

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erythrocine[®] 500 mg Neo Filmdabletten

Erythromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Erythrocine 500 mg Neo Filmdabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erythrocine 500 mg Neo Filmdabletten beachten?
3. Wie sind Erythrocine 500 mg Neo Filmdabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Erythrocine 500 mg Neo Filmdabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Erythrocine 500 mg Neo Filmdabletten und wofür werden sie angewendet?

Erythrocine 500 mg Neo Filmdabletten sind ein Makrolid-Antibiotikum.

Zur Therapie der folgenden Infektionen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Entzündungen der tiefen Atemwege:
 - Akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (akute bakterielle Exazerbation der chronischen Bronchitis)
 - Entzündungen der Lunge (Pneumonien), insbesondere durch atypische Erreger wie Legionellen und Mykoplasmen (siehe Abschnitt 2).
 - Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: Akute bakterielle Entzündungen des Mittelohres (akute bakterielle Otitis media), akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis), akute bakterielle Entzündung des Rachenraumes (Pharyngitis als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie), akute bakterielle Entzündung der Rachenmandeln (Tonsillitis als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie).

- Schwere Formen der Akne vulgaris (Entzündung der Haut).
- Erysipel (Wundrose), als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie.
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie.
- Bindehautentzündung (Einschlusskörperchen-Konjunktivitis) und Körnerkrankheit (Trachom), verursacht durch *Chlamydia trachomatis*.
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern).
- Harnröhrentzündung (Urethritis), verursacht durch *Chlamydia trachomatis* oder *Ureaplasma urealyticum*.
- Syphilis (Lues) im primären Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten beachten?

Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Makrolid-Antibiotika sind.
- wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Ergotamin oder Dihydroergotamin (Mittel, die Blutgefäße verengen).
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen hat (ventrikuläre Arrhythmie oder Torsade de Pointes) oder eine Abnormalität im Elektrokardiogramm (elektrische Aufzeichnung des Herzens) mit der Bezeichnung „Long-QT-Syndrom“ aufweist.
- wenn Sie ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut aufweisen (Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie)
- bei klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z.B. ventrikuläre Arrhythmie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA IV).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten und bestimmten Arzneimitteln, da es zu QT-Intervallverlängerungen im EKG und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) kommen kann. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B.:
 - Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien) wie Terfenadin oder Astemizol
 - Domperidon (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
 - Wirkstoffe wie Cisaprid (Mittel zur Anregung der Darmbewegung)
 - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
 - Bestimmte Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe)
 - Antiarrhythmika der Klassen IA und III
 - Tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Mittel gegen Stimmungsschwankungen)
 - Antibiotika (einige Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel)

- Einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Arsentrioxid)
- Sonstige (z. B. Methadon und Budipin)

Bitten Sie Ihren Arzt um Informationen zu anderen Arzneimitteln, die Sie stattdessen nehmen können.

- bei gleichzeitiger Einnahme von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Einnahme von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten unterbrochen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten einnehmen.

Herzrhythmusstörungen

Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten können vorübergehend eine bestimmte Veränderung des EKGs verursachen, die sehr selten zu einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung führen kann. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können. Wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind, sind Sie möglicherweise empfindlicher für EKG-Veränderungen. Wenn Sie Herzprobleme haben oder wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.

Treten unter der Therapie Symptome wie Herzklopfen oder Herzasen, Schwindel oder kurze Bewusstlosigkeit auf, die Zeichen von Herzrhythmusstörungen sein können, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, der entsprechende Untersuchungen (z. B. EKG und Bestimmung des QTc-Intervalls) durchführen wird. Bei Risikofaktoren für Elektrolytstörungen wie Diuretika-/ Laxantienmedikation, Erbrechen, Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder anorektischen Zuständen sind adäquate Laborkontrollen und ggf. ein entsprechender Elektrolytausgleich durchzuführen.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesicht-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen müssen Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) begonnen werden.

Sehstörungen

Nach Einnahme von Erythromycin kann es zu Sehstörungen kommen. Bei einigen Patienten kann eine bereits bestehende und genetisch bedingte Funktionsstörung in dem Mitochondrien-Stoffwechsel wie z.B. Leber'sche Hereditäre Optikusneuropathie (LHON) und Autosomal dominante Optikusatrophie (adOA) dazu beitragen.

Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten und/oder anderen von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln (wie z. B. der so

genannten "Pille") beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwere Durchfälle

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder bis zu 10 Wochen nach der Therapie suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Präparate, die die Darmbewegung (Darmperistaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion / Leberschäden

Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten dürfen bei Erkrankungen der Leber nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Leberfunktionsstörungen vorliegen oder früher einmal vorlagen (siehe auch oben). Gelegentlich wurden erhöhte Leberenzymwerte beobachtet. Sehr selten wurden auch Hepatitis, Hepatomegalie und Leberversagen beschrieben (siehe Abschnitt 4). Die Behandlung ist abzubrechen und ärztlicher Rat einzuholen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung wie Inappetenz, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches entwickeln.

Die länger dauernde Behandlung (2 - 3 Wochen) kann selten infolge einer Sensibilisierung (Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff) zu einem Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) bzw. zu einer Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) mit z. T. kolikartigen Leibschmerzen, besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern, führen. Begleitsymptome eines Gallenstaus (Cholestase) können u. a. Brechreiz, Erbrechen, Hautreaktionen (Nesselsucht [Urtikaria]), Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Fieber und Bauchkrämpfe sein.

Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 3 "Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion".

Entzündungen der Lunge (Pneumonie)

Bei der nicht im Krankenhaus erworbenen Pneumonie sind Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollten Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten nur in Kombination mit anderen Antibiotika verwendet werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt.

Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte der empfohlene Dosisbereich, abhängig vom Krankheitsbild und -verlauf, genau eingehalten werden, damit keine Leberschädigung durch eine Überdosierung auftreten kann.

Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) bei Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin, dem Wirkstoff von Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten, behandelt wurden. Die Eltern sollten vom Arzt über die klinischen Anzeichen einer Pylorusstenose informiert werden.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen:

Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte empfohlen.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Erythromycin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht.
- wenn Sie unter der Behandlung mit Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken, müssen Sie Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten sofort absetzen und sich in ärztliche Behandlung begeben.
- wenn Sie gleichzeitig Statine (Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfette) einnehmen, da es bei gleichzeitiger Einnahme mit Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten möglicherweise zu einem verstärkten Muskelabbau kommt. Bei gleichzeitiger Einnahme der Statine Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin muss die Behandlung mit diesen Arzneimitteln während der Einnahme von Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten unterbrochen werden.

Einnahme von Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Wechselwirkungen von Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten mit anderen Arzneistoffen basieren hauptsächlich auf einer Beeinflussung des Stoffwechsels in der Leber. Häufiger Mechanismus ist hierbei die Blockierung des Multienzymsystems P-450 (spezielles Stoffwechselsystem) durch die Bildung einer stabilen chemischen Verbindung von Erythromycin mit diesem Enzymsystem.

Tabelle: Wechselwirkungen von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten mit anderen Mitteln

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen	
Antiarrhythmika der Klasse Ia und III Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe) Tri- und tetrazyklische Antidepressiva Antibiotika (bestimmte Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel) einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z.B. Arsenitoxid) einige nichtsedierende Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien), z.B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin, <u>sonstige, z.B. Methadon, Budipin, Cisaprid</u> (Mittel, das die Darmbewegung anregt), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen), <u>Domperidon</u> (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) <u>Pentamidin (i.v. = intravenös)</u> (Arzneimittel z. B. gegen spezielle Form der Lungenentzündung)/ <u>Erythromycin (i.v.)</u>	kardiale Reizleitungsstörungen und bestimmte Formen von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes), Herzstillstand, Tod Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).
<u>Ergotamin-Präparate</u> (Mittel, die Blutgefäße verengen) Folgende Statine: Lovastatin, Atorvastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)	Erhöhtes Risiko eines Vasospasmus und von Ischämien in den Extremitäten (gefäßverengende Wirkung mit Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen) und anderen Geweben einschließlich des Zentralnervensystems. Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2). Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse). Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin dürfen während einer Behandlung mit Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
Arzneimittel, deren Dosis ggf. angepasst werden muss	
<u>Alfentanil</u> (Narkosemittel) <u>Alprazolam</u>, <u>Midazolam</u>, <u>Triazolam</u> (Beruhigungs-/Schlafmittel) <u>Bromocriptin</u> (Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung) <u>Carbamazepin</u> (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden) <u>Chinidin</u> und <u>Disopyramid</u> (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) <u>Ciclosporin A</u>, <u>Sirolimus</u> und <u>Tacrolimus</u> (Arzneistoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) <u>Cilostazol</u> (Mittel zur Behandlung der Schaufensterkrankheit/peripheren arteriellen Verschlusskrankheit) <u>Clozapin</u> (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) <u>Colchicin</u> (Mittel zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und zur Vorbeugung von den wiederkehrenden Attacken des Mittelmeerfiebers) <u>Digoxin</u> (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche) <u>Gerinnungshemmer</u>, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (Blutverdünner) <u>Felodipin</u> und <u>Verapamil</u> (Calciumantagonisten [Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck]) <u>Methylprednisolon</u> (entzündungshemmender Wirkstoff) <u>Phenytoin</u> und <u>Valproinsäure</u> (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden) <u>Sildenafil</u>, <u>Tadalafil</u>, <u>Vardenafil</u> (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen) <u>Vinblastin</u> (Mittel zur Tumorbearbeitung) <u>Zopiclon</u> (Schlafmittel)	Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen dieser Medikamente. Auftreten von toxischen Nebenwirkungen (z.B. nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin A - vor allem bei Nierenfunktionsschwäche). Gegebenenfalls sollte die Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden; dies gilt insbesondere für Carbamazepin, Clozapin, Phenytoin oder Valproinsäure.

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
<u>Theophyllin</u> (Asthmamittel)	- Wirkungsverstärkung bzw. Auftreten toxischer Nebenwirkungen durch Theophyllin (Gegebenenfalls sollte die Theophyllin-Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden) - Verringerung der Erythromycinwirkung
<u>Statine</u> (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)	Muskelabbau Die oben unter "Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen" genannten Statine Lovastatin, Atorvastatin und Simvastatin dürfen während einer Behandlung mit Erythrocin 500 mg Neo Filmdoublets nicht angewendet werden.
Andere Wechselwirkungen	
<u>Protease-Inhibitoren</u> [Wirkstoffe gegen das AIDS-Virus] wie z. B. <u>Ritonavir</u> , <u>Cimetidin</u> (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)	Hemmung des Abbaus von Erythromycin. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.
<u>Omeprazol</u> (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)	Deutliche Erhöhung der Arzneimittelkonzentration von Erythromycin und Omeprazol im Körper. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.

Einnahme von Erythrocin 500 mg Neo Filmdoublets zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Resorption des Erythromycins. Deshalb sollten Erythrocin 500 mg Neo Filmdoublets möglichst kurz vor oder 1 – 2 Stunden nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wegen der möglichen besseren Einnahmeakzeptanz erscheint es gerechtfertigt, dass Kinder Erythrocin 500 mg Neo Filmdoublets auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In Tierversuchen rief Erythromycin keine Missbildungen hervor. Es gibt keine entsprechenden kontrollierten Studien an Schwangeren. Nach Beobachtungsstudien am Menschen wurde jedoch über Fehlbildungen des Herz-Kreislauf-Systems berichtet, wenn die Schwangeren während der Frühschwangerschaft Erythromycin-haltige Arzneimittel eingenommen hatten. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Erythrocin 500 mg Neo Filmdoublets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Magen-Darm-Störungen, wie z. B. Durchfälle, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) verursachen. Aus diesem Grund muss er bei stillenden Müttern mit Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach den bisherigen Erfahrungen haben Erythrocin 500 mg Neo Filmdabletten vernachlässigbaren Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

Erythrocin 500 mg Neo Filmdabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmdablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Erythrocin 500 mg Neo Filmdabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Erythrocin 500 mg Neo Filmdabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder bis zum 8. Lebensjahr

Die Tagesdosis beträgt für Säuglinge und ältere Kinder bis zu 8 Jahren (bis 30 kg Körpergewicht) 30 (- 50) mg Erythromycin pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben. Zur Anwendung bei jüngeren Kindern, Kleinkindern und Babys werden Erythromycinethylsuccinat-haltige Suspensionen empfohlen.

Kinder ab dem 8. bis zum 14. Lebensjahr

Die Tagesdosis für Kinder von 8 - 14 Jahren (von 30 kg bis 50 kg Körpergewicht) beträgt etwa 1,5 g (1 - 2 g) Erythromycin, entsprechend etwa 3 (2 bis 4) Filmdabletten pro Tag, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg

Bei Jugendlichen über 14 Jahre und bei Erwachsenen (über 50 kg Körpergewicht) beträgt die Tagesdosis 1,5 - 2 g Erythromycin, entsprechend 3 bis 4 Filmdabletten pro Tag, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Bei schweren Erkrankungen oder mäßig empfindlichen Keimen kann die Tagesdosis für Jugendliche ab 14 J. und Erwachsene auf ärztliche Anweisung bis auf das Doppelte erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (über 50 kg Körpergewicht) beträgt 4 g Erythromycin, entsprechend 8 Filmdabletten pro Tag, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

- bei: Syphilis (Lues) im frühen (primären) Stadium

Die Tagesdosis beträgt mindestens 3 g Erythromycin, entsprechend 6 Filmdabletten pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 15 Tagen. Die Gesamtdosis sollte 45 g, entsprechend 3 g Erythromycin/pro Tag, nicht unterschreiten. Sie kann bis auf 60 g, entsprechend 4 g Erythromycin/pro Tag, erhöht werden.

- bei: Urethritis (Harnröhrenentzündung), verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum

Die Tagesdosis beträgt 2,5 - 3 g Erythromycin, entsprechend 5 bis 6 Filmtabletten pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion (ab einem Kreatininwert von 2 mg/dl) bis zum Nierenversagen mit völlig gehemmter Harnproduktion (Anurie) sollte eine Tagesmaximaldosis von 2 g Erythromycin, entsprechend 4 Filmtabletten pro Tag, für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (mit einem Körpergewicht von über 50 kg), nicht überschritten werden.

Erythromycin ist nicht hämodialysierbar. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis daher nicht erforderlich.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7 - 8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte dieses Arzneimittel auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2 - 3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit Streptococcus pyogenes (z. B. Mandel- und Rachenentzündung, Wundrose, Scharlach) ist aus Vorsorglichkeit eine Mindestbehandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen [z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Herzentzündung, Glomerulonephritis (Nierenerkrankung)] vorzubeugen.

Eine länger dauernde Behandlung mit diesem Arzneimittel oder Wiederholungsbehandlungen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sollten nur nach strenger Indikationsstellung (Grund für die Arzneimittelanwendung) und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Wenn Sie eine größere Menge von Erythrocin 500 mg Neo Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer geringen Überdosierung dieses Arzneimittels ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverluste und Tinnitus auftreten. Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten ein, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern.

Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Erythrocine 500 mg Neo Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Medikaments und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- allergische Reaktionen (gelegentlich), Schwellung als Folge einer allergischen Reaktion (allergisches Ödem/Angioödem), z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege (selten)
- Hautrötung, Juckreiz und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), Pruritus (gelegentlich)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktischer Schock) (sehr selten)
- Spastisch-hypertrophische Pylorusstenose bei Kindern (Einengung des Magenausganges), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) (sehr selten)
- Lebererkrankung, (intrahepatische Cholestase) (selten); Gelbfärbung der Haut, Augen Dunkelfärbung des Urins, Lebeschmerzen (Gelbsucht); Leberentzündung (Hepatitis), Lebervergrößerung (Hepatomegalie) und Leberversagen (sehr selten)
- schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) oder toxisch-epidermale Nekrolyse (schwere allergische Reaktion mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie

Bläschenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane [vor allem bei Kindern aller Altersstufen]) (sehr selten)

- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) (sehr selten)
- QT-Intervall- Verlängerung, gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) oder Herzstillstand , insbesondere bei Patienten, die ein verlängertes QT-Intervall im EKG haben oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit möglicher Auslösung von unregelmäßigem Herzschlag oder das QT-Intervall beeinflussenden Substanzen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Störungen meist leichter Natur in Form von Appetitlosigkeit, Brechreiz, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Krämpfen, weiche Stühle oder Durchfall. Bei empfindlichen Patienten können besonders nach höheren Einzelgaben Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Infektionen der Schleimhäute durch resistente Bakterien oder Pilze (z. B. orale und vaginale Candidose)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Eiweißstoffe, die Stoffwechselvorgänge beschleunigen) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Gelenkschwellungen
- Arzneimittelfieber

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Demaskierung bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht
- Ohrensausen (Tinnitus) und meist vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- vorübergehende zentralnervöse Störungen wie Verwirrheitszustände, Schüttelkrämpfe (Konvulsionen), Halluzinationen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl
- Sehstörungen inkl. Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- Atemnot inkl. asthmatischer Zustände
- schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben und im Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt oder Notarzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

- Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege)
- schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung
- unerklärliche Muskelschmerzen oder Schwäche oder dunkel gefärbter Urin wenn Sie gleichzeitig ein Mittel zur Senkung der Blutfette einnehmen.

5. Wie sind Erythrocin 500 mg Neo Filmdoubletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erythrocin 500 mg Neo Filmdoubletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Erythromycin. 1 Filmdoublette enthält 587 mg Erythromycinethylsuccinat (Ph. Eur.) entsprechend 500 mg Erythromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Carboxymethylstärke-Natrium; Maisstärke; Povidon (K = 29 – 32); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hypromellose; Macrogol 400; Macrogol 8000; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Titandioxid; Chinolingelb, Aluminiumsalz

Wie Erythrocin 500 mg Neo Filmdoubletten aussehen und Inhalt der Packung

Erythrocin 500 mg Neo Filmdoubletten sind in Packungen mit 24 Filmdoubletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland
medinfo@amdipharm.com
Tel.: 02129 53015-9101

Hersteller

Aesica Queenborough Ltd.
Queenborough
GB-Kent ME11 5EL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Erythrocin ist ein eingetragenes Warenzeichen von Amdipharm Mercury International Limited