

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Erythroforte 500, 500 mg, omhulde tabletten

Erythromycine ethylsuccinaat (overeenkomend met 500 mg erythromycine)

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 zijn 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 Erythroforte 500 en waarvoor wordt dit medicijn 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 Erythroforte 500 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Erythromycine is een antibioticum van de groep der macroliden. Erythromycine is aangewezen bij de behandeling van 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw leverwerking ernstig verstoord is.
- Bij een aanval van migraine die met moederkoornderivaten wordt behandeld.
- Als u behandeld wordt met terfenadine, astemizole of vaatvernauwende alkaloiden van moederkoorn, meer bepaald met ergotamine of dihydroërgotamine.
- 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 QTsyndroom".
- U heeft abnormaal lage kalium- of magnesiumgehalten in uw bloed (hypomagnesiëmie of hypokaliëmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u een leveraandoening heeft, moeten er in een laboratorium levertesten worden verricht; er zal een verlaging van de dosis erythromycine overwogen moeten worden.
- Toediening van hoge dosissen erythromycine, evenals 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Erythroforte 500 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Bij een combinatie van erythromycine met moederkorenderivaten, vermindert de plaatselijke doorbloeding. Erythromycine kan de bacteriëndodende werkzaamheid van penicillines en cefalosporines remmen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Erythromycine oefent geen invloed uit op deze activiteiten.

Erythroforte 500 bevat:

Natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik neem 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.

De geadviseerde dosering is:

Bij kinderen met meer dan 20 kg

's morgens	's avonds
1 tablet	1 tablet

Dit is gebaseerd op een dosis van 30 tot 50 mg/kg/dag.

Bij ernstigere infecties mag de dosis verdubbeld worden, bij voorkeur in 4 giften.

Volwassenen

's morgens	's avonds
2 tabletten	2 tabletten

Het geneesmiddel wordt bij voorkeur voor de maaltijd ingenomen. In geval van ernstige infectie, mag de dosis verdubbeld worden, verdeeld over 4 giften.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van Erythroforte 500 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een overdosering zijn opgenomen in rubriek 4; 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn 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 (waaronder hartkloppingen, een snellere hartslag, een levensbedreigende onregelmatige hartslag ook wel Torsade de Pointes genoemd of een abnormaal ECG-lijn) of hartstilstand werden gemeld.
- 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 (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen van Erythromycine tabletten 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)

Deze 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 arts 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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.

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.

Bijzondere bewaringsvoorzorgen:

Op kamertemperatuur en beschut tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is erythromycine-ethylsuccinaat (= 500 mg erythromycine).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat, maïszetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, titaandioxyde (E171), sorbinezuur.

Hoe ziet Erythroforte 500 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Erythroforte 500 is in de handel als omhulde tabletten voor inname via de mond.
De doos met 16 tabletten wordt op medisch voorschrift afgeleverd.

Onverenigbaarheden

Tot op heden zijn geen onverenigbaarheden waargenomen.

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

Fabrikant:

AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
Queensborough,
Kent,
Engeland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: **BE126463**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2020.