa el metabolismo de terfenadina, astemizol y pimizida cuando se toman conjuntamente. En raras ocasiones se observaron casos de alteraciones cardiovasculares graves que incluyeron paro cardíaco, *torsade de pointes* y otras arritmias ventriculares.
- Antibióticos: existe un antagonismo in vitro entre Eritromicina y antibióticos beta-lactámicos (por ejemplo: penicilina, cefalosporina). Eritromicina antagoniza la acción de clindamicina, lincomicina y cloranfenicol así como de estreptomina, tetraciclinas y colistina.
- Inhibidores de la proteasa: se observó una inhibición de la descomposición de Eritromicina (etilsuccinato) en el tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa.
- Anticoagulantes orales: se ha informado sobre casos en los que aumenta el efecto anticoagulante cuando se usan de manera simultánea la Eritromicina y anticoagulantes orales (como warfarina y rivaroxabán).
- Triazolobenzodiazepinas (tales como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas: se ha informado que Eritromicina puede disminuir el aclaramiento de triazolam, midazolam, y benzodiazepinas relacionadas, y por lo tanto puede aumentar el efecto farmacológico de estas benzodiazepinas.
- Ergotamina y derivados: los datos de poscomercialización indican que la administración conjunta de Eritromicina con ergotamina o dihidroergotamina se asoció a la toxicidad aguda por cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central.
- Cisaprida: se han encontrado niveles elevados de cisaprida en pacientes que recibieron Eritromicina y cisaprida de forma concomitante. Esto puede provocar prolongación del

intervalo QT y arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y *torsade de pointes*. Se han observado efectos similares en pacientes que tomaron pimozida y claritromicina, otro antibiótico macrólido.

- Teofilina: el uso de Eritromicina en pacientes que están recibiendo dosis altas de teofilina puede estar asociado a un aumento de los niveles de teofilina sérica y a una potencial toxicidad de teofilina; en este caso se deberá reducir la dosis de teofilina mientras el paciente esté recibiendo tratamiento concomitante con Eritromicina. Datos publicados en la literatura científica sugieren que el uso de Eritromicina con teofilina supone un descenso en los niveles plasmáticos de Eritromicina pudiendo resultar en niveles subterapéuticos.
- Colchicina: existen datos poscomercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante con Eritromicina.
- Bloqueantes de los canales de calcio: se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes en tratamiento con verapamilo y bloqueantes de los canales de calcio.
- Cimetidina: la cimetidina puede inhibir el metabolismo de Eritromicina dando lugar a un aumento de la concentración plasmática.
- Zoplicona: Eritromicina disminuye el aclaramiento de zopiclona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de este fármaco.

#### **Embarazo y lactancia**

No hay adecuados estudios controlados en mujeres embarazadas. La experiencia en humanos mediante estudios observacionales, sugieren que Eritromicina produce malformaciones cardiovasculares cuando se administra durante el embarazo.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse Eritromicina durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con Eritromicina. Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en la mujer, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones del prospecto.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria**

Se desconoce.

### **REACCIONES ADVERSAS**

**Trastornos sanguíneos y linfáticos:** eosinofilia

**Trastornos cardíacos:** prolongación del intervalo QTc, *torsade de pointes*, palpitaciones y alteración del ritmo cardíaco incluyendo taquiarritmias ventriculares. Paro cardíaco y fibrilación ventricular (frecuencia desconocida).

**Trastornos del oído y del laberinto:** sordera, *tinnitus*.

Ha habido reportes aislados de pérdida de la audición reversible ocurriendo principalmente en pacientes con insuficiencia renal o tratados con altas dosis.

**Trastornos gastrointestinales:** las reacciones adversas más frecuentes con Eritromicina administrada por vía oral son gastrointestinales y están relacionados con la dosis. Incluyen: malestar en abdomen superior, náusea, vómitos, diarrea, anorexia, pancreatitis, estenosis pilórica hipertrófica infantil. Se ha reportado raramente casos de colitis pseudomembranosa en asociación con la terapia con Eritromicina.

**Trastornos generales:** dolor torácico, fiebre y malestar.

**Trastornos hepato biliares:** hepatitis colestásica, ictericia, disfunción hepática, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular. Incremento de los valores de enzimas hepáticas.

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones alérgicas desde urticarias y exantemas hasta anafilaxis.

**Trastornos del sistema nervioso:** ha habido reportes aislados transitorios del sistema nervioso central incluyendo: confusión, convulsiones, vértigo; de todos modos no se ha establecido una relación de causalidad.

**Trastornos psiquiátricos:** alucinaciones.

**Trastornos renales y urinarios:** nefritis intersticial.

**Trastornos de piel y tejido subcutáneo:** erupciones cutáneas, prurito, urticaria, exantema, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

**No conocida:** pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

**Trastornos vasculares:** hipotensión.

## **SOBREDOSIFICACION**

### **Síntomas**

Puede ocurrir pérdida de la audición, náuseas graves, vómitos y diarrea, así como también acúfenos (zumbido en los oídos).

### **Tratamiento**

Lavado gástrico, medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 16 y 32 Comprimidos Recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 50, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos.

**Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PANTOMICINA 500 E.S. DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.560.  
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp.Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.