

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Eritromicina

Fecha de publicación: 26/12/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 27/02/2020

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

1. Riesgo cardiovascular

Sección 4.3

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
La eritromicina está contraindicada en pacientes que estén tomando astemizol, terfenadina, domperidona, cisaprida o pimozida.

No se debe administrar eritromicina a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (prolongación del intervalo QT congénita o adquirida y documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluido torsades de pointes (ver secciones 4.4 y 4.5)



No se debe administrar eritromicina a pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT)

Sección 4.4

Prolongación del intervalo QT Acontecimientos cardiovasculares

La eritromicina se ha asociado a prolongación del intervalo QT y de forma poco frecuente a arritmia. También ha habido informes espontáneos de torsades de pointes durante la farmacovigilancia en pacientes tratados con eritromicina.

Se ha observado prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca, provocando un riesgo de sufrir arritmia cardíaca y torsades de pointes, en los pacientes tratados con macrólidos, incluida la eritromicina (ver secciones 4.3, 4.5 y 4.8). Se han comunicado casos de muerte.

La eritromicina se debe usar con precaución en los siguientes casos:

Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.

Pacientes que tomen de manera concomitante otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT (ver secciones 4.3 y 4.5)

Debe evitarse la eritromicina en los pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, pacientes con trastornos proarrítmicos como hipopotasemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa y pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de Clase IA (quinidina, procainamida) o Clase III (dofetilida, amiodarona, sotalol). Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a los efectos sobre el intervalo QT asociados al fármaco (ver sección 4.8).

Los pacientes tratados al mismo tiempo con eritromicina y con fármacos que pueden prolongar el intervalo QT deben vigilarse estrechamente. Está contraindicado el uso concomitante de eritromicina con algunos de estos fármacos (ver secciones 4.3 y 4.5)

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de resultados cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluyendo eritromicina. Cuando se prescriba eritromicina, se debe establecer un equilibrio entre estos resultados y los beneficios del tratamiento.

Sección 4.8

SOC Trastornos cardíacos

Parada cardíaca, fibrilación ventricular (frecuencia no conocida)

2. Estenosis pilórica infantil

Sección 4.4

Se ha notificado estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPHI) en lactantes tras el tratamiento con eritromicina. **Los estudios epidemiológicos que incluyen datos de metanálisis indican un aumento de 2-3 veces del riesgo de EPHI tras la exposición a eritromicina en la primera infancia. Este**



riesgo es máximo tras la exposición a eritromicina durante los 14 primeros días de vida. Los datos disponibles sugieren un riesgo del 2,6 % (IC 95 %: 1,5-4,2 %) tras la exposición a eritromicina durante este período de tiempo. El riesgo de EPHI en la población general es del 0,1-0,2 %. En una cohorte de 157 neonatos tratados con eritromicina para la profilaxis de la tosferina, siete (5 %) presentaron síntomas de vómitos no biliosos o irritabilidad al ingerir alimentos y posteriormente se les diagnosticó EPHI que requirió pilorotomía quirúrgica. Dado que la eritromicina se emplea en la primera infancia para el tratamiento de enfermedades que se asocian a una importante mortalidad o morbilidad (como la tosferina o la clamidiasis), se deberá sopesar el beneficio del tratamiento con eritromicina y el posible riesgo de EPHI. Se debe informar a los padres para que se pongan en contacto con su médico en caso de vómitos o irritabilidad al ingerir alimentos.

3. Aumento del riesgo de hemorragia tras la interacción farmacológica con rivaroxaban

Sección 4.5

"Se ha informado sobre un aumento de los efectos anticoagulantes cuando se utilizan concomitantemente eritromicina y anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina, **rivaroxaban**)."

PROSPECTO

1. Riesgo cardiovascular

Sección 2

No tome eritromicina:

>Si está tomando actualmente un medicamento llamado:

- terfenadina o astemizol (tomado ampliamente para la rinoconjuntivitis alérgica y otras alergias), cisaprida (para trastornos estomacales) o pimozida (para trastornos psiquiátricos) mientras recibe eritromicina, ya que la combinación

con estos fármacos en ocasiones puede provocar alteraciones graves del ritmo cardíaco. Consulte a su médico para que le asesore sobre otros medicamentos que pueda tomar en su lugar;

>Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipomagnesemia o hipopotasemia)

>Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular o torsades de pointes) o una alteración en el electrocardiograma (registro eléctrico del corazón) denominada "síndrome de prolongación del intervalo QT".

Advertencias y Precauciones

>Si está tomando otros medicamentos que se sabe que producen alteraciones graves del ritmo cardíaco

>Si tiene problemas de corazón

Sección 4 Posibles efectos adversos



Ritmos cardíacos anómalos (como palpitaciones, latido cardíaco más rápido, latido cardíaco irregular potencialmente mortal **denominado torsades de pointes** o trazado cardíaco anómalo en el ECG) o **parada cardíaca**;

2. Aumento del riesgo de hemorragia tras la interacción farmacológica con rivaroxaban

Sección 2

Otros medicamentos y Eritromicina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluido cualquier medicamento obtenido sin receta.

Esto también es importante si está tomando medicamentos llamados:

- ~~warfarina y acenocumarol~~ **Anticoagulantes, p.ej., warfarina, acenocumarol y rivaroxaban (usado para diluir la sangre)**



La información relativa a la reunión correspondiente del CMDh se encuentra en el siguiente link:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/11-2019_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm