

Notice : information du patient

Erythroforte 500, 500 mg, comprimés enrobés

Ethylsuccinate d'érythromycine (correspondant à 500 mg d'érythromycine)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Erythroforte 500 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Erythroforte 500
3. Comment utiliser Erythroforte 500
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Erythroforte 500
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Erythroforte 500 et dans quel cas est-il utilisé ?

L'érythromycine est un antibiotique du groupe des macrolides. L'érythromycine est indiquée dans toutes les infections sensibles à l'érythromycine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Erythroforte 500 ?

N'utilisez jamais Erythroforte 500 :

- Si vous êtes allergique à l'érythromycine ou à d'autres macrolides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement du foie.
- Si vous êtes traité(e) par les dérivés de l'ergot de seigle en cas d'une crise de migraine.
- Si vous êtes traité(e) par la terfénadine, l'astémizole ou les alcaloïdes vasoconstricteurs de l'ergot de seigle, notamment l'ergotamine et la dihydroergotamine.
- Si vous, ou un membre de votre famille, présentez des antécédents de troubles du rythme cardiaque (arythmie cardiaque ventriculaire ou torsades de pointes) ou une anomalie de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur) appelée « syndrome du QT long ».
- Si vous avez des taux faibles de potassium ou de magnésium dans le sang (hypomagnésémie ou hypokaliémie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Erythroforte 500.

- Des tests hépatiques en laboratoire doivent être effectués chez les patients souffrant du foie; une réduction de la dose d'érythromycine devra être envisagée.
- L'administration de doses élevées d'érythromycine, ainsi que l'administration chez les patients âgés ou atteints d'insuffisance rénale peut présenter un risque.
- 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.
- Si vous prenez d'autres médicaments connus pour provoquer des troubles graves du rythme cardiaque.

- Si vous avez des problèmes cardiaques.

Autres médicaments et Erythroforte 500

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il y a une interaction médicamenteuse entre l'érythromycine (ou autres macrolides) et la théophylline, la carbamazépine, la digoxine, la ciclosporine, l'hexobarbital, la phénytoïne, l'alfentanil, la disopyramide, la bromocriptine, le valproate, l'astémizole, les anticoagulants, par exemple la warfarine, l'acénocoumarol et le rivaroxaban (utilisés pour fluidifier le sang), le triazolam, le midazolam et la terfénadine.

Il y a une diminution de la circulation sanguine locale lors de l'association d'érythromycine et de dérivés d'ergot de seigle.

L'érythromycine peut inhiber l'action bactéricide des pénicillines et céphalosporines.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'érythromycine n'a pas d'influence sur ce type d'activité.

Erythroforte 500 contient :

Sodium : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Erythroforte 500 ?

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.

La dose recommandée est de :

Chez l'enfant de plus de 20 kg

Matin	Soir
1 comprimé	1 comprimé

Ceci est basé sur une posologie de 30 à 50 mg/kg/jour.

Lors d'infections plus sévères, la dose peut être doublée, de préférence en 4 prises.

Chez l'adulte

Matin	Soir
2 comprimés	2 comprimés

Le médicament sera pris de préférence avant le repas. En cas d'infection sévère, la posologie peut être doublée, et répartie en 4 prises.

Si vous avez utilisé plus de Erythroforte 500 que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Erythroforte 500, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage sont repris à la rubrique 4 ; un arrêt de la médication les fait disparaître.

S'il y a lieu, on éliminera rapidement le médicament non encore résorbé en faisant vomir ou en pratiquant un lavage d'estomac.

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.

Bien que chaque médicament puisse provoquer des réactions allergiques, des réactions allergiques sévères sont rares.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, contactez immédiatement votre médecin :

- Chez des personnes âgées, des troubles de fonctionnement du foie, avec ou sans jaunisse, peuvent apparaître.
- Quelques cas d'arythmies cardiaques chez quelques patients ont été rapportés. Des rythmes cardiaques anormaux (notamment palpitations, accélération du rythme cardiaque, battements cardiaques irréguliers menaçant le pronostic vital appelés torsades de pointes ou ECG, tracé cardiaque, anormal) ou crise cardiaque (arrêt cardiaque) ont été rapportés.
- 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).

D'autres effets secondaires d'Erythromycine comprimés sont :

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

Quelques rares cas de troubles de l'ouïe transitoires et réversibles ont été décrits chez des patients âgés, chez des patients atteints d'une insuffisance rénale ou chez des patients ayant reçu de fortes doses d'érythromycine.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables éventuels consistent en nausées, vomissements, douleurs abdominales et diarrhées. Ces effets indésirables sont souvent liés aux quantités du médicament prises. Si l'on diminue les quantités, on voit diminuer ou disparaître ces effets indésirables.

Quelques cas de perturbation au niveau du système nerveux central (convulsions, hallucinations, confusion et vertiges) ont également été signalés, sans que la relation de cause à effet ait été établie.

Si vous remarquez d'autres effets, signalez-les à votre médecin ou votre pharmacien.

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
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Comment conserver Erythroforte 500

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Précautions particulières de conservation :

A température ambiante et à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Ce que contient Erythroforte 500

- La substance active est l'éthylsuccinate d'érythromycine (= 500 mg d'érythromycine).
- Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium, glycolate sodique d'amidon, amidon de maïs, polyvidone, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), acide sorbique.

Aspect de Erythroforte 500 et contenu de l'emballage extérieur

Erythroforte 500 se présente sous forme de comprimés enrobés, destinés à être pris par voie orale. La boîte de 16 comprimés se délivre sur prescription médicale.

Incompatibilités

Jusqu'à ce jour, aucune incompatibilité n'a été signalée.

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

Fabricant :

AESICA QUEENBOROUGH LIMITED

Queenborough,
Kent,
Angleterre

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: **BE126463**

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020