

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erythrocline 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie

Erythromycine ethylsuccinaat

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

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

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Erythrocline 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erythrocline 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie en waarvoor wordt het gebruikt?

Erythromycine is een antibioticum behorend tot de groep van de Macroliden. Erythromycine is aangewezen bij alle infecties die gevoelig zijn voor erythromycine.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor erythromycine of andere macroliden, of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw leverwerking ernstig verstoord is en bij een aanval van migraine die met moederkoornderivaten wordt behandeld.
- Als u behandeld wordt met terfenadine, astemizol of vaatvernauwende alkaloïden van moederkoorn, meer bepaald met ergotamine of dihydroërgotamine.
- U heeft abnormaal lage kalium- of magnesiumgehalten in uw bloed (hypomagnesiëmie of hypokaliëmie).
- U of iemand in uw familie heeft een voorgeschiedenis van hartritmestoornissen (ventriculaire hartritmestoornissen of Torsade de Pointes) of een afwijking van het elektrocardiogram (elektrische registratie van het hart), het zogenaamde "lange QT-syndroom".

U gebruikt op dit moment een geneesmiddel met de naam lomitapide (gebruikt om verhoogde waarden van bloedvetten zoals cholesterol en triglyceriden te verlagen). Als u dit geneesmiddel tegelijk met erythromycine gebruikt, kan dat leiden tot grotere hoeveelheden van enzymen die door de levercellen worden aangemaakt (transaminasen).

Dit geeft aan dat de lever overbelast is en kan leiden tot leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Bij patiënten met een leveraandoening moeten er in een laboratorium levertesten worden verricht; er zal een verlaging van de dosis erythromycine overwogen moeten worden.
- De toediening van hoge dosissen erythromycine, evenals de toediening aan bejaarden of patiënten met een ontoereikende nierfunctie kan een risico inhouden.
- Langdurige of herhaalde kuren met het geneesmiddel kunnen het ontstaan van ongevoelige bacteriën of schimmelziekten in de hand werken.
- In sommige gevallen kan erythromycine de toestand van patiënten met een spierzwakte verergeren.
- U neemt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige verstoringen van het hartritme veroorzaken.
- U heeft hartproblemen.
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Erythrocin 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie, nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Op het vlak van geneesmiddelen bestaat er een wisselwerking tussen erythromycine (en andere macroliden) en theofylline, carbamazepine, digoxine, ciclosporine, bromocriptine, hexobarbital, fenytoïne, alfentanil, disopyramide, valproaat, astemizol, antistollingsmiddelen zoals warfarine, acenocoumarol en rivaroxaban (om bloed te verdunnen), triazolam, midazolam en terfenadine.

Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, gelieve uw geneesheer daar dan van te verwittigen.

Bij een combinatie van erythromycine met moederkorenderivaten, vermindert de plaatselijke doorbloeding.

Erythromycine kan de bacteriëndodende werkzaamheid van penicillines en cefalosporines remmen.

Dit is ook belangrijk als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Corticosteroïden, voor toediening via de mond, door injectie of door inhalatie (worden gebruikt om de afweer van het lichaam te helpen onderdrukken - dit is nuttig bij de behandeling van een groot aantal aandoeningen)
- Hydroxychloroquine of chloroquine (gebruikt om aandoeningen zoals reumatoïde artritis te behandelen, of om malaria te behandelen of te voorkomen). Als u deze geneesmiddelen tegelijk met erythromycine gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op hartritmestoornissen en andere ernstige bijwerkingen met betrekking tot uw hart.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Het werkzame bestanddeel van Erythrocline kan bij zwangere vrouwen de placenta passeren en wordt uitgescheiden in de moedermelk. De informatie uit onderzoeken over het risico op geboorteafwijkingen is niet eenduidig, maar bij enkele onderzoeken zijn hartafwijkingen gemeld na gebruik van Erythrocline vroeg in de zwangerschap.

Erytromycine mag alleen worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven als hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Erythrocline oefent geen invloed uit op deze activiteiten.

Erythrocline bevat:

Sucrose: Dit geneesmiddel bevat 1,87 g sucrose per dosis van 5 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Natrium: Dit middel bevat 36,65 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 5 ml. Dit komt overeen met 1,83% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Erythrocline wordt oraal toegediend met behulp van een maatlepeltje of een pediatrische spuit.

Uw apotheker heeft uw geneesmiddel voor u bereid. Uw dokter heeft in functie van de ernst van de ziekte bepaald hoeveel maatlepeltjes u per dag moet innemen. U moet u heel strikt aan deze hoeveelheid houden.

Na het toevoegen van 54 ml water aan het flesje bekomt men een suspensie die 250 mg erythromycine per maatlepeltje bevat (= 5 ml).

De behandeling zal 48 uur of meer na het verdwijnen van de symptomen voortgezet worden.

Gebruik bij kinderen

De dosering bedraagt 30 tot 50 mg/kg/dag. Deze hoeveelheid stemt overeen met een maatlepel of de totaliteit van een pediatrische spuit/5 kg/dag.

Bij ernstige infecties mag de begindosis op advies van de geneesheer verdubbeld worden.

Gewicht (kg)	's morgens	's middags	's avonds
--------------	------------	------------	-----------

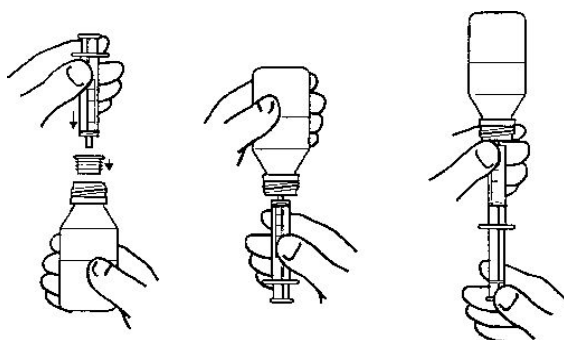
5	1/2 maatlepel of 1/2 spuit (= 2.5 ml)		1/2 maatlepel of 1/2 spuit (= 2.5 ml)
10	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)		1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)
15	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)

Erythrocine zal toegediend worden ongeveer een 1/2 uur vóór de maaltijd.

Gebruiksaanwijzing voor de pediatrische spuit

Nooit suspensie opzuigen zonder ze vooraf goed te schudden.

1. Het flesje openmaken.
2. De stop in de hals van de fles duwen.
3. De doseerspuit in de opening van de stop schuiven.
4. Het flesje ondersteboven houden.
5. De door de dokter voorgeschreven hoeveelheid opzuigen (een koffielepel = 5 ml).
6. De spuit loskoppelen van het flesje en de suspensie langzaam in de mond van het kind spuiten.
7. De spuit na gebruik met water schoonspelen.
8. Het flesje opnieuw met de metaaldop afsluiten, zonder de stop te verwijderen.



Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

De symptomen van een overdosering zijn opgenomen in de rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen"; ze verdwijnen als de medicatie wordt stopgezet.

Zo nodig zal men het nog niet geresorbeerde geneesmiddel snel verdrijven door de patiënt te doen braken of door een maagspoeling uit te voeren.

Wanneer U teveel Erythrocine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Hoewel elk medicijn allergische reacties kan veroorzaken, zijn ernstige allergische reacties zeldzaam.

Ervaart u een van de volgende bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- Bij bejaarden kunnen er zich stoornissen in de leverwerking, al dan niet gepaard gaand met geelzucht, voordoen.
- Er zijn meldingen van enkele gevallen van hartritmestoornissen bij sommige patiënten. Abnormale hartritmes (inclusief hartkloppingen, een snellere hartslag, een levensbedreigende onregelmatige hartslag, ook wel Torsade de Pointes genoemd, of een abnormale ECG-lijn) of een hartstilstand.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exantheemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen van Erythromycine zijn

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)

Er zijn enkele zeldzame meldingen van kortstondige en omkeerbare gehoorstoornissen bij bejaarde patiënten, bij patiënten met een verstoorde nierfunctie en bij patiënten die hoge dosissen erythromycine toegediend kregen.

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

Bestaan uit misselijkheid, braken, buikpijn en diarree. Deze ongewenste effecten houden vaak verband met de ingenomen hoeveelheden van het geneesmiddel. Als deze hoeveelheden verlaagd worden, dan zal men deze ongewenste effecten zien afnemen of verdwijnen.

Er werden eveneens enkele gevallen van stoornissen in het centraal zenuwstelsel (stuipen, hallucinaties, verwardheid en duizeligheid) gemeld, zonder dat er echter een oorzakelijk verband kon worden aangetoond. Ervaart u andere effecten, brengt uw huisarts of apotheker daar dan van op de hoogte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Vóór het mengen niet boven 25°C en beschut tegen vochtigheid bewaren.

De gereconstitueerde suspensie mag niet boven 25°C worden bewaard, als ze binnen 10 dagen wordt verbruikt.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is erythromycine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Natrium citraat
 - Natrium carmellose
 - Simaldraat
 - Synthetisch kersenaroma
 - Natrium saccharine
 - Erythrosine (E127)
 - Sucrose

Hoe ziet Erythrocin eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Erythrocin wordt aangeboden in de vorm van een suspensie. De plasticen fles van 80 ml suspensie wordt aangeboden met een maatlepeltje of een pediatrische spuit (om de toediening bij baby's te vergemakkelijken).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

Tel : +32 800 78 941

E-mail : medicalinformation@advanzpharma.com

Fabrikant

Aesica Queenborough Limited
Queenborough, Kent,
ME11 5EL
Engeland

Of

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

Registratienummer: BE128703

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2023.