

Notice : information de l'utilisateur

Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Ethylsuccinate d'érythromycine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
3. Comment utiliser Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Erythrocline. L'érythromycine est un antibiotique du groupe des macrolides.

Erythrocline est utilisé pour prévenir et traiter les infections telles que :

- Infections des voies respiratoires : pneumonie, coqueluche ;
- Infections urogénitales (relatives aux infections des organes reproducteurs et urinaires)
- Diphtérie (maladie des voies respiratoires supérieures)
- Infections de la peau et des tissus, telles que l'acné.

Parlez-en à votre médecin si vous ne vous sentez pas bien ou si vous commencez à vous sentir moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

Ne prenez jamais Erythrocline

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'érythromycine ou à d'autres macrolides ou à l'un des autres composants (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement du foie
- Si vous prenez de l'ergotamine ou de la dihydroergotamine (médicaments utilisés pour traiter les migraines) pendant que vous prenez de l'érythromycine, car cela peut

entraîner des effets secondaires graves.

- Si vous prenez de la terfénadine ou de l'astémizole (largement utilisés contre le rhume des foins et les allergies), du cisapride (pour les troubles gastriques) ou du pimozide (pour les troubles psychiatriques) pendant que vous recevez de l'érythromycine, car l'association de ces médicaments peut parfois provoquer de graves troubles du rythme cardiaque. Consultez votre médecin pour obtenir des conseils sur les médicaments alternatifs que vous pouvez prendre à la place.
- Erythrocline ne doit pas être pris en même temps que des médicaments destinés à abaisser les taux de lipides sanguins, connus sous le nom de statines (par exemple, la lovastatine ou la simvastatine).
- Si vous avez des taux faibles de potassium ou de magnésium dans le sang (hypomagnésémie ou hypokaliémie).
- Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de troubles du rythme cardiaque (arythmie cardiaque ventriculaire ou torsades de pointes) ou une anomalie de l'électrocardiogramme (enregistrement électrique du cœur) appelée "syndrome du QT long si vous prenez actuellement un médicament appelé lométapide (utilisé pour réduire l'augmentation des graisses dans le sang telles que le cholestérol et les triglycérides). La prise de ce médicament en même temps que l'érythromycine peut entraîner une augmentation des enzymes produites par les cellules du foie (transaminases), ce qui indique que le foie est soumis à un stress et peut entraîner des problèmes hépatiques.
- Si vous prenez de la colchicine (utilisée pour le traitement de la goutte et de l'arthrite) pendant que vous prenez de l'érythromycine, car cela peut entraîner des effets secondaires graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Erythrocline.

- Si vous avez des problèmes de foie. Des tests hépatiques en laboratoire doivent être effectués. Une réduction de la dose d'érythromycine devra être envisagée.
- Si vous remarquez des problèmes de vue après avoir pris ce médicament ou si vous avez déjà des problèmes de vue.
- Si vous êtes asthmatique et prenez de la théophylline.
- Si vous prenez d'autres médicaments connus pour provoquer des troubles graves du rythme cardiaque.
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques. (par exemple, maladie cardiaque, insuffisance cardiaque, rythme cardiaque anormalement lent ou irrégulier, maladie des vaisseaux coronaires ou faiblesse cardiaque).
- Si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous êtes âgé.
- Si vous souffrez d'une inflammation intestinale grave appelée colite pseudomembraneuse, dont le degré de sévérité varie de léger à potentiellement mortel (voir effets secondaires). Dans ce cas, contactez votre médecin.
- Si vous êtes enceinte et que l'on vous a dit que vous étiez atteinte d'une maladie sexuellement transmissible appelée syphilis. Dans ce cas, l'érythromycine pourrait ne pas être efficace pour prévenir la transmission de cette infection à votre bébé. Consultez votre médecin avant de recevoir de l'érythromycine. Par ailleurs, si vous avez été traitée pour les premiers stades de la syphilis pendant votre grossesse et que votre enfant a moins d'un an et qu'on lui prescrit de l'érythromycine, consultez votre médecin avant de donner de l'érythromycine à votre enfant.
- Si l'érythromycine est utilisée chez les nouveau-nés : des vomissements ou une irritation liée à l'alimentation peuvent survenir en raison d'un épaissement du muscle de sortie de l'estomac (sténose hypertrophique infantile du pylore - SHIP), qui nécessite souvent un traitement chirurgical. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

- Si vous souffrez (ou avez souffert dans le passé) de diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après l'utilisation de l'érythromycine. Dans de très rares cas, l'érythromycine peut provoquer une inflammation grave du gros intestin (colite pseudomembraneuse).
- Si vous souffrez d'une maladie appelée myasthénie grave, qui provoque une faiblesse musculaire, demandez conseil à votre médecin avant de prendre de l'érythromycine.

Des cures prolongées ou répétées avec le médicament peuvent favoriser le développement de bactéries non sensibles et de mycoses.

L'érythromycine peut dans certains cas aggraver l'état des patients atteints d'une faiblesse musculaire.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées avec l'utilisation d'Erythrocin, apparaissant initialement sous forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires, souvent avec des cloques centrales sur le tronc. D'autres signes doivent être recherchés, notamment des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles s'accompagnent souvent de symptômes grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation de cloques ou la desquamation de la peau. C'est au cours des premières semaines de traitement que le risque d'apparition de réactions cutanées graves est le plus élevé.

Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson lors de l'utilisation d'Erythrocin, vous ne devez en aucun cas recommencer à prendre de l'Erythrocin. Si vous présentez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, consultez immédiatement un médecin et informez-le que vous prenez ce médicament.

Autres médicaments et Erythrocin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Erythromycine peut interférer avec d'autres médicaments mentionnés ci-dessous. Si vous prenez l'un d'entre eux, contactez votre médecin car la dose d'un des médicaments peut avoir à être modifiée :

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments des familles suivantes :

- astémizole, terféndine (utilisés pour traiter les allergies telles que le rhume des foins) ;
- cisapride (utilisé pour traiter les troubles de l'estomac) ;
- ergotamine ou dihydroergotamine (utilisés pour soulager la migraine) ;
- pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ;
- les statines telles que la lovastatine et la simvastatine (utilisées pour réduire le taux de cholestérol) ;

Ceci est également important si vous prenez des médicaments appelés :

- Anticoagulants, par exemple warfarine, acénocoumarol et rivaroxaban (utilisés pour fluidifier le sang)
- Antifongiques par ex. fluconazole, ketoconazole, itraconazole
- Alfentanil (un médicament utilisé pour soulager la douleur)
- Bromocriptine (pour traiter la maladie de Parkinson)
- Cilostazol (utilisé pour améliorer les symptômes d'un certain problème de circulation sanguine dans les jambes)
- Cimétidine (utilisée pour traiter le reflux acide et d'autres affections connexes) ;
- Clarithromycine (utilisée pour traiter différents types d'infections bactériennes) ;

- Clindamycine, lincomycine, chloramphénicol (médicaments utilisés pour traiter les infections)
- Colchicine (utilisée pour traiter les troubles osseux tels que la goutte et l'arthrite) ;
- Corticostéroïdes, administrés par voie orale, par injection ou par inhalation (utilisés pour aider à supprimer le système immunitaire du corps - ceci est utile pour traiter un large éventail de conditions) ;
- Ciclosporine ou le tacrolimus (utilisés à la suite d'une greffe d'organe)
- Digoxine, quinidine ou disopyramide (utilisés pour traiter les problèmes cardiaques) ;
- Entacapone (utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson)
- Hexobarbitone, midazolam (utilisés comme sédatifs) ;
- Hydroxychloroquine ou la chloroquine (utilisées pour traiter des affections telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir la malaria). La prise de ces médicaments en même temps que l'érythromycine peut augmenter le risque d'anomalies du rythme cardiaque et d'autres effets secondaires graves affectant votre cœur.
- Méthylprednisolone (utilisé pour aider à supprimer le système immunitaire du corps - utile dans le traitement d'un grand nombre d'affections) ;
- Oméprazole (utilisé pour réduire la sécrétion d'acide gastrique) ;
- Phénelzine, sertraline, triazolam, clozapine, alzaprazolam et benzodiazépines (utilisés pour traiter la dépression).
- Contraceptifs oraux (pilule)
- Phénobarbital (médicament anticonvulsif)
- Rifabutine, Rifampicine (antibiotique) ;
- saquinavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprénavir (médicaments utilisés pour traiter les infections virales)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression modérée)
- la théophylline (utilisée pour traiter l'asthme et d'autres problèmes respiratoires) ;
- Valproate, la carbamazépine ou la phénytoïne (utilisés pour contrôler l'épilepsie) ;
- Vérapamil (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs thoraciques) ;
- Vinblastine (utilisée pour traiter certains types de cancer) ;
- Sildénafil (utilisé pour traiter la dysfonction érectile).
- zafirlukast.
- Zopiclone ou triazolam/alprazolam (utilisé pour vous aider à dormir ou à soulager les états d'anxiété) ;

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le principe actif de l'Erythrocline peut traverser le placenta des femmes enceintes et est excrété dans le lait maternel. Les informations provenant d'études concernant le risque de malformations congénitales sont incohérentes, mais certaines études ont signalé des malformations cardiaques suite à l'utilisation de l'Erythrocline en début de grossesse.

L'érythromycine ne doit être utilisée par les femmes enceintes ou pendant l'allaitement qu'en cas de réelle nécessité.

Grossesse

Érythrocline peut être utilisé au cours de la grossesse si cela est cliniquement nécessaire (voir la section "Qu'est-ce qu'Erythrocline et dans quel cas est-il utilisé").

Allaitement

L'érythromycine passe dans le lait maternel en très petites quantités. Votre enfant risque de

souffrir d'une sténose pylorique hypertrophique infantile (obstruction de la sortie de l'estomac) si vous prenez de l'érythroïne pendant que vous l'allaitez.

Comme pour tout antibiotique, des effets possibles sur la flore intestinale, tels que diarrhée, candidose (muguet, érythème fessier) peuvent survenir.

L'érythroïne peut être utilisée pendant l'allaitement, mais le bénéfice du traitement à l'érythroïne doit être soigneusement évalué par rapport au risque potentiel pour l'enfant..

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Erythroïne n'a pas d'influence sur ce type d'activité.

Erythroïne contient du saccharose :

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient 1,87 g de saccharose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Erythroïne contient du sodium :

Ce médicament contient 36,65 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 5 ml. Cela équivaut à 1,83% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Il est conseillé de prendre des précautions pour les patients suivant un régime sans sel.

3. Comment utiliser Erythroïne 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Erythroïne est administré par voie orale à l'aide de la cuillère-mesure ou de la seringue pédiatrique.

Après ajout de 54 ml d'eau au contenu du flacon, on obtient une suspension contenant 250 mg d'érythroïne par cuillère mesure (= 5 ml).

Votre pharmacien vous a préparé votre médicament. La quantité à prendre par jour, est déterminée par votre médecin en fonction de la gravité de la maladie. Vous devez respecter strictement cette quantité.

Le traitement sera poursuivi 48 heures ou plus, après la disparition des symptômes.

Utilisation chez les enfants : La posologie est de 30 à 50 mg/kg/jour. Cette posologie correspond à une cuillère- mesure ou à la totalité de la seringue pédiatrique/5 kg/jour.

Lors d'infections plus sévères, la dose initiale peut être doublée, suivant l'avis du médecin.

Poids (kg)	Matin	Midi	Soir
5	1/2 mesure ou 1/2 seringue (= 2,5 ml)		1/2 mesure ou 1/2 seringue (= 2,5 ml)
10	1 mesure ou 1 seringue (= 5 ml)		1 mesure ou 1 seringue (= 5 ml)

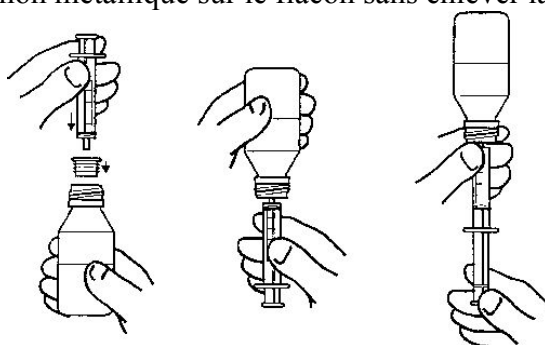
15	1 mesure ou 1 seringue (= 5 ml)	1 mesure ou 1 seringue (= 5 ml)	1 mesure ou 1 seringue (= 5 ml)
----	------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Erythrocine sera administré environ une demi-heure avant le repas.

Mode d'emploi de la seringue pédiatrique

Agitez la suspension avant chaque prélèvement.

1. Ouvrez le flacon.
2. Enfoncez la capsule obturatrice dans le goulot du flacon.
3. Introduisez la seringue doseuse dans l'ouverture de la capsule.
4. Retournez le flacon en le maintenant en position verticale.
5. Aspirez la dose prescrite par le médecin (une cuillère à café = 5 ml).
6. Retirez la seringue et administrez lentement la suspension dans la bouche de l'enfant.
7. Nettoyez la seringue avec de l'eau, après l'utilisation.
8. Remplacez le bouchon métallique sur le flacon sans enlever la capsule.



Si vous avez pris plus de Erythrocine que vous n'auriez dû

Les symptômes de surdosage comprennent une perte de l'audition, des nausées sévères, des vomissements, des irritations de l'estomac et de l'intestin, des troubles de l'audition, la diarrhée et des acouphènes (sifflement dans l'oreille). Ces symptômes disparaîtront à l'arrêt du traitement. Le traitement est composé de mesures de soutien globales et s'il y a lieu, on éliminera rapidement le médicament non encore absorbé par vomissement ou lavage gastrique.

Si vous avez pris trop d'Erythrocine, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Erythrocine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Erythrocine

Si vous arrêtez de prendre Erythrocine avant la fin de votre traitement, toutes les bactéries peuvent ne pas être tuées et l'infection peut revenir. N'interrompez pas votre traitement sans contacter d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous rencontrez l'un de ces effets secondaires, vous devez interrompre votre traitement et consulter votre médecin immédiatement :

Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous faites l'expérience d'une réaction cutanée sévère: éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique). La fréquence de cet effet indésirable est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- difficultés respiratoires ;
- évanouissement ;
- gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge ;
- éruptions cutanées ;
- réactions cutanées graves, y compris de grandes cloques remplies de liquide, des plaies et des ulcères ;
- ulcères dans la bouche et la gorge,

Contactez immédiatement un médecin en cas de réaction cutanée grave : Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir section 2). La fréquence de cet effet secondaire n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10

- des vomissements
- diarrhée qui peut être sévère ou prolongée et qui peut contenir du sang ou du mucus ;
- se sentir malade ou être malade ;
- douleurs abdominales
- manque d'appétit

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- inflammation grave du gros intestin (colite pseudomembraneuse) caractérisée par des diarrhées fréquentes, des douleurs abdominales, de la fièvre)
- inflammation du pancréas (associée à une douleur abdominale aiguë irradiant vers le dos et accompagnée de nausées et de vomissements).

indéterminée : La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- Augmentation d'un type particulier de globules blancs (éosinophilie) ;
- Réactions allergiques sévères provoquant un essoufflement ou des vertiges
- Hallucinations
- Vertiges, confusion, crises d'épilepsie, sensation d'étourdissement ou de "tournoiement".
- Troubles de la vision
- Engourdissement, bourdonnement d'oreilles
- Courbes de fréquence cardiaque irrégulières à l'ECG, arythmie potentiellement mortelle, palpitations
- Pression artérielle basse
- Stase de bile entre le foie et la vésicule biliaire, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par des problèmes hépatiques ou sanguins, dysfonctionnement du foie, hypertrophie du foie, insuffisance hépatique, inflammation du foie.
- Éruption cutanée, démangeaisons, réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage et de la gorge, symptômes cutanés graves avec formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux.
- Éruptions cutanées graves pouvant entraîner la formation de cloques et la desquamation de la

peau et pouvant couvrir de larges zones du torse, du visage et des membres (maladies connues sous le nom de syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique et érythème polymorphe).

- une dégradation anormale du tissu musculaire (généralement associée à des douleurs musculaires, à une faiblesse et à une myoglobinurie (urine de couleur foncée)) qui peut entraîner des problèmes rénaux. Ces événements sont survenus dans le cadre d'un traitement concomitant avec des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase.
- Douleur thoracique, fièvre, malaise diffus
- Élévation des taux d'enzymes hépatiques
- Des rythmes cardiaques anormaux (y compris des palpitations, une accélération du rythme cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier potentiellement mortel appelé torsades de pointes ou un tracé cardiaque anormal à l'ECG) ou un arrêt du cœur (arrêt cardiaque) ont été rapportés.

Effets secondaires supplémentaires chez les nouveau-nés et les enfants

indéterminée : La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- Douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, nausées, vomissements, diarrhée, inflammation du pancréas provoquant de fortes douleurs dans l'abdomen et le dos, perte d'appétit, rétrécissement de l'orifice d'évacuation de l'estomac vers la première section de l'intestin grêle chez les nouveau-nés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Erythrocline 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant mélange, conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

Conserver la suspension reconstituée à une température ne dépassant pas 25°C et utiliser la dans les 10 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après « EXP ». : les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Erythrocline

- La substance active est l'érythromycine.

- Les autres composants sont : citrate de sodium, caramellose sodique, simaldrate, arôme de cerises synthétique, saccharine sodique, érythrosine (E127), saccharose

Aspect de Erythrocline et contenu de l'emballage extérieur

Erythrocline se présente sous forme de suspension. Le flacon en plastique de 80 ml de suspension est présenté avec une cuillère mesure ou avec une seringue doseuse (afin de faciliter l'administration aux bébés).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlande

Tel : +32 800 78 941

E-mail : medicalinformation@advanzpharma.com

Fabricant

Aesica Queenborough Limited
Queenborough, Kent,
ME11 5EL
Angleterre

Ou

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.,
Via Praglia, 15,
10044 Pianezza,
Italie

Numéro d'enregistrement:

BE: BE128703

LU : 1996063769

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.