

TROMAXIL
(eritromicina 1000 mg)

Pó para Solução para Infusão

Opem Representação Importadora Exportadora e
Distribuidora Ltda.

TROMAXIL

eritromicina 1000 mg

APRESENTAÇÃO

Pó para Solução para Infusão
Caixa com 10 frascos-ampola

PARA USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Princípio ativo: lactobionato de eritromicina equivalente a 1000 mg de eritromicina base

1488,2 mg de lactobionato de eritromicina equivale a 1000 mg de eritromicina base.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O TROMAXIL é um antibiótico macrolídeo utilizado para o tratamento de inflamações agudas e crônicas, causadas por agente patogênico sensível à eritromicina, o que torna necessário um tratamento parenteral.

- Inflamações profundas nas vias respiratórias:
 - Inflamação dos brônquios (bronquite)
 - Inflamação dos pulmões (pneumonia)
 - Em especial as pneumonias por *Chlamydia trachomatis*, por *Chlamydia pneumoniae*, ou por *Legionella pneumophila* (formas especiais de inflamações nos pulmões);
 - Coqueluche e profilaxia da coqueluche;
 - Inflamação nas regiões do pescoço, nariz e ouvido, inflamação do ouvido médio (otite média), das cavidades paranasais (sinusite), orofaríngeal (faringite), amígdalas faríngeas (tonsilite) e laringes (laringite);
 - Formas diversas de *acne vulgaris* (inflamação da pele e área das glândulas sebáceas);
 - Erisipela (ferida rosa), como alternativa em caso de uma alergia à penicilina;
 - Febre escarlate, como alternativa em caso de uma alergia à penicilina;
 - Profilaxia da febre reumática (segunda doença após a infecção por *Streptococcus*), como alternativa em caso de uma alergia à penicilina;
 - Inflamação de tecido conjuntivo (conjuntivite) e tracoma, causado pela *Chlamydia trachomatis*;
 - Difteria (também para o tratamento de portadores da difteria bacteriana ou eliminação da bactéria);
 - Formas diversas de infecção da membrana mucosa da derme (enterite), causada pela bactéria *Campylobacter jejuni*;
 - Inflamação no canal da uretra (uretrite), causada pela *Chlamydia trachomatis* ou pela *Ureaplasma urealyticum*
- Outros microorganismos:
- Infecção por Gonorréia, causada pela *Neisseria gonorrhoeae*, Sífilis causada pelo *Treponema pallidum* e Actinomicose causada pelo *Actinomyces israelii*. (a eritromicina age como alternativa a alergia à penicilina).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A Eritromicina demonstra resultados positivo contra infecções de bactérias gram positivas em especial as que acometem infecções pulmonares, podendo ser utilizado como alternativa aceitável a pacientes com alergia a penicilina. Pode ser considerado como um antibiótico de primeira escolha para o tratamento de *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilys influenzae* e *Chlamydia*.

Resultados de estudos demonstram que os níveis de flogose melhoram como o tratamento do fármaco, sendo demonstrado eficácia na monoterapia.

Os resultados de eficácia podem ser encontrados nas literaturas abaixo:

Laura E. Welsh, Charlotte A. Gaydos, and Thomas C. Quinn – Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Feb. 1992, p. 291-294.

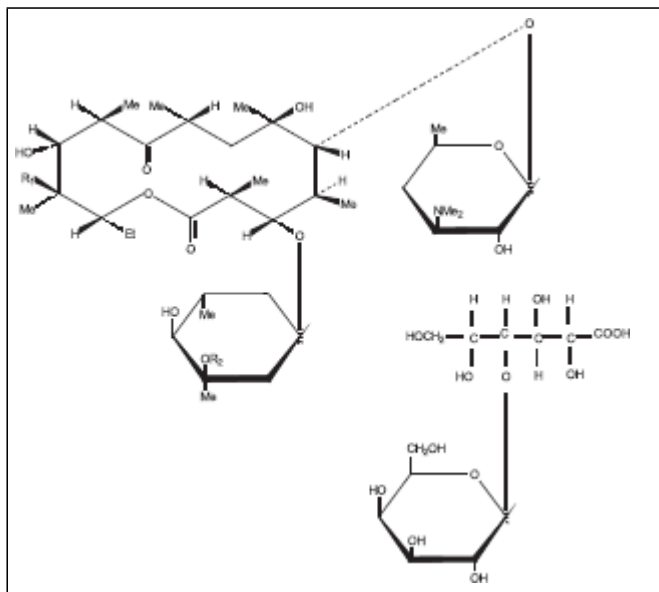
A di Sciacca, Durante F, Cucchiara G, A Ingrassia, Mira G, Mannone F, Piazza di RM, Frontini, A, barbagallo Sangiorgi G. Instituto de Medicina Interna e Geriatria da Universidade de Palermo, Itália. – J Int Med Res. 1987 julho-agosto; 15 (4): 245-50.

F. Lemaire, D. Matamis, C-J. Soussy, F. Lhoste, J Duval and M. Rapin – Current Medical Research and Opinion 1980, Vol. 6 No. s8, Pages 42-4.

Adnan Dajani MD, Kathryn Taubert PhD, Patricia Ferrieri MD, Georges Peter MD, Stanford Shulman MD – Pediatrics Vol. 96 No. 4 October 1995, pp. 758-764.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sua fórmula estrutural é:



A meia-vida sérica da base livre de eritromicina é de 1,5 a 3 horas para todos os derivados da eritromicina. É prolongado em pacientes com dano hepático severo (por até 5-8 horas).

A ligação às proteínas plasmáticas depende da concentração e a faixa terapêutica é de 54-74% (90% no caso do estolato de eritromicina).

A eritromicina é metabolizada a aproximadamente 20% (50%). Medicamentos que podem funcionar como indutores enzimáticos no fígado diminuem o tempo de repouso da eritromicina no sangue.

A eritromicina acumula no fígado e é excretada na bile. Uma pequena quantidade também é excretada através dos rins.

Os níveis séricos da eritromicina não são significativamente alterados por hemodiálise ou diálise peritoneal. Por conta disso, não é necessário administrar uma dose adicional em pacientes submetidos ao processo de diálise.

TOXICOLOGIA

A toxicologia aguda da eritromicina é leve. Pacientes que receberam altas doses de eritromicina (mais que 4g por dia por via intravenosa) sofreram diversas câimbras estomacais e ototoxicidade reversível. Estudos de longa duração em várias espécies animais falharam em revelar evidência relevante de que a eritromicina possui propriedades mutagênicas.

Nenhuma informação é disponível sobre o potencial mutagênico da eritromicina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Existem contraindicações (por exemplo, algumas doenças, condições especiais e/ou costumes), nas quais determinados medicamentos não devem ser utilizados, ou somente mediante testes cuidadosos realizados por médicos, pois em geral, algumas expectativas de utilização podem resultar em comportamentos prejudiciais. O médico pode verificar se há contraindicações, estágio inicial de alguma doença, doença concomitante, algum outro tratamento simultâneo, bem como orientar sobre condições especiais de vida. Algumas contraindicações podem ser feitas ou reconhecidas após o início do tratamento com este medicamento. Caso já tenha utilizado anteriormente a eritromicina ou outro antibiótico macrolídeo e estes tenham causado reações sensíveis, o TROMAXIL não deve ser utilizado, pois pode se tratar de uma alergia múltipla a antibióticos macrolídeos.

Em caso de utilização simultânea do TROMAXIL e um determinado anti-histamínico (modo de tratamento de alergia) como terfenadina ou astemizol, ou ainda materiais como cisaprida (tratamento de estímulo da aperistalse) ou pimozida (medicamento para tratamento de determinados distúrbios psíquicos) pode, em casos isolados, causar prolongamento do intervalo QT em eletrocardiogramas, e em algumas circunstâncias, risco de morte por arritmia cardíaca (arritmia ventricular Torsades de Pointes). Desta forma, medicamentos com estas moléculas não devem ser utilizados durante o tratamento com TROMAXIL.

Outros casos em que o uso de TROMAXIL não é indicado:

Não deve ser utilizado em recém-nascidos ou pessoas com tendência ao prolongamento do intervalo QT, Não deve ser utilizado com medicamentos que possam causar prolongamento do intervalo QT, como, por exemplo, antiarritmia das classes IA e III em casos de distúrbios de balanço eletrolítico e, em especial, em casos de hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue) e hipomagnesemia, (baixa concentração de magnésio no sangue). em casos clínicos relevantes de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e distúrbios de arritmia cardíaca (por exemplo, casos de insuficiência cardíaca).

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco para mulheres grávidas (ANVISA-RE 1548/03): D

O uso do produto só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação do fator risco-benefício.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O lactobionato de eritromicina só pode ser utilizado em casos de doenças do fígado após um rígido teste e análise de risco.

CRIANÇAS

A utilização do TROMAXIL em recém-nascidos e crianças pequenas deve ser realizada com as precauções necessárias, em razão do potencial de risco do lactobionato de eritromicina.

Há avisos sobre um possível risco de formação de obstruções de orifícios pilóricos (estenose pilórica) em recém-nascidos, causadas pela eritromicina nas primeiras semanas de vida. Uma profilaxia da coqueluche pode ser evitada nas primeiras semanas de vida. Uma profilaxia da coqueluche deve ser tratada com um médico para não recorrer em uma formação de estenose pilórica. Os pais devem se informar sobre os sintomas da estenose pilórica.

MEDIDAS DE SEGURANÇA NA INGESTÃO SIMULTÂNEA DE CONTRACEPTIVOS HORMONAIS (“PÍLULAS”)

Em casos raros podem-se questionar a utilização do tratamento com eritromicina e seus derivados (convencionais) em relação à segurança dos efeitos dos contraceptivos hormonais (“pílulas”). Por isso, aconselha-se não utilizar contraceptivos hormonais adicionais.

LONGO TEMPO DE UTILIZAÇÃO OU SUPERDOSAGEM

Para um período de tratamento de mais de 3 semanas, recomenda-se fazer um controle permanente das hemácias, das funções do fígado e dos rins.

A utilização muito longa e/ou repetitiva do TROMAXIL pode levar a novas infecções com bactérias não sensíveis à eritromicina (resistentes) ou outros fungos.

Em caso de indícios de possíveis infecções com tais agentes patogênicos deve-se ficar atento (infestação por fungos de membrana mucosa com vermelhidão e camadas brancas na membrana mucosa).

OUTRAS INDICAÇÕES DE PRECAUÇÃO

Cada utilização de antibiótico pode levar à multiplicação dos agentes patológicos que não sejam sensíveis (resistentes) ao medicamento aplicado.

No surgimento de diarreia frequente, contínua, com sangramento da mucosa e dores de estômago convulsivas durante ou após o tratamento com TROMAXIL, o médico deve estar alerta, pois isto pode esconder sérias inflamações nas membranas mucosas (Enterocolite pseudomembranosa, na maioria dos casos causada pelo *Clostridium difficile*), que devem ser tratadas imediatamente. Estas doenças através de um tratamento antibiótico podem provocar doenças inflamatórias no intestino sendo prejudiciais à vida.

No caso da utilização simultânea de TROMAXIL e medicamentos antiarritmia (substâncias farmacêuticas para tratamento de distúrbios cardíacos) ou outros medicamentos que possam levar ao caso de prolongamento do intervalo QT há precauções a serem tomadas.

TROMAXIL pode adulterar determinadas catecolaminas (determinados hormônios) na urina.

GRAVIDEZ E PERÍODO DE LACTAÇÃO

Categoria de risco para mulheres grávidas (ANVISA-RE 1548/03): D

O uso do produto só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação do fator risco-benefício.

Os testes abrangentes realizados em pessoas, até o momento, não se referem às influências nesses estados. Os experimentos em animais foram negativos. Na utilização do medicamento durante a gravidez e período de lactação devem ser ponderadas imediatamente as condições de risco e utilização deste. Também não foram observados, nos testes em pessoas, nenhum efeito de fertilidade.

A substância passa para o leite materno e pode causar, no recém-nascido, distúrbios gastrointestinais como, por exemplo, diarreia, porém, é possível também a formação de obstruções de orifícios pilóricos (estenose pilórica).

Em casos de recém-nascidos em amamentação há a possibilidade da formação de anticorpos após o contato com a substância (sensibilidade) ou uma não eliminação de colônias de fungos (leveduras e fungos semelhantes).

TROMAXIL só deve ser utilizado durante o período de amamentação se o médico atestar que este tratamento é indispensável.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

CONDIÇÕES PARA DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAÇÃO DE MÁQUINAS

Nas experiências realizadas até o momento com TROMAXIL, não foram detectadas influências sobre a capacidade de concentração e reação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação da eritromicina com outros compostos medicinais baseia-se fundamentalmente na influência sobre o metabolismo do fígado. O mecanismo frequente é o bloqueio do sistema de Multi-Enzimas P-450 (sistema especial de metabolismo) através da formação de ligações químicas estáveis de eritromicina com este sistema de enzimas.

TROMAXIL não deve ser combinado com cloranfenicol, clindamicina ou lincomicina (antibióticos), pois é possível que haja uma diminuição da eficácia ou cause efeito contrário (em razão da sobreposição de ligações em ribossomos bacterianos). O mesmo acontece com a combinação entre eritromicina e colistina, estreptomicina, bem como tetraciclina (antibióticos). Entre eritromicina e lincomicina, ou eritromicina e clindamicina há uma resistência parcial dos agentes patológicos.

A utilização simultânea de TROMAXIL e teofilina (para asma) pode resultar na elevação da concentração plasmática da teofilina e, consequentemente, a manifestação de eventos adversos. Da mesma forma ocorre com a utilização simultânea de TROMAXIL e carbamazepina, fenitoina ou ácido valpróico (meio utilizado para tratamento de ataques epiléticos).

Em casos específicos deve-se controlar o uso de teofilina ou carbamazepina, fenitoina ou ácido valpróico ou a concentração de clozapina e, eventualmente, ajustar a dosagem.

TROMAXIL pode fortalecer distúrbios renais (nefrotóxicos), consequência da ciclosporina A (substância para supressão do próprio sistema imunológico) – antes de tudo pela insuficiência do desempenho do rim (insuficiência renal).

Na utilização simultânea de TROMAXIL e anti-histamínicos (meios para tratamento de alergias), como terfenadina, astemizol ou outros materiais como cisaprida (substância de estímulo para o intestino) ou pimizida (medicamento para o tratamento de doenças psíquicas específicas) podem ocorrer casos isolados de prolongamento do intervalo QT em eletrocardiogramas e, sob algumas circunstâncias, causar distúrbios cardíacos com risco de morte (arritmia ventricular Torsades de Pointes). Por isso, medicamentos com estas substâncias não devem ser utilizados durante o tratamento com eritromicina. A excreção (eliminação) de algumas substâncias pode ser retardada pelo uso simultâneo de TROMAXIL causando um fortalecimento da eficácia deste medicamento. Alfentanila (medicamento utilizado para narcose), bromocriptina (meio utilizado para tratamento de mal de Parkinson), quinidina e diisopropilamina (substância para tratamento de distúrbios cardíacos), felodipina (antagonistas do cálcio [meio para tratamento de hipertensão]), metilprednisolona (substância para reter inflamações), midazolam ou triazolam (para distúrbios do sono), tracolimo (FK 506 substância para supressão do próprio sistema imunológico), zoplicona (para o sono), bem como determinadas substâncias para diminuir coagulação (anti coagulantes de cumarina).

Na utilização simultânea de eritromicina e determinados inibidores de protease (substâncias contra o vírus da AIDS) como, por exemplo, ritonavir, deve ser observada uma retenção da decomposição da eritromicina.

Em alguns casos, durante o uso simultâneo de eritromicina e diidroergotamina ou um alcalóide não hydrogenado (substância que contrai os vasos sanguíneos), pode ocorrer o fortalecimento das extremidades dos vasos sanguíneos (contração dos vasos) e, como consequência, doenças circulatórias (isquemias).

Em uma pequena parcela dos pacientes sob tratamento com digoxina (substância para tratamentos de insuficiência cardíaca), a eritromicina pode causar um aumento da concentração de digoxina.

Em alguns casos, a dissolução das fibras musculares transversais (rabdomiólise), observadas em casos de tratamentos com lovastatina (substância para redução do nível de colesterol), pode, possivelmente, ser fortalecido pelo uso simultâneo da eritromicina.

Em alguns casos, pacientes que contêm AIDS e que utilizam simultaneamente a eritromicina i.v. (i.v.= intravenosa) e pentamidina i.v. (medicamento, por exemplo, contra formas especiais de inflamações nos pulmões), devem observar determinadas formas de batimentos cardíacos (Arritmia ventricular Torsades de Pointes).

7. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, protegido da luz, calor e umidade.

Observar o prazo de validade, que é de 36 meses após a data de fabricação.

Embalagem livre de látex.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo (reconstituição), esse medicamento pode ser utilizado em até 7 dias desde que seja armazenado sob refrigeração (2-8°C). Após esse período, qualquer quantidade remanescente deve ser descartada.

Antes e após reconstituição a solução é clara e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

ORIENTAÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE UMA SOLUÇÃO

TROMAXIL deve ser utilizado somente como forma de infusão intravenosa. A injeção/infusão intra-arterial, bem como a aplicação intramuscular não são indicadas.

A dose diária de infusão deve ser individual e superior ao período de 60 minutos, pois doses intravenosas muito rápidas podem causar dores nas veias, o que pode levar a flebite ou reações circulatórias.

Isto corresponde a 250 mL de solução de infusão 85-90 gotas/min, e no caso de 500 mL solução de infusão 170-180 gotas/min.

A utilização de eritromicina juntamente com antibióticos beta lactâmicos, aminoglicosídeos, tetraciclina, cloranfenicol, colistina, aminofilina, barbitúricos, difenilhidantoína, heparina, fenotiazina, ribloflavina (vitamina B2), Vitamina B6 e Vitamina C não deve ser feita na forma de mistura na seringa, deve ser administrada separadamente.

RECONSTITUIÇÃO

Reconstituir 1 frasco do produto em 20 mL de água para injeção resultando em uma solução com concentração final de 50mg/mL (5%) A fim de facilitar a reconstituição do produto, recomenda-se que agite o frasco para que o pó se desprenda da parede do mesmo e adicione 20mL de água para injeção em porções de 5mL agitando-o vagarosamente entre cada porção de água adicionada com o intuito de evitar a precipitação do pó.

Esta solução pode ser aplicada em circunstâncias de injeção em bolus.

Cuidado! Soluções salinas ou outras soluções que contenham sal orgânico **NÃO** devem ser utilizadas para a reconstituição do produto, pois podem ocasionar precipitações.

DILUIÇÃO

Para infusão intravenosa, 1 frasco do produto reconstituído em água para injeção deve ser diluído em solução de NaCl 0,9%, conforme tabela abaixo:

Quantidade de Substância ativa	Solução de água para injeção (Reconstituição)	Solução de NaCl 0,9% (Diluição)	Solução final para infusão Intravenosa	Concentração da Substância ativa
1000 mg	20 mL	230 mL	250 mL	0,4%
1000 mg	20 mL	480 mL	500 mL	0,2%

Para evitar o aparecimento de irritações venosas, a concentração não deve ser utilizada em quantidade acima de 1%. Utilize este medicamento de acordo com as recomendações de dosagens a seguir.

A dosagem de lactobionato de eritromicina, tanto em adultos quanto em crianças, corresponde a 15-20 mg de eritromicina por Kg.

DOSAGEM PARA ADULTOS E ADOLESCENTES ACIMA DE 12 ANOS

A dose diária para adultos e adolescentes corresponde a 15-20 mg de eritromicina /Kg na maioria das infecções (em geral 1-2 g de eritromicina, divididas em de 1-4 doses individuais).

Indícios de dependência podem aumentar a dose em até o seu dobro.

DOSAGEM PARA RECÉM-NASCIDOS E CRIANÇAS DE ATÉ 12 ANOS

A dose diária para recém-nascidos e crianças de até 12 anos corresponde, na maioria das infecções, a 15-20 mg de eritromicina/Kg, divididos em 3-4 doses individuais. Indícios de dependência podem aumentar a dose em até o seu dobro.

Na pediatria há o uso alternativo de uma dose diária de 300-600 mg de eritromicina/m² da área do corpo, dividida em 3-4 doses individuais.

RECOMENDAÇÕES DE DOSAGEM ESPECIAIS

INFECÇÃO GONOCÓCICA AGUDA

A dose diária consiste em 3g de eritromicina base, correspondente a 4,5g de TROMAXIL por dia, subdividida em 3 infusões individuais.

O resultado de um tratamento contra gonocócicas deve ser testado por meio de um exame de controle bacteriológico 3-4 dias após o fim do tratamento.

SÍFILIS EM ESTÁGIO INICIAL (PRIMÁRIO)

A dose diária consiste em 3g de eritromicina base, correspondente a 4,5g de TROMAXIL por dia, subdividida em 3 infusões individuais. A dose total deve ser 45g, correspondente a 67,5g de TROMAXIL não acentuadas. Pode ser aumentada em até 64g, correspondente a 96g de TROMAXIL.

URETRITE (INFLAMAÇÃO NO CANAL DA URETRA), CAUSADA PELA CHLAMYDIA TRACHOMATIS OU PELA UREAPLASMA UREALYTICUM

A dose diária consiste em 2,5-3g eritromicina base, correspondente a 3,7-4,5g de TROMAXIL por dia, subdividida em 3 infusões individuais.

INDICAÇÕES PARA DOSAGEM EM CASOS DE LIMITAÇÃO DAS FUNÇÕES RENAIAS

Em caso de pacientes com limitação das funções renais a dose diária deve ser reduzida conforme o grau de gravidade do distúrbio das funções. Em caso de forte limitação das funções renais (concentração de creatinina sérica acima de 180 µmol/l ou 2,0 mg/dl) ou retenção de urina (anúria) consiste em 2g de eritromicina base na dose máxima diária para adolescentes acima de 14 anos e adultos, correspondente a 3g de TROMAXIL por dia. Esta dose diária não deve ser ultrapassada.

Os níveis séricos da eritromicina não são significativamente alterados por hemodiálise ou diálise peritoneal. Por conta disso, não é necessário administrar uma dose adicional em pacientes submetidos ao processo de diálise.

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico.

Em casos de doenças infecciosas bacterianas a duração do tratamento se estenderá pelo decorrer da doença. Normalmente a duração do tratamento é de 7-8 dias. No interesse de um resultado sustentável do tratamento, este deve ser continuado ainda 2-3 dias, também com TROMAXIL, após o desaparecimento da doença. Em caso de tratamento de infecções com estreptococos beta- hemolítico (por exemplo, inflamações de laringe e faringe, ferida rosa, febre escarlate) também é necessário precaução e um período mínimo de tratamento de 10 dias, para prevenir complicações posteriores (por exemplo, febre reumática, doença cardíaca reumática, glomerulonefrite).

A injeção intravenosa de TROMAXIL deve ser encontrada somente para a preparação de um tratamento (em especial doenças com complicações) ou em caso de impossibilidade de um tratamento oral para o paciente.

Um tratamento muito longo com eritromicina ou tratamentos repetitivos deve ser realizado somente mediante indicação em casos extremos (o motivo para a utilização do medicamento) e sob supervisão do médico.

Quando a utilização for esquecida por um determinado período de tempo, esta deve ser retomada o mais rápido possível.

Pode ser necessário o prolongamento do tratamento em um dia.

Quando o tratamento é encerrado antes do período previsto ou interrompido temporariamente, compromete-se todo o resultado do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como qualquer medicamento, TROMAXIL pode causar reações adversas, as quais não se aplicam a todas as pessoas que o utilizarem.

Para avaliação das reações adversas seguem as informações mais frequentes:

Muito frequente: de cada 10 medicados, mais de 1
Frequente: de cada 10 medicados, menos de 1, porém, de cada 100 medicados, mais de 1
Ocasionalmente: de cada 100 medicados, menos de 1, porém, de cada 1000 medicados, mais de 1
Raramente: de cada 1000 medicados, menos de 1, porém, de cada 10.000 medicados, mais de 1
Muito raramente: de cada 10.000 medicados, menos de 1, ou casos desconhecidos

REAÇÕES ADVERSAS CONHECIDAS OU INDÍCIOS OS QUAIS DEVEM SER OBSERVADOS, E MEDIDAS A SEREM TOMADAS

Caso perceba alguma das reações adversas descritas a seguir, em caso de uso de TROMAXIL, não continue o tratamento.

HIPERSENSIBILIDADE (REAÇÕES ALÉRGICAS)

Reações alérgicas na pele ou vermelhidões e urticárias com bolhas e formação de edemas (edemas por urticárias) podem ser observadas ocasionalmente.

Raramente ocorrem inchaços (edema de Quincke, inchaços nas articulações e febres ocasionadas pelo medicamento).

Raramente levam a choques anafiláticos. Choques anafiláticos provocam risco de morte e devem ser tomadas medidas rápidas de primeiros socorros. Estas reações aparecem parcialmente na primeira utilização.

Muito raros são os casos relacionados ao tratamento periódico de eritromicina com o aparecimento de problemas na pele (eritema Exsudativum multiforme) com reações gerais de risco de morte, ou mesmo síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica crônica contra um medicamento com alterações inflamatórias da pele, bem como formação de bolhas na mucosa da boca e órgãos sexuais [ocorre mais em crianças de todas as idades]).

INFLUÊNCIA EM TRATAMENTO NO INTESTINO

Distúrbios intestinais em forma de ânsias, vômitos, dores de estômago, flatulência, náuseas, desconforto intestinal ou diarreia podem ser frequentes, e geralmente são naturais e leves. Estas reações adversas dependem da quantidade da dose. Em pacientes sensíveis podem ocorrer, em especial, alguns casos de náuseas e vômitos.

Muito raramente podem ocorrer após o uso de TROMAXIL em crianças uma estenose pilórica hipertrófica congênita (obstrução do orifício pilórico).

SISTEMA CIRCULATÓRIO E CARDÍACO

A eritromicina raramente pode ocasionar distúrbios cardíacos de risco, em especial aos pacientes que possuem prolongamento do intervalo QT em eletrocardiogramas (batimentos cardíacos irregulares [arritmia ventricular, Torsades de Pointes] e taquicardia [taquicardia ventricular]). Estes distúrbios cardíacos, reações adversas relacionadas ao coração (cardíacas), podem ser observadas especialmente em casos de utilização simultânea de pró-arritmicos (substâncias medicinais para tratamento de distúrbios cardíacos) ou de substâncias para tratamento de Prolongamento de intervalo QT.

INFLAMAÇÃO DE TECIDOS DA MEMBRANA MUCOSA DA DERME (COLITE PSEUDOMEMBRANA)

Neste caso é necessário o encerramento do tratamento com eritromicina independentemente do motivo do tratamento com o medicamento (indicação) e uma terapia deve ser imediatamente iniciada (por exemplo, ingestão de antibióticos especiais/quimioterapia, cuja eficácia clínica seja comprovada). Medicamentos que inibam movimentos peristálticos (peristaltismo intestinal) não devem ser ingeridos.

REAÇÕES SENSÍVEIS ALÉRGICAS CRÔNICAS (POR EXEMPLO, ANAFILAXIA)

Neste caso é necessária a interrupção imediata da terapia com TROMAXIL e o encaminhamento para as medidas de emergência correspondentes como por exemplo anti-histamínicos (medicamento para tratamento de alergias), corticosteroides (substância para tratamento de alergias e reumatologia), simpatomiméticos (grupo de substâncias farmacêuticas para tratamento de baixa pressão sanguínea ou da cavidade nasal e, em alguns casos, respiração).

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS POSSÍVEIS

EFEITOS SOBRE O FÍGADO, SISTEMA BILIAR E SISTEMA ENDÓCRINO (PÂNCREAS)

A utilização de TROMAXIL pode levar ao aumento ocasional de determinadas enzimas do fígado (proteínas, aceleração metabolismo) e à manifestação de leves danos nas células do fígado. Em casos isolados pode haver inflamação no fígado (hepatite), aumento do fígado (hepatomegalia) e falhas no fígado.

O prolongamento da terapia (2-3 semanas) com TROMAXIL pode levar a uma sensibilidade (formação de anticorpos após contato com a substância), colestase hepática (colestase Intrahepática), ou seja, uma icterícia (icterícia colestática) com dores pelo corpo, em especial em casos de distúrbios anteriores no fígado; em caso de repetição do tratamento e alérgicos, a colestase hepática (colestase) pode vir acompanhada de ânsias, vômitos, reações na pele (urticária, aumento de determinadas células brancas do sangue (eosinofilia), febre e cólicas estomacais.

Estas reações podem aparecer logo na primeira utilização de TROMAXIL. A periculosidade aumenta através da repetição do uso, ou seja, em um prolongamento da terapia por mais de 10 dias.

EFEITOS SOBRE O SISTEMA ENDÓCRINO (PÂNCREAS)

Em relação ao tratamento com lactobionato de eritromicina é muito raro o aparecimento de inflamações no sistema endócrino (pancreatite).

EFEITOS NO APARELHO AUDITIVO (REAÇÕES OTOTÓXICAS)

São muito raros os relatos sobre zumbidos no ouvido (Tinnitus) e perda da audição ou surdez após a utilização de eritromicina. Estes distúrbios independem da concentração e podem ser causados em pacientes com fortes limitações de rins e/ou fígado ou em caso de alta dosagem (4g de eritromicina base por dia, ou mais).

As reações adversas a seguir são muito raras durante o tratamento com TROMAXIL:

- Inflamações renais (Nefrite Intersticial)
- Agravamento da doença causada por fraqueza muscular (miastenia grave)

MEDIDAS A SEREM TOMADAS

Caso observe indícios das reações adversas acima descritas em você ou em crianças, peça auxílio a um médico. Em caso de outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico responsável. Ele poderá explicar quais medidas devem ser tomadas e poderá lhe receitar outro medicamento.

As reações adversas a seguir são casos raros e podem causar risco de morte em algumas circunstâncias. Por isso, informe ao seu médico imediatamente, caso de repente se desenvolva algum tipo de forte reação.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, disponíveis em www.prefeitura.sp.gov.br/covisa e www.cvs.saude.sp.gov.br/eventos_adv.asp.

10. SUPERDOSE

SINTOMAS DE SUPERDOSAGEM

Em caso de uma superdosagem não muito excedente de TROMAXIL, quase não há indícios de contaminação a calcular (porém, há a possibilidade de ototoxicidade). Pode levar também a danos no intestino em forma de cólicas estomacais, náuseas, vômitos, dores de estômago, flatulência, desconforto intestinal ou diarreias.

Ainda não foram noticiados casos de contaminação por superdosagem de eritromicina. Não há um antídoto específico (agente contra ingestão e contaminação).

MEDIDAS CLÍNICAS EM CASO DE SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem por meio de ingestão oral, o médico pode receitar uma lavagem estomacal para prevenir que outras substâncias sejam absorvidas pelo corpo, como carbono medicinal. Além disso, em caso de pacientes que não estejam cientes da superdosagem, estes podem provocar o esvaziamento do estômago (por meio de vômito induzido).

Em caso de intoxicação ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações. DIZERES LEGAIS

MS 1.2748.0025

Registrado e importado por:

Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. Rua Frei Caneca, 356 – Consolação – São Paulo SP CEP: 01307-000

CNPJ: 38.909.503/0001-57

SAC 0800-774-0119

Fabricado por:

Laboratoires PANPHARMA S.A. ZA du Pré-Chênot 10
56380 Beignon

França

Uso restrito a hospitais.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2025.



00701VPS8

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	513462/14-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	30/06/2015	NA	VPS1	1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP)
26/11/2015	1030354/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	26/11/2015	- Dizeres legais	VPS2	
07/07/2017	1395855/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016	1373730/16-9	1472 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação	03/07/2017	- Cuidados de armazenamento com o medicamento	VPS3	
26/01/2018	0066153/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	26/01/2018	- Pó Injetável para Pó para Solução para Infusão;	VPS4	
02/04/2020	1004852/20-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	02/04/2020	- Cuidado de Armazenamento do Medicamento	VPS5	
25/08/2020	2864278/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	25/08/2020	- Retificação	VPS5	
06/11/2020	3891474/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	06/11/2020	- Cuidado de Armazenamento do Medicamento	VPS6	
14/09/2021	3635700/21-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	14/09/2021		VPS7	
17/02/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	17/02/2025	- Remover o nome do responsável técnico	VPS8	