

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Erythrocine 250 mg tabletten**

Erytromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Erythrocine 250 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ERYTHROCINE 250 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Erythrocine 250 bevat erytromycine een antibioticum (geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën). In dit geval werkzaam bij infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor erytromycine.

Erythrocine 250 kan worden toegepast:

- Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door erytromycine-gevoelige organismen.

De infecties kunnen bestaan uit:

- Ontstekingen van de lagere luchtwegdoorgang
- Ontstekingen van de neusholtes
- Lichte tot matig ernstige longontsteking die niet in het ziekenhuis is opgelopen
- Infecties van de huid en bindweefsels: cellulitis, wondroos, steenpuisten en negenogen
- Om reumatische koorts te voorkomen
- Ontsteking van de urinebuis die niet veroorzaakt wordt door gonokokken

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u overgevoelig bent voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) als erytromycine
- Als u gelijktijdig vaatvernauwende (bloedvatsamentrekkende) middelen gebruikt (met name ergotamine en dihydroergotamine)
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die overgevoeligheidsreacties voorkomen (antihistaminica; astemizol of terfenadine), middelen tegen braken (cisapride) of middelen die psychische stoornissen tegen gaan (pimozide)

- U heeft abnormaal lage kalium- of magnesiumgehalten in uw bloed (hypomagnesiëmie of hypokaliëmie).
- U of iemand in uw familie heeft een voorgeschiedenis van hartritmestoornissen (ventriculaire hartritmestoornissen of Torsade de Pointes) of een afwijking van het elektrocardiogram (elektrische registratie van het hart), het zogenaamde "lange QTsyndroom".
- Als u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen
- Als u gelijktijdig domperidon (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en braken) gebruikt

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Wanneer u een verminderde leverfunctie heeft, kan uw arts besluiten de dosering aan te passen. Een enkele maal is na het gebruik van erytromycine een verstoorde leverfunctie gemeld, waaronder leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- Wanneer u lijdt aan spierzwakte (myasthenia gravis) kunnen de symptomen van zwakte verergeren
- Bacteriën die ongevoelig zijn geworden voor erytromycine kunnen ook ongevoelig zijn voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) en voor antibiotica uit de groep van lincomycines. Omgekeerd kan ongevoeligheid voor één van de andere antibiotica leiden tot ongevoeligheid voor erytromycine
- Wanneer u overgevoelig bent voor één macrolide (de groep antibiotica waar erytromycine toe behoort) bestaat de kans dat u voor alle macroliden overgevoelig bent (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- Als u zwanger bent omdat erytromycine het ongeboren kind mogelijk niet in voldoende mate bereikt, dienen kinderen die geboren zijn uit moeders die tijdens de zwangerschap tegen vroege syfilis behandeld zijn met Erythrocine, met een passende penicillinekuur behandeld te worden
- Zoals voor bijna alle antibacteriële middelen, zijn na het gebruik van antibiotica uit de groep van erytromycine gevallen van milde tot levensbedreigende darmontsteking (pseudo-membraneuze colitis) gemeld. Als u een genetische aandoening heeft (die bepaalde functies in de lichaamscellen verstoort (mitochondriaal metabolisme)) omdat er een risico bestaat op het ontstaan van problemen bij het zien.
- U neemt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige verstoringen van het hartritme veroorzaken.
- U heeft hartproblemen.

### Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- Als u last krijgt van diarree en buikpijn, dit kunnen verschijnselen van een darmontsteking (pseudo-membraneuze colitis) zijn.
- Als u last krijgt van diarree enige tijd nadat u erythrocine 250 heeft gebruikt. Dit kan wijzen op een darminfectie met de bacterie *Clostridium difficile*. Dit kan zelfs na meer dan 2 maanden nog optreden.
- Wanneer u langdurig of herhaald erytromycine gebruikt kan dit resulteren in een overgroei van bacteriën en schimmels welke niet gevoelig zijn voor Erythrocine 250, uw arts kan besluiten de therapie te staken.
- Bij gelijktijdig gebruik met cholesterolremmende middelen (statines, bijv. simvastatine of lovastatine) in ernstig zieke patiënten kan afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van urine (rhabdomyolysis) optreden met of zonder een verminderde nierfunctie.
- Bij jonggeborenen kan overgeven of irritatie met voeden optreden door een verdikking van de maaguitgangsspier (infantiele hypertrofe pylorusstenose), wat vaak chirurgisch behandeld moet worden.
- Sommige mensen kunnen problemen met het zien krijgen na het gebruik van erytromycine, als gevolg van een erfelijke aandoening.

Kinderen

Bij kleine kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit samengaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Erythrocine 250 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld als u Erythrocine 250 gebruikt met de volgende middelen:

- antistollingsmiddelen zoals warfarine, acenocoumarol en rivaroxaban (om bloed te verdunnen)
- alfentanil (een pijnstiller)
- alprazolam (rustgevend middel/slaapmiddel)
- astemizol (geneesmiddel tegen allergieën)
- domperidon (geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en braken)
- bromocriptine (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- carbamazepine (geneesmiddel tegen aanvallen van epilepsie)
- cilostazol (geneesmiddel tegen etalagebenen/ ziekte van de bloedvaten in armen en benen)
- ciclosporine (een geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken)
- digoxine (geneesmiddel om hartfalen te behandelen)
- dihydroergotamine (stof die de bloedvaten laat samentrekken)
- disopyramide (geneesmiddel om hartritmestoornissen te behandelen)
- ergotamine (stof die de bloedvaten laat samentrekken)
- hexobarbital (een versuffend middel)
- methylprednisolon (een ontstekingsremmer)
- midazolam (rustgevend middel/slaapmiddel)
- omeprazol (geneesmiddel om maagzuur tegen te gaan)
- fenytoïne (geneesmiddel voor de behandeling van toevallen)
- kinidine (geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen)
- lovastatine of simvastatine (geneesmiddelen die de bloedvetten verlagen)
- rifabutine (antibioticum)
- sildenafil (middel voor de behandeling van erectiestoornis)
- tacrolimus (geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken)
- terfenadine (geneesmiddel voor de behandeling van allergieën)
- theophylline (astmamedicijn)
- triazolam (rustgevend middel/slaapmiddel)
- valproaat (een middel tegen toevallen)
- vinblastine (middel bij de behandeling van kanker)
- zopiclon (slaapmiddel)
- middelen tegen schimmels zoals fluconazol, ketoconazol en itraconazol.

Erythrocine 250 kan de hoeveelheid van deze stoffen in uw bloed verhogen en daarmee de kans op bijwerkingen vergroten.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Erythrocine 250 verminderen:

Rifampicine, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, St Janskruid, theophylline.

Erythrocine 250 kan de werking van de volgende geneesmiddelen verminderen:

Antibiotica als penicilline, cefalosporine, clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol, streptomycine, tetracycline-antibiotica en colistine.

Andere wisselwerkingen bestaan tussen Erythrocine 250 en:

- Proteaseremmers (middelen tegen HIV) verhogen de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.

- Warfarine (middel om de bloedstolling tegen te gaan)
- Benzodiazepines (middelen tegen neerslachtigheid) als triazolam en alprazolam. De werking van deze middelen wordt versterkt
- Cisapride, pimozide en claritromycine. Er kunnen hartritmestoornissen optreden.
- Colchicine (middel tegen jicht). Colchicine kan bijwerkingen geven.
- Verapamil (middel bij verhoogde bloeddruk)
- Cimetidine (middel tegen maagzweer) verhoogt de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.

Andere geneesmiddelen en magnesiumhydroxide

Sommige geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door magnesiumhydroxide of kunnen invloed hebben op hoe goed magnesiumhydroxide werkt. Gebruikt u al salicylaten? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Erythrocine kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden alleen als dit strikt noodzakelijk is.

#### Borstvoeding

Erytromycine gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Het kan gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Erythrocine 250 kan duizeligheid, verwardheid, waanbeelden en toevallen veroorzaken waardoor uw reactievermogen vermindert. Als dit bij u optreedt, moet u niet aan het verkeer deelnemen of machines bedienen.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor inname via de mond.

De gebruikelijke dosering is:

#### Volwassenen

Bij lichte tot gematigde infecties 2 g per dag in verdeelde doses. Bij ernstige infecties tot 4 g in verdeelde doses.

### **Gebruik bij kinderen**

#### *kinderen vanaf 15 jaar*

Bij lichte tot gematigde infecties 2 g per dag in verdeelde doses. Bij ernstige infecties tot 4 g in verdeelde doses.

#### *Kinderen jonger dan 15 jaar*

Voor kinderen jonger dan 8 jaar, voor peuters en zuigelingen is erytromycine in de vorm van een suspensie verkrijgbaar.

|            |                                                    |
|------------|----------------------------------------------------|
| 12-15 jaar | 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 1,5 g (3x500 mg)  |
| 8-12 jaar  | 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 1 g (2x500 mg)    |
| 4-8 jaar   | 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 750 mg (3x250 mg) |
| 1-4 jaar   | 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 500 mg (2x250 mg) |

Uw arts kan de dosis verdubbelen bij ernstige infecties.

#### Ouderen

Neem dit geneesmiddel in zoals door uw arts is voorgeschreven.

#### Patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis

Neem dit geneesmiddel in zoals door uw arts is voorgeschreven. Uw arts zal u regelmatig willen controleren.

#### Wijze van gebruik

Neem de tabletten 1 uur voor de maaltijd in.

Slik de tabletten, zonder stukbijten, in zijn geheel door met bijvoorbeeld een glas water.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u teveel Erythrocine 250 inneemt, kan dat leiden tot maagdarmklachten. Als u teveel Erythrocine 250 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Stop met het innemen van Erythrocine 250 en drink water of limonade en probeer te braken en/of neem actieve kool (Norit) in en een laxeermiddel.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u heeft vergeten Erythrocine 250 in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en gaat u verder met het voorgeschreven doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Maak altijd de voorgeschreven kuur af. Wanneer niet alle bacteriën gedood zijn kunnen de verschijnselen weer terugkeren. Heeft u problemen die het stoppen van de behandeling noodzakelijk zouden kunnen maken, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Erythrocine 250 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans is dat de onderstaande bijwerkingen bij u optreden zijn hieronder weergegeven:

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

Verwardheid, stuipen, toevallen, uit balans geraken, gehoorverlies.

Hypermagnesiëmie. Dit werd waargenomen na langdurige toediening aan patiënten met nierinsufficiëntie.

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- Vermeerdering van bepaalde bloedcellen, allergische reactie met huiduitslag en lichte bultjes tot overgevoeligheidsreactie, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), problemen met het zien, doofheid, oorsuizen, abnormale hartritmes (inclusief hartkloppingen, een snellere hartslag, een levensbedreigende onregelmatige hartslag, ook wel Torsade de Pointes genoemd, of

een abnormale ECG-lijn) of een hartstilstand, lage bloeddruk, pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de alvleesklier, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis), verminderde eetlust, verharding van de maagsluitspier bij pasgeborenen, ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht, leverfunctiestoornis, leververgroting, leverfalen, huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), roodheid van de huid (erythema multiforme), ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), verminderde nierfunctie, pijn op de borst, koorst, malaise, leverenzymwaarden verhoogd, buikpijn.

- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25 °C in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: erytromycinestearaat. Een tablet Erythrocine 250 tablet bevat erytromycinestearaat overeenkomend met 250 mg erytromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: povidon K30 (E1201), maiszetmeel, magnesiumhydroxide (E528), polacriline kalium, macrogol 8000, macrogol 400, hypromellose 2910 (E646), sorbinezuur.

### **Hoe ziet Erythrocine 250 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Erythrocine 250 tabletten zijn omhuld en dragen aan één kant de Amdipharm identificatiemarkering. De tabletten zijn verkrijgbaar in een flacon à 100 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Ierland

Tel.: +44 (0) 1268 535 200

*Fabrikant:*

Aesica Queenborough limited, Queenborough Kent, ME11 5EL, Verenigd Koninkrijk

of

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.

Via Praglia,15

10044 Pianezza

Italië

*In het register ingeschreven onder:*

RVG 01799

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.**

**Erythrocine is een geregistreerd handelsmerk van Amdipharm Mercury International Limited**