

**TROMAXIL**  
(eritromicina 1.000 mg)

Pó Injetável

Opem Representação Importadora Exportadora e  
Distribuidora Ltda.

**TROMAXIL**  
eritromicina 1000 mg

#### **APRESENTAÇÃO**

Pó Injetável  
Caixa com 10 frascos-ampola

#### **PARA USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:  
Princípio ativo: eritromicina 1000 mg  
1488,2 mg de lactobionato de eritromicina equivalente a 1000 mg de eritromicina base.

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

##### **1. INDICAÇÕES**

O TROMAXIL é um antibiótico macrolídeo utilizado para o tratamento de inflamações agudas e crônicas, causadas pelo agente patogênico sensível à eritromicina, o que torna necessário um tratamento parenteral.

- Inflamações profundas nas vias respiratórias:
  - Inflamação dos brônquios (bronquite)
  - Inflamação dos pulmões (pneumonia)
  - Em especial a pneumonia por *Chlamydia trachomatis*, pneumonia por *chlamydia*, pneumonia por *legionella* (formas especiais de inflamações nos pulmões);
- Coqueluche e profilaxia da coqueluche;
- Inflamação nas regiões do pescoço, nariz e ouvido, inflamação do ouvido médio (Otite media), das cavidades paranasais (sinusite), orofaringeal (faringite), amígdalas faríngeas (tonsilite) e laringes (laringite);
- Formas diversas de *acne vulgaris* (inflamação da pele e área das glândulas sebáceas);
- Erisipela (ferida rosa), como alternativa em caso de uma alergia à penicilina;
- Febre escarlate, como alternativa em caso de uma alergia à penicilina;
- Profilaxia da febre reumática (segunda doença após a infecção por *streptococcus*), como alternativa em caso de uma alergia à penicilina;
- Inflamação de tecido conjuntivo (conjuntivite) e tracoma, causado pela *chlamydia trachomatis*;
- Difteria (também para o tratamento de portadores da difteria bacteriana ou eliminação da bactéria);
- Formas diversas de infecção da membrana mucosa da derme (enterite), causada pela bactéria *campylobacter jejuni*;
- Inflamação no canal da uretra (uretrite), causada pela *clamidia trachomatis* ou pela *Ureaplasma urealyticum*;
- Gonorréia (tripper), em caso de outro tipo, melhor não utilizar outro tipo de antibiótico (por exemplo, alternativa à alergia por penicilina);
- Sífilis em estágio inicial, em caso de outra, melhor não utilizar outro tipo de antibiótico (por exemplo, alternativa à alergia por penicilina);
- Doença causada por fungo luminoso (actinomicose), causada pelo *Actinomyces israelii*, em caso de outro, melhor não utilizar outro tipo de antibiótico (por exemplo, alternativa à alergia por penicilina);

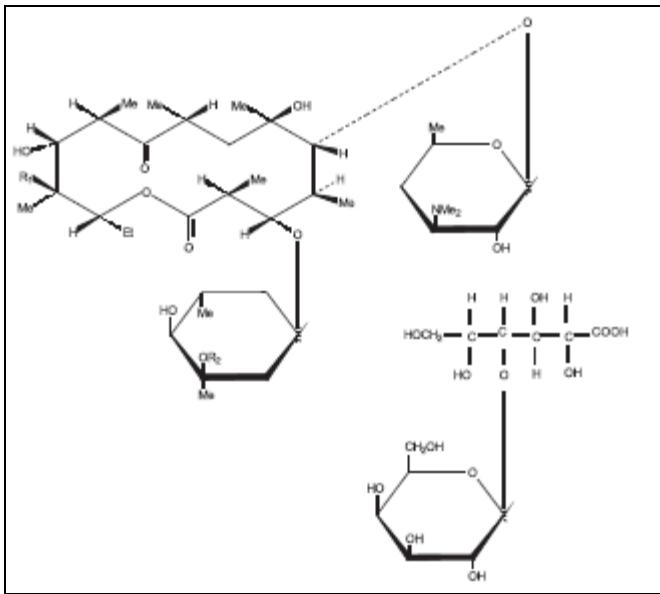
##### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os resultados de eficácia podem ser encontrados nas literaturas abaixo:

Laura E. Welsh, Charlotte A. Gaydos, and Thomas C. Quinn – Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Feb. 1992, p. 291-294.  
A di Sciacca, Durante F, Cucchiara G, A Ingrassia, Mira G, Mannone F, Piazza di RM, Frontini, A, barbagalho Sangiorgi G. Instituto de Medicina Interna e Geriatria da Universidade de Palermo, Itália. – J Int Med Res. 1987 julho-agosto; 15 (4): 245-50.  
F. Lemaire, D. Matamis, C-J. Soussy, F. Lhoste, J Duval and M. Rapin – Current Medical Research and Opinion 1980, Vol. 6 No. s8, Pages 42-4.  
Adnan Dajani MD, Kathryn Taubert PhD, Patricia Ferrieri MD, Georges Peter MD, Stanford Shulman MD – Pediatrics Vol. 96 No. 4 October 1995, pp. 758-764.

##### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Sua fórmula estrutural é:



A meia-vida sérica da base livre de eritromicina é de 1,5 a 3 horas para todos os derivados da eritromicina.

É prolongado em pacientes com dano hepático severo (por até 5-8 horas).

A ligação às proteínas plasmáticas depende da concentração e a faixa terapêutica é de 54-74% (90% no caso do estolato de eritromicina). A eritromicina é metabolizada a aproximadamente 20% (50%). Medicamentos que podem funcionar como indutores enzimáticos no fígado diminuem o tempo de repouso da eritromicina no sangue.

A eritromicina acumula no fígado e é excretada na bile. Uma pequena quantidade também é excretada através dos rins.

Os níveis séricos da eritromicina não são significativamente alterados por hemodiálise ou diálise peritoneal. Por conta disso, não é necessário administrar uma dose adicional em pacientes submetidos ao processo de diálise.

#### **TOXICOLOGIA**

A toxicologia aguda da eritromicina é leve. Pacientes que receberam altas doses de eritromicina (mais que 4g por dia por via intravenosa) sofreram diversas câimbras estomacais e ototoxicidade reversível. Estudos de longa duração em várias espécies animais falharam em revelar evidência relevante que a eritromicina possui propriedades mutagênicas.

Nenhuma informação é disponível sobre o potencial mutagênico da eritromicina.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Existem contraindicações (por exemplo, algumas doenças, condições especiais e/ou costumes), nas quais determinados medicamentos não devem ser utilizados, ou somente mediante testes cuidadosos realizados por médicos, pois em geral, algumas expectativas de utilização podem resultar em comportamentos prejudiciais. O médico pode verificar se há contraindicações, estágio inicial de alguma doença, doença concomitante, algum outro tratamento simultâneo, bem como orientar sobre condições especiais de vida. Algumas contraindicações podem ser feitas ou reconhecidas após o início do tratamento com este medicamento.

Caso já tenha utilizado anteriormente a eritromicina ou outro antibiótico macrolídeo e estes tenham causado reações sensíveis, o TROMAXIL não deve ser utilizado.

Pode haver uma alergia múltipla em relação a outro antibiótico macrolídeo.

Em caso de hipersensibilidade contra algumas substâncias que compõem o medicamento, o uso do TROMAXIL deve ser suspenso.

Em caso de utilização simultânea do TROMAXIL e um determinado Antihistamínico (modo de tratamento de alergia) como Terfenadina ou Astemizol, ou ainda materiais como Cisaprida (tratamento de estímulo da Aperistalse) ou Pimozida (medicamento para tratamento de determinados distúrbios psíquicos) pode, em casos isolados, causar prolongamento do intervalo QT em eletrocardiogramas, e em algumas circunstâncias, risco de morte por arritmia cardíaca (arritmia ventricular Torsades de Pointes). Desta forma, medicamentos com estes materiais não devem ser utilizados durante o tratamento com TROMAXIL.

TROMAXIL não deve ser utilizado em recém-nascidos ou pessoas com tendência ao prolongamento do intervalo QT.

TROMAXIL não deve ser utilizada com medicamentos que possam causar prolongamento do intervalo QT, como, por exemplo, Antiarritmia das classes IA e III.

TROMAXIL não deve ser utilizado em casos de distúrbios de balanço eletrolítico e, em especial, em casos de Hipocalêmia e Hipomagnesemia.

TROMAXIL não deve ser utilizado em casos clínicos relevantes de bradicardia e distúrbios de arritmia cardíaca (por exemplo, casos de insuficiência cardíaca).

#### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Categoria de risco para mulheres grávidas (ANVISA-RE 1548/03): D

O uso do produto só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação do fator risco-benefício.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O Lactobionato de eritromicina só pode ser utilizado em casos de doenças do fígado após um rígido teste e análise de risco.

### **CRIANÇAS**

A utilização do TROMAXIL em recém-nascidos e crianças pequenas deve ser realizada com as precauções necessárias, em razão do potencial de risco do Lactobionato de eritromicina.

Há avisos sobre um possível risco de formação de obstruções de orifícios pilóricos (estenose pilórica) em recém-nascidos, causadas pela eritromicina, matéria-prima do TROMAXIL nas primeiras semanas de vida. Uma profilaxia da coqueluche pode ser evitada nas primeiras semanas de vida. Uma profilaxia da coqueluche deve ser tratada com um médico para não recorrer em uma formação de estenose pilórica. Os pais devem se informar sobre os sintomas da estenose pilórica.

### **MEDIDAS DE SEGURANÇA NA INGESTÃO SIMULTÂNEA DE CONTRACEPTIVOS HORMONais (“PÍLULAS”)**

Em casos raros podem-se questionar a utilização do tratamento com eritromicina e seus derivados (convencionais) em relação à segurança dos efeitos dos contraceptivos hormonais (“pílulas”). Por isso, aconselha-se não utilizar contraceptivos hormonais adicionais.

### **LONGO TEMPO DE UTILIZAÇÃO OU SUPERDOSAGEM**

Para um período de tratamento de mais de 3 semanas, recomenda-se fazer um controle permanente das hemácias, das funções do fígado e dos rins.

A utilização muito longa e/ou repetitiva do TROMAXIL pode levar a novas infecções com bactérias não sensíveis à eritromicina (resistentes) ou outros fungos.

Em caso de indícios de possíveis infecções com tais agentes patogênicos deve-se ficar atento (infestação por fungos de membrana mucosa com vermelhidão e camadas brancas na membrana mucosa).

### **OUTRAS INDICAÇÕES DE PRECAUÇÃO**

Cada utilização de antibiótico pode levar à multiplicação dos agentes patológicos que não sejam sensíveis (resistentes) ao medicamento aplicado.

No surgimento de diarréia frequente, contínua, com sangramento da mucosa e dores de estômago convulsivas durante ou após o tratamento com TROMAXIL, o médico deve estar alerta, pois isto pode esconder sérias inflamações nas membranas mucosas (Enterocolite pseudomembranosa, na maioria dos casos causada pelo *Clostridium difficile*), que devem ser tratadas imediatamente. Estas doenças através de um tratamento antibiótico podem provocar doenças inflamatórias no intestino sendo prejudiciais à vida.

No caso da utilização simultânea de TROMAXIL e medicamentos de anti-arritmia (substâncias farmacêuticas para tratamento de distúrbios cardíacos) ou outros medicamentos que possam levar ao caso de prolongamento do intervalo QT há precauções a serem tomadas.

TROMAXIL pode adulterar determinadas catecolaminas (determinados hormônios) na urina.

### **GRAVIDEZ E PERÍODO DE LACTAÇÃO**

Os testes abrangentes realizados em pessoas, até o momento, não se referem às influências nesses estados. Os experimentos em animais foram negativos. Na utilização do medicamento durante a gravidez e período de lactação devem ser ponderadas imediatamente as condições de risco e utilização deste.

Também não foram observados, nos testes em pessoas, nenhum efeito de fertilidade.

A substância passa para o leite materno e pode causar, no recém-nascido, distúrbios gastrointestinais como, por exemplo, diarréia, porém, é possível também a formação de obstruções de orifícios pirólicos (estenose pilórica).

Em casos de recém-nascidos em amamentação há a possibilidade da formação de anticorpos após o contato com a substância (sensibilidade) ou uma não eliminação de colônias de fungos (leveduras e fungos semelhantes).

TROMAXIL 1000 mg só deve ser utilizado durante o período de amamentação se o médico atestar que este tratamento é indispensável.

### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Categoria de risco para mulheres grávidas (ANVISA-RE 1548/03): D

O uso do produto só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação do fator risco-benefício.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **CONDIÇÕES PARA DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAÇÃO DE MÁQUINAS**

Nas experiências realizadas até o momento com TROMAXIL, não foram detectadas influências sobre a capacidade de concentração e reação.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A interação da eritromicina com outros compostos medicinais baseia-se fundamentalmente na influência sobre o metabolismo do fígado. O mecanismo frequente é o bloqueio do sistema de Multi-Enzimas P-450 (sistema especial de metabolismo) através da formação de ligações químicas estáveis de eritromicina com este sistema de enzimas.

TROMAXIL 1000 mg não deve ser combinado com Cloranfenicol, Clindamicina ou Lincomicina (antibióticos), pois é possível que haja uma diminuição da eficácia (efeito contrário) (em razão da sobreposição de ligações em ribossomos bacterianos). O mesmo acontece com a combinação entre eritromicina e colistina, estreptomicina, bem como tetraciclina (antibióticos). Entre eritromicina e lincomicina, ou eritromicina e clindamicina há uma resistência parcial dos agentes patológicos.

A utilização simultânea de TROMAXIL 1000 mg e teofilina (para asma) pode resultar na elevação da concentração plasmática da teofilina e, consequentemente, a manifestação de eventos adversos. Da mesma forma ocorre com a utilização simultânea de TROMAXIL 1000 mg e carbamazepina, fenitoína ou ácido valpróico (meio utilizado para tratamento de ataques epiléticos). Em casos

específicos deve-se controlar o uso de teofilina ou carbamazepina, fenitoína ou ácido valproico ou a concentração de clozapina e, eventualmente, ajustar a dosagem.

TROMAXIL 1000 mg pode fortalecer distúrbios renais (Nefrotóxicos), consequência da Ciclosporina A (substância para supressão do próprio sistema imunológico) – antes de tudo pela insuficiência do desempenho do rim (insuficiência renal).

Na utilização simultânea de TROMAXIL 1000 mg e Anti-histamínicos (meios para tratamento de alergias), como terfenadina, astemizol ou outros materiais como cisaprida (substância de estímulo para o intestino) ou pimozida (medicamento para o tratamento de doenças psíquicas específicas) podem ocorrer casos isolados de prolongamento do intervalo QT em eletrocardiogramas e, sob algumas circunstâncias, causar distúrbios cardíacos com risco de morte (arritmia ventricular torsades de pointes). por isso, medicamentos com estas substâncias não devem ser utilizados durante o tratamento com eritromicina.

A excreção (eliminação) de algumas substâncias pode ser retardada pelo uso simultâneo de TROMAXIL 1000 mg causando um fortalecimento da eficácia deste medicamento. Alfentanila (medicamento utilizado para narcose), bromocriptina (meio utilizado para tratamento de mal de Parkinson), quinidina e diisopropilamina (substância para tratamento de distúrbios cardíacos), felodipina (antagonistas do cálcio [meio para tratamento de hipertensão]), metilprednisolona (substância para reter inflamações), midazolam ou triazolam (para distúrbios do sono), tracolimo (FK 506 substância para supressão do próprio sistema imunológico), zopiclona (para o sono), bem como determinadas substâncias para diminuir coagulação (anti coagulantes de cumarina).

Na utilização simultânea de eritromicina e determinados inibidores de protease (substâncias contra o vírus da AIDS) como, por exemplo, ritonavir, deve ser observada uma retenção da decomposição da eritromicina.

Em alguns casos, durante o uso simultâneo de eritromicina e diidroergotamina ou um alcalóide não hidrogenado (substância que contrai os vasos sanguíneos), pode ocorrer o fortalecimento das extremidades dos vasos sanguíneos (contração dos vasos) e, como consequência, doenças circulatórias (isquemias).

Em uma pequena parcela dos pacientes sob tratamento com digoxina (substância para tratamentos de insuficiência cardíaca), a eritromicina pode causar um aumento da concentração de digoxina.

Em alguns casos, a dissolução das fibras musculares transversais (rabdomiolise), observadas em casos de tratamentos com lovastatina (substância para redução do nível de colesterol), pode, possivelmente, ser fortalecido pelo uso simultâneo da eritromicina.

Em alguns casos, pacientes que contém AIDS e que utilizam simultaneamente a eritromicina i.v. (i.v.= intravenosa) e Pentamidina i.v. (medicamento, por exemplo, contra formas especiais de inflamações nos pulmões), devem observar determinadas formas de batimentos cardíacos (Arritmia ventricular Torsades de Pointes).

## 7. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura entre 15°C e 25°C, protegido da luz, calor e umidade.

Observar o prazo de validade, que é de 36 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, descartar qualquer quantidade remanescente no frasco.**

**Após preparo (reconstituição), este medicamento deve ser utilizado imediatamente.**

Antes e após reconstituição a solução é clara e límpida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### ORIENTAÇÕES PARA A FABRICAÇÃO DE UMA SOLUÇÃO

TROMAXIL 1000 mg deve ser utilizado somente como forma de infusão intravenosa.

A injeção/infusão intra-arterial, bem como a aplicação intramuscular não são indicadas.

A dose diária de infusão deve ser individual e superior ao período de 60 minutos, pois doses intravenosas muito rápidas podem causar dores nas veias, o que pode levar a flebite ou reações circulatórias.

Isto corresponde a 250 mL de solução de infusão 85-90 gotas/min, e no caso de 500 mL solução de infusão 170-180 gotas/min.

A utilização de eritromicina juntamente com antibióticos beta lactâmicos, aminoglicosídeos, tetraciclina, cloranfénicol, colistina, aminofilina, barbitúricos, difenilhidantoina, heparina, fenotiazina, riboflavina (vitamina B2), Vitamina B6 e Vitamina C não deve ser feita na forma de mistura na seringa, deve ser administrada separadamente.

### PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO (5%)

No frasco contador estão introduzidos 20 mL de água para ser injetada (concentração de eritromicina em 50mg/mL = 5%).

Esta solução deve ser aplicada em circunstâncias de injeção em bolus.

Cuidado! Soluções salinas ou outras soluções que contenham sal orgânico não devem ser utilizadas para a fabricação da solução, pois podem ocasionar precipitações.

### PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO DE INFUSÃO INTRAVENOSA

Diluição de 0,9% de solução salina.

Quantidade de substância	Solução	NaCl 0,9%	Solução de infusão intravenosa	Concentração da substância
1000 mg	20 mL	230 mL	250 mL	0,4%
1000 mg	20 mL	480 mL	500 mL	0,2%

Para evitar o aparecimento de irritações venosas, a concentração não deve ser utilizada em quantidade acima de 1%.

Utilize este medicamento de acordo com as recomendações de dosagens a seguir.

A dosagem de Lactobionato de eritromicina, tanto em adultos quanto em crianças, corresponde a 15-20 mg de eritromicina por Kg.

## **DOSAGEM PARA ADULTOS E ADOLESCENTES ACIMA DE 12 ANOS**

A dose diária para adultos e adolescentes corresponde a 15-20 mg de eritromicina /Kg na maioria das infecções (em geral 1-2 g de eritromicina, divididas em 1-4 doses individuais).

Indícios de dependência podem aumentar a dose em até o seu dobro.

## **DOSAGEM PARA RECÉM-NASCIDOS E CRIANÇAS DE ATÉ 12 ANOS**

A dose diária para recém-nascidos e crianças de até 12 anos corresponde, na maioria das infecções, a 15-20 mg de eritromicina /Kg, divididos em 3-4 doses individuais). Indícios de dependência podem aumentar a dose em até o seu dobro.

Na pediatria há o uso alternativo de uma dose diária de 300-600 mg de eritromicina /m<sup>2</sup> da área do corpo, dividida em 3-4 doses individuais.

## **RECOMENDAÇÕES DE DOSAGEM ESPECIAIS**

### **INFECÇÃO GONOCÓCICA AGUDA (“TRIPPER”)**

A dose diária consiste em 3g de eritromicina basea, correspondente a 4,5g de TROMAXIL 1000 mg por dia, subdividida em 3 infusões individuais.

O resultado de um tratamento contra gonocócicas deve ser testado por meio de um exame de controle bacteriológico 3-4 dias após o fim do tratamento.

### **SÍFILIS (LUES) EM ESTÁGIO INICIAL (PRIMÁRIO)**

A dose diária consiste em 3g de eritromicina base, correspondente a 4,5g de TROMAXIL 1000 mg por dia, subdividida em 3 infusões individuais. A dose total deve ser 45g, correspondente a 67,5g de TROMAXIL 1000 mg não acentuadas. Pode ser aumentada em até 64g, correspondente a 96g de TROMAXIL 1000 mg.

### **URETRITE (INFLAMAÇÃO NO CANAL DA URETRA), CAUSADA PELA CLAMÍDIA TRACHOMATIS OU PELA UREAPLASMA UREALYTICUM**

A dose diária consiste em 2,5-3g eritromicina base, correspondente a 3,7-4,5g de TROMAXIL 1000 mg por dia, subdividida em 3 infusões individuais.

### **INDICAÇÕES PARA DOSAGEM EM CASOS DE LIMITAÇÃO DAS FUNÇÕES RENAS**

Em caso de pacientes com limitação das funções renais a dose diária deve ser reduzida conforme o grau de gravidade do distúrbio das funções. Em caso de forte limitação das funções renais (concentração de Creatinina sérica acima de 180 µmol/l ou 2,0 mg/dl) ou retenção de urina (Anúria) consiste em 2g de eritromicina base na dose máxima diária para adolescentes acima de 14 anos e adultos, correspondente a 3g de TROMAXIL 1000 mg por dia. Esta dose diária não deve ser ultrapassada.

Os níveis séricos da eritromicina não são significativamente alterados por hemodiálise ou diálise peritoneal. Por conta disso, não é necessário administrar uma dose adicional em pacientes submetidos ao processo de diálise.

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico.

Em casos de doenças infecciosas bacterianas a duração do tratamento se estenderá pelo decorrer da doença. Normalmente a duração do tratamento é de 7-8 dias. No interesse de um resultado sustentável do tratamento, este deve ser continuado ainda 2-3 dias, também com TROMAXIL 1000 mg, após o desaparecimento da doença. Em caso de tratamento de infecções com estreptococos betahemolítico (por exemplo, inflamações de laringe e faringe, ferida rosa, febre escarlate) também é necessário precaução e um período mínimo de tratamento de 10 dias, para prevenir complicações posteriores (por exemplo, febre reumática, doença cardíaca reumática, Glomerulonefrite [Doenças Renais]).

A injeção intravenosa de TROMAXIL 1000 mg deve ser encontrada somente para a preparação de um tratamento (em especial doenças com complicações) ou em caso de impossibilidade de um tratamento oral para o paciente.

Um tratamento muito longo com eritromicina ou tratamentos repetitivos deve ser realizado somente mediante indicação em casos extremos (o motivo para a utilização do medicamento) e sob supervisão do médico.

Quando a utilização for esquecida por um determinado período de tempo, esta deve ser retomada o mais rápido possível.

Pode ser necessário o prolongamento do tratamento em um dia.

Quando o tratamento é encerrado antes do período previsto ou interrompido temporariamente, compromete-se todo o resultado do tratamento.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Como qualquer medicamento, TROMAXIL 1000 mg pode causar reações adversas, as quais não se aplicam a todas as pessoas que a utilizarem.

Para avaliação das reações adversas seguem as informações mais freqüentes:

<b>Muito frequente:</b> de cada 10 medicados, mais de 1
<b>Frequente:</b> de cada 10 medicados, menos de 1, porém, de cada 100 medicados, mais de 1
<b>Ocasionalmente:</b> de cada 100 medicados, menos de 1, porém, de cada 1000 medicados, mais de 1
<b>Raramente:</b> de cada 1000 medicados, menos de 1, porém, de cada 10.000 medicados, mais de 1
<b>Muito raramente:</b> de cada 10.000 medicados, menos de 1, ou casos desconhecidos

## **REAÇÕES ADVERSAS CONHECIDAS OU INDÍCIOS OS QUAIS DEVEM SER OBSERVADOS, E MEDIDAS A SEREM TOMADAS**

Caso perceba alguma das reações adversas descritas a seguir, em caso de uso de TROMAXIL 1000 mg, não continue o tratamento.

## **HIPERSENSIBILIDADE (REAÇÕES ALÉRGICAS)**

Reações alérgicas na pele ou vermelhidões e urticárias com bolhas e formação de edemas (edemas por urticárias) podem ser observadas ocasionalmente.

Raramente ocorrem inchaços (edema de Quincke, inchaços nas articulações e febres ocasionadas pelo medicamento).

Raramente levam a choques anafiláticos. Choques anafiláticos provocam risco de morte e devem ser tomadas medidas rápidas de primeiros socorros. Estas reações aparecem parcialmente na primeira utilização.

Muito raros são os casos relacionados ao tratamento periódico de eritromicina com o aparecimento de problemas na pele (eritema Exsudativum multiforme) com reações gerais de risco de morte, ou mesmo síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica crônica contra um medicamento com alterações inflamatórias da pele, bem como formação de bolhas na mucosa da boca e órgãos sexuais [ocorre mais em crianças de todas as idades]).

#### **INFLUÊNCIA EM TRATAMENTO NO INTESTINO**

Distúrbios intestinais em forma de ânsias, vômitos, dores de estômago, flatulência, náuseas, desconforto intestinal ou diarréia podem ser freqüentes, e geralmente são naturais e leves. Estas reações adversas dependem da quantidade da dose. Em pacientes sensíveis podem ocorrer, em especial, alguns casos de náuseas e vômitos.

Muito raramente podem ocorrer após o uso de TROMAXIL 1000 mg em crianças uma estenose pilórica hipertrófica congênita (obstrução do orifício pilórico).

#### **SISTEMA CIRCULATÓRIO E CARDÍACO**

A eritromicina raramente pode ocasionar distúrbios cardíacos de risco, em especial aos pacientes que possuem Prolongamento do intervalo QT em eletrocardiogramas (batimentos cardíacos irregulares (Arritmia ventricular, Torsades de Pointes) e taquicardia (taquicardia ventricular). Estes distúrbios cardíacos, reações adversas relacionadas ao coração (cardíacas), podem ser observadas especialmente em casos de utilização simultânea de pró-arrítimicos (substâncias medicinais para tratamento de distúrbios cardíacos) ou de substâncias para tratamento de Prolongamento de intervalo QT.

A seguir, estão casos raros de reações adversas que podem causar situações de risco de morte.

#### **INFLAMAÇÃO DE TECIDOS DA MEMBRANA MUCOSA DA DERME (COLITE PSEUDOMEMBRANA)**

Neste caso é necessário o encerramento do tratamento com eritromicina independentemente do motivo do tratamento com o medicamento (indicação) e uma terapia deve ser imediatamente iniciada (por exemplo, ingestão de antibióticos especiais/ quimioterapia, cuja eficácia clínica seja comprovada). Medicamentos que inibam movimentos peristálticos (peristaltismo intestinal) não devem ser ingeridos.

#### **REAÇÕES SENSÍVEIS ALÉRGICAS CRÔNICAS (POR EXEMPLO, ANAFILAXIA)**

Neste caso é necessária a interrupção imediata da terapia com TROMAXIL 1000 mg e o encaminhamento para as medidas de emergência correspondentes (por exemplo, Anti-histamínicos (medicamento para tratamento de alergias), corticosteróides (substância para tratamento de alergias e reumatologia), simpatomiméticos (grupo de substâncias farmacêuticas, por exemplo, para tratamento de baixa pressão sanguínea ou da cavidade nasal e, em alguns casos, respiração).

#### **OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS POSSÍVEIS**

#### **EFEITOS SOBRE O FÍGADO, SISTEMA BILIAR E SISTEMA ENDÓCRINO (PÂNCREAS)**

A utilização de TROMAXIL 1000 mg pode levar ao aumento ocasional de determinadas enzimas do fígado (proteínas, aceleração do metabolismo) e à manifestação de leves danos nas células do fígado. Em casos isolados pode haver inflamação no fígado (hepatite), aumento do fígado (hepatomegalia) e falhas no fígado.

O prolongamento da terapia (2-3 semanas) com TROMAXIL 1000 mg pode levar a uma sensibilidade (formação de anticorpos após contato com a substância), Colestase hepática (Colestase Intrahepática), ou seja, uma icterícia (Icterícia Colestática) com dores pelo corpo, em especial em casos de distúrbios anteriores no fígado; em caso de repetição do tratamento e alérgicos, a Colestase hepática (Colestase) pode vir acompanhada de ânsias, vômitos, reações na pele (Urticária [doenças na pele], aumento de determinadas células brancas do sangue (Eosinofilia), febre e cólicas estomacais.

Estas reações podem aparecer logo na primeira utilização de TROMAXIL 1000 mg. A periculosidade aumenta através da repetição do uso, ou seja, em um prolongamento da terapia por mais de 10 dias.

#### **EFEITOS SOBRE O SISTEMA ENDÓCRINO (PÂNCREAS)**

Em relação ao tratamento com Lactobionato de eritromicina é muito raro o aparecimento de inflamações no sistema endócrino (pancreatite).

Efeitos no aparelho auditivo (Reações Ototóxicas)

São muito raros os relatos sobre zumbidos no ouvido (Tinnitus) e perda da audição ou surdez após a utilização de eritromicina. Estes distúrbios independem da concentração e podem ser causados em pacientes com fortes limitações de rins e/ou fígado ou em caso de alta dosagem (4g de eritromicina base por dia, ou mais).

As reações adversas a seguir são muito raras durante o tratamento com TROMAXIL 1000 mg:

- Inflamações renais (Nefrite Intersticial)
- Agravamento da doença causada por fraqueza muscular (Miastenia Grave)

#### **MEDIDAS A SEREM TOMADAS**

Caso observe indícios das reações adversas acima descritas em você ou em crianças, peça auxílio a um médico. Em caso de outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico responsável. Ele poderá explicar quais medidas devem ser tomadas e poderá lhe receitar outro medicamento.

As reações adversas a seguir são casos raros e podem causar risco de morte em algumas circunstâncias. Por isso, informe ao seu médico imediatamente, caso de repente se desenvolva algum tipo de forte reação.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, disponíveis em [www.prefeitura.sp.gov.br/covisa](http://www.prefeitura.sp.gov.br/covisa) e [www.cvs.saude.sp.gov.br/eventos\\_adv.asp](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/eventos_adv.asp).**

## **10. SUPERDOSE**

### **SINTOMAS DE SUPERDOSAGEM**

Em caso de uma superdosagem não muito excedente de TROMAXIL 1000 mg, quase não há indícios de contaminação a calcular (porém, há a possibilidade de ototoxicidade [danos na audição]). Pode levar também a danos no intestino em forma de cólicas estomacais, náuseas, vômitos, dores de estômago, flatulência, desconforto intestinal ou diarréias.

Ainda não foram noticiados casos de contaminação por superdosagem de eritromicina. Não há um antídoto específico (agente contra ingestão e contaminação).

### **MEDIDAS CLÍNICAS EM CASO DE SUPERDOSAGEM**

Em caso de superdosagem por meio de ingestão oral, o médico pode receber uma lavagem estomacal para prevenir que outras substâncias sejam absorvidas pelo corpo, como carbono medicinal. Além disso, em caso de pacientes que não estejam cientes da superdosagem, estes podem provocar o esvaziamento do estômago (por meio de vômito induzido).

**Em caso de intoxicação ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.2748.0025

Resp. Téc: Joyce Ap. Pires Bueno Tonelli Porto

CRF-SP 38.678

Importado e distribuído no Brasil por:

Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.

Rua Frei Caneca 356 – Consolação – São Paulo SP CEP: 01307-000

CNPJ: 38.909.503/0001-57

SAC 0800-774-0119

Fabricado por:

Laboratoires PANPHARMA S.A.

ZA du Pré-Chênot 10

56380 Beignon

França

Uso restrito a hospitais.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (30/06/2014).**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	NA	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VPS1	1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP)