

Nº Ref.: MT1924100/22

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30573/22

GZR/JSS/pgg

Santiago, 6 de diciembre de 2022

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1924100, de fecha de 27 de octubre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 27 de octubre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº B-1016/20.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022102792878833, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de octubre de 2022; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al profesional para el producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº B-1016/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**JEFATURA**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
**Rossano Aliaga San Martín**

REF MT1924100  
1016/20

REG. I.S.P. N° B-

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

**1.-DENOMINACIÓN**

Nombre: Eritromicina Comprimidos Recubiertos 500 mg  
Principio activo: Eritromicina (como Etilsuccinato)  
Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos

**2.-PRESENTACIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato) 500 mg  
Excipientes c.s: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

**3.-CATEGORÍA**

Grupo terapéutico: Antibiótico. Macrólidos.

Código ATC: J01FA01

**4.-INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones leves a moderadamente severas del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos y del tracto genitourinario causadas por organismos susceptibles.

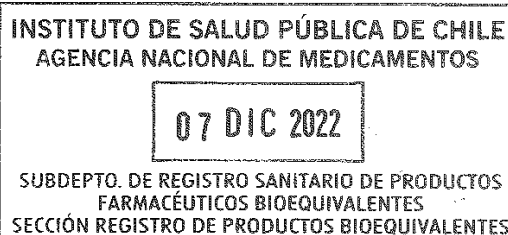
**5.-DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

La posología está determinada por la edad, el peso y la gravedad de la infección

Dosis usual en adultos: 500 mg cada 12 horas. Dosis máxima: 4 g/día.

Dosis usual pediátrica (niños hasta 12 años o que pesen  $\leq 40$  kg): 15-20 mg de eritromicina/kg de peso corporal, divididos en 3-4 dosis.

Dosis usual en pacientes de edad avanzada: La dosis de adultos debe administrarse con precaución. Los pacientes de edad avanzada, en particular aquellos que presenten una función renal o hepática disminuida, pueden tener un riesgo mayor de padecer una pérdida de audición inducida por la eritromicina si se administran dosis de eritromicina de 4 g/día o superiores.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

**Dosis usual en pacientes con insuficiencia renal:**

- Leve a moderada: no es necesario modificar la pauta posológica (insuficiencia renal de leve a moderada, con un aclaramiento de creatinina superior a 10 mL/min).
- Moderada a grave: es recomendable un ajuste de la dosis. Cuando exista una insuficiencia renal de moderada a grave (con unos niveles de creatinina sérica de 2,0 mg/dL, fallo renal acompañado de anuria), la dosis diaria máxima en el caso de adolescentes mayores de 14 años y adultos (con un peso superior a 50 kg) es de 2 g de eritromicina al día.
- Grave: pacientes con concentraciones de aclaramiento de creatinina inferiores a 10 ml/min, debe reducirse la dosis de eritromicina a 50-75 % de la dosis habitual, con una administración conforme a la pauta habitual de tratamiento. La dosis diaria máxima no deberá sobrepasar los 2 g.

**Dosis usual en pacientes con insuficiencia hepática:** Cuando la función hepática es normal, la eritromicina se concentra en el hígado y se excreta en la bilis. Aunque se desconoce el efecto de una alteración de la función hepática en la excreción de la eritromicina y su semivida en esta población de pacientes, deberá extremarse la precaución al administrar el antibiótico en estos casos, en especial en aquellos pacientes que padezcan una insuficiencia hepática aguda y reciban dosis elevadas de eritromicina. En este caso se precisa una supervisión de las concentraciones séricas y una disminución de la dosis.

**6.-FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

**6.1 Mecanismo de acción**

La Eritromicina es un antibiótico macrólido, inhibe la síntesis de proteínas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano en organismos susceptibles.

La eritromicina posee acción bacteriostática y bactericida, según su concentración y el tipo de microorganismo. Inhibe la síntesis proteica mediante la unión a las subunidades ribosómicas, inhibiendo la translocación del aminoacil-ARN de transferencia y la síntesis polipeptídica, sin provocar ninguna alteración del ciclo del ácido nucleico.

Eritromicina no se une a las membranas citoplasmáticas de las células hospedadoras. Esto podría explicar su baja toxicidad y perfil de seguridad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Resistencia:

Mecanismos de resistencia conocidos de patógenos relevantes:

- Las bombas de eflujo pueden provocar resistencia a los macrólidos: La resistencia a la eritromicina puede producirse por un aumento del número de bombas de eflujo de la membrana citoplasmática, que afecta únicamente a los macrólidos de 14 y 15 átomos (denominado «fenotipo M»).
- Metilación de los puntos de unión ribosómicos: La afinidad del punto de unión puede disminuir por la metilación del ARNr 23s, dando como resultado una resistencia a los macrólidos (M), las lincosamidas (L) y las estreptograminas del grupo B (SB) (denominado «fenotipo MLSB»).
- La inactivación enzimática de los macrólidos tiene una importancia clínica irrelevante.

6.2 Farmacocinética

Absorción.

El tiempo en que el fármaco se demora en alcanzar sus concentraciones máximas (Tmax) es 4 horas. La biodisponibilidad oral varía según la sal. La única forma biológicamente activa de la eritromicina es la base, pero ésta es destruida por el jugo gástrico, por lo que se han desarrollado diferentes sales y ésteres estables en un medio ácido (estearato, estolato, etilsuccinato), los cuales se absorben bien en el tubo digestivo y su absorción no es afectada por la presencia de alimentos.

Distribución.

El volumen aparente de distribución de la Eritromicina es de un 45% del peso corporal de una persona normal. Este gran volumen de distribución concuerda con la amplia penetración de la eritromicina en los tejidos. La eritromicina se difunde rápidamente en la mayoría de los líquidos corporales, salvo en el líquido cefalorraquídeo. No obstante, en los casos de inflamación meníngea, las concentraciones más elevadas son patentes.

Se une en forma importante a las proteínas plasmáticas (70%).

Metabolismo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

En los estudios llevados a cabo con citomicrosomas de conejo se ha demostrado que la Eritromicina se desmetila a des-N-metileritromicina y formaldehído.

Eliminación.

Cuando la actividad hepática es normal, la eritromicina se concentra en el hígado y se excreta en la bilis. Se desconoce el efecto de la insuficiencia hepática en la excreción hepática de eritromicina. El fármaco también se excreta a través de las heces. La semivida de eliminación plasmática en pacientes con una actividad renal normal es de unas 2 horas. En el caso de una insuficiencia renal grave, la semivida puede prolongarse hasta 4-7 horas.

6.3 Interacciones con otros fármacos

La eritromicina es un inhibidor de la CYP3A4 y de la proteína transportadora glucoproteína P. Es difícil predecir el alcance de la inhibición de los distintos sustratos del CYP3A4. Por lo tanto, no deberá emplearse eritromicina durante el tratamiento con sustratos del CYP3A4, a menos que pueda realizarse un estricto seguimiento de las concentraciones plasmáticas, los efectos o los efectos adversos del sustrato.

Uso concomitante no recomendado:

- Medicamentos que prolongan el intervalo QT: La eritromicina afecta al metabolismo de la terfenadina, astemizol y pimocida cuando se administran conjuntamente. Se han observado casos raros de episodios cardiovasculares graves y potencialmente mortales, como parada cardíaca, Torsades des pointes y otros tipos de arritmias ventriculares y, por tanto, la administración simultánea de estos medicamentos está contraindicada. El uso de cisaprida puede provocar una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsades de pointes. Se han observado efectos semejantes con la administración conjunta de disopiramida y eritromicina y estos también podrían darse en los pacientes que estén tomando astemizol o pimocida. La administración simultánea con astemizol, cisaprida, disopiramida y pimocida está contraindicada.
- Anticoagulantes orales: Se ha informado sobre un aumento de los efectos anticoagulantes cuando se utilizan concomitantemente eritromicina y estos medicamentos (por ejemplo, warfarina, rivaroxaban).
- Estatinas (Lovastatina, Simvastatina): La eritromicina inhibe el metabolismo de distintos inhibidores de la HMG-CoA reductasa, dando como resultado un

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

aumento de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos. La eritromicina también aumenta las concentraciones plasmáticas del ácido simvastatinico (en 5 veces). El tratamiento con estos fármacos debe interrumpirse durante el tratamiento con eritromicina.

- Alcaloides del cornezuelo del centeno (p. ej., ergotamina y dihidroergotamina): Se han comunicado casos clínicos de ergotismo, caracterizado por vasoespismo e isquemia del SNC, las extremidades y otros tejidos, debido a un aumento de las concentraciones de los alcaloides del cornezuelo durante el tratamiento simultáneo con antibióticos macrólidos.
- Medicamentos que inducen el CYP3A4 (rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital): pueden inducir el metabolismo de la eritromicina, esto puede provocar concentraciones subterapéuticas de eritromicina y, por tanto, disminuir el efecto.

Precaución en uso concomitante:

- Quinidina: La eritromicina puede inhibir el metabolismo de la quinidina, dando como resultado un aumento del 40 % de la C<sub>máx</sub>. en voluntarios sanos. Se han comunicado casos clínicos de aumento de las concentraciones plasmáticas y Torsades de pointes. Se deberán controlar las concentraciones plasmáticas de quinidina.
- Sildenafil: eritromicina inhibe el metabolismo del sildenafil. Se deberá considerar una dosis de inicio de 25 mg de sildenafil.
- Benzodiacepinas: eritromicina disminuye el aclaramiento de triazolam, alprazolam, clozapina y benzodiacepinas, aumentando el efecto farmacológico de estos fármacos.
- Zopiclona: En voluntarios sanos que fueron tratados previamente con eritromicina, la absorción de zopiclona es más rápida, lo que condujo a unas concentraciones plasmáticas más elevadas y un efecto hipnótico más acusado, en comparación con los controles.
- Teofilina: El tratamiento simultáneo con eritromicina y dosis elevadas de teofilina puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de teofilina y una posible toxicidad, debido probablemente a la inhibición del metabolismo.
- Fexofenadina: en uso concomitante las concentraciones plasmáticas de fexofenadina aumentan de 2 a 3 veces, debido probablemente al aumento de la absorción.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- Digoxina: El tratamiento simultáneo con eritromicina y digoxina puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de digoxina. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.
- Verapamilo: Se ha observado hipotensión, bradiarritmia y acidosis láctica en pacientes que fueron tratados simultáneamente con este medicamento.
- Cimetidina: puede inhibir el metabolismo de la eritromicina, dando como resultado un aumento de las concentraciones plasmáticas.

**7.-INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN**

**7.1 Precauciones y Advertencias**

- Eritromicina debe ser usada con precaución en:
  - Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
  - Pacientes que tomen de manera concomitante otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.
- Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a los efectos sobre el intervalo QT asociados al fármaco.
- Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluyendo eritromicina. Cuando se prescriba eritromicina, se debe establecer un equilibrio entre estos resultados y los beneficios del tratamiento.
- Cuando existan factores de riesgo de alteraciones del equilibrio electrolítico se deberán realizar las pruebas analíticas que correspondan, entre ellas y en caso necesario, análisis de electrolitos.
- Durante el tratamiento con eritromicina pueden aparecer reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, tales como trastornos de la piel graves como urticaria, eritema multiforme exudativo, síndrome de Steven-Johnson o necrosis epidérmica tóxica (sobre todo en niños de cualquier edad), angioedema o anafilaxia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- Se han comunicado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis por el uso de eritromicina, lo que puede provocar debilidad de los músculos respiratorios potencialmente mortal.
- En el caso de una neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae*, el uso de eritromicina deberá restringirse únicamente a aquellos pacientes con hipersensibilidad a los betalactámicos o cuando los antibióticos betalactámicos no sean adecuados por otros motivos. Por lo demás, el uso de eritromicina como primera línea de tratamiento deberá emplearse únicamente en el caso de la neumonía producida por microorganismos atípicos.
- Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han comunicado casos raros de colitis pseudomembranosa con el uso de eritromicina, con distintos grados de gravedad, desde diarrea leve a colitis potencialmente mortal.
- Prácticamente todos los antibióticos, incluido la eritromicina, están relacionados con la diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD). La DACD puede aparecer hasta transcurridos dos meses desde el tratamiento con eritromicina en forma de diarrea leve, hasta casos de colitis progresiva mortal. En este caso deberá considerarse la suspensión del tratamiento, dependiendo de la indicación, y en caso necesario, se deberá instaurar un tratamiento adecuado (p. ej., administración de antibióticos especiales o medicamentos quimioterápicos, cuya eficacia esté demostrada desde el punto de vista clínico). Los fármacos inhibidores de los movimientos peristálticos están contraindicados en este caso de colitis pseudomembranosa.
- Se han comunicado casos de estenosis hipertrófica del píloro infantil (EHPI) en lactantes tras el tratamiento con eritromicina.

**7.2 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes de la formulación o a otros antibióticos macrólidos.
- Tratamiento simultáneo con astemizol, terfenadina, disopiramida, cisaprida, pimocida, alcaloides del cornezuelo (como la ergotamina y la dihidroergotamina), simvastatina, atorvastatina o lovastatina.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave o pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada grave (clase IV según la NYHA).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- No se debe administrar Eritromicina a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (prolongación del intervalo QT congénita o adquirida y documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluido torsades de pointes.
- No se debe administrar Eritromicina a pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT).
- El uso simultáneo con fármacos que también pueden provocar una prolongación del intervalo QT, como los antiarrítmicos de clase Ia y III, determinados neurolepticos, antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, trióxido de arsénico, metadona y budipina, determinadas fluoroquinolonas, antifúngicos imidazólicos y antipalúdicos como la pentamidina i.v.

**7.3 Uso en embarazo y lactancia**

**Embarazo**

No se dispone de ningún estudio adecuado y bien controlado en mujeres embarazadas, por lo que no se deberá administrar Eritromicina a mujeres embarazadas, a menos que los beneficios superen los posibles riesgos.

Los estudios observacionales realizados en humanos han comunicado anomalías cardiovasculares cuando las mujeres embarazadas tomaron fármacos con Eritromicina durante la primera fase del embarazo. La eritromicina atraviesa la barrera placentaria y aumentan las concentraciones plasmáticas del feto, que son del orden del 5-20 % de los límites maternos. No obstante, los riesgos asociados con este hecho no se han determinado de forma clara.

**Lactancia**

La Eritromicina no está recomendada durante la lactancia, a menos que los beneficios previstos superen los posibles riesgos. La eritromicina se excreta en la leche materna de las madres lactantes en una cantidad de 0,5-6,2 microgramos/mL. Se desconoce si esta cantidad puede ser dañina. Aproximadamente un 50 % del fármaco pasa a la leche materna y puede provocar alteraciones gastrointestinales en el lactante, además del posible desarrollo de una estenosis pilórica. Además, también cabe la posibilidad de que aparezca susceptibilidad o infección por blastomicetos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

**Fertilidad**

No se dispone de información relativa al efecto de la Eritromicina en la fertilidad en humanos. Los estudios realizados en animales muestran que la Eritromicina no posee efectos teratogénos.

**8.-REACCIONES ADVERSAS**

En la tabla siguiente se enumeran las reacciones adversas comunicadas tras la comercialización según la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA. La frecuencia se define como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Poco frecuentes	Sobreinfecciones causadas por bacterias u hongos resistentes, p. ej., candidiasis bucal o vaginal.
Raras	Colitis pseudomembranosa.
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Frecuencia no conocida	Eosinofilia.
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Poco frecuentes	Reacciones alérgicas.
Raras	Edema o angioedema alérgico, reacción anafiláctica, que incluye choque anafiláctico y anafilaxia.
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Raras	Anorexia.
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuencia no conocida	Alucinaciones.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Muy raras	Desenmascaramiento o empeoramiento de la miastenia gravis.
Frecuencia no conocida	Trastornos transitorios del sistema nervioso central, como confusión, crisis epilépticas, convulsiones, alucinaciones, cefalea, somnolencia y vértigo.
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuencia no conocida	Alteraciones visuales, incluyendo diplopía y visión borrosa.
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	
Muy raras	Acúfenos y pérdida de audición o sordera, por lo general transitoria, principalmente en pacientes con insuficiencia renal o hepática o pacientes tratados con dosis elevadas.
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuencia no conocida	Palpitaciones y arritmias cardíacas, bloqueo auriculoventricular, prolongación del intervalo QT, extrasístoles ventriculares, arritmia ventricular (Torsades des pointes) y taquicardias ventriculares.
<b>Trastornos vasculares</b>	
Poco frecuentes	Tromboflebitis.
Frecuencia no conocida	Hipotensión.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Anorexia, arcadas, vómitos, dolor abdominal, náuseas, flatulencia, malestar, calambres, heces blandas o diarrea.
Raras	Estenosis hipertrófica del píloro (EHP); pancreatitis.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Raras	Colestasis e ictericia colestática, principalmente en tratamientos a largo plazo (2-3 semanas) especialmente cuando exista una lesión hepática preexistente, así como en los tratamientos repetidos y en pacientes con alergias.

REF MT1924100  
1016/20

REG. I.S.P. N° B-

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Muy raras	Hepatitis colestática o síntomas similares a la hepatitis, hepatomegalia, fallo e insuficiencia hepáticos.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes	Hiperemia y urticaria, prurito, erupciones cutáneas.
Muy raras	Eritema multiforme exudativo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell, en especial en niños de cualquier edad).
Frecuencia no conocida	Pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA).

**9.- RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN**

**Síntomas.**

La toxicidad es baja. La sobredosis puede asociarse a ototoxicidad, pérdida de audición, colestasis, arritmias ventriculares, náuseas graves, vómitos y diarrea. Los síntomas suelen ser reversibles y desaparecen al interrumpir el tratamiento con eritromicina.

**Tratamiento.**

No se ha propuesto ningún otro tratamiento, más que las medidas generales de apoyo. En el caso de que se produzca una sobredosis, se deberá interrumpir o suspender el tratamiento con eritromicina, dependiendo de los síntomas. La eritromicina no se puede eliminar mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

**Período de eficacia:** No almacenar a más de -25 X°C. **De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario**

**Fabricado por:** Nombre y dirección de empresa autorizada en registro sanitario

**Distribuido por:** Nombre y dirección de empresa autorizada en registro sanitario

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg