

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

ERITROMICINA
(Uso sistémico)

Fecha de publicación: 14.12.2022

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 23.02.2023

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 O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y PROSPECTO

Exposición durante el embarazo

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Debe añadirse información nueva sobre el riesgo o los riesgos del producto cuando se utiliza durante el embarazo, como sigue (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~):

Embarazo

~~No existen estudios adecuados y debidamente controlados en mujeres embarazadas.~~ **Los estudios epidemiológicos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas graves con el uso de macrólidos como la eritromicina durante el embarazo proporcionan resultados contradictorios.** Sin embargo, **Algunos** estudios observacionales en humanos han indicado malformaciones cardíacas tras la exposición a medicamentos que contienen eritromicina durante el embarazo temprano.

Se ha documentado que la eritromicina atraviesa la barrera placentaria en humanos, pero la concentración plasmática en el feto suele ser baja:

Se ha publicado que la exposición materna a antibióticos macrólidos en las 10 semanas previas al parto puede asociarse a un mayor riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPI).

La eritromicina se usará en mujeres durante el embarazo solo si se considera absolutamente necesario.

[...]

Prospecto

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El principio activo de [nombre del producto] puede atravesar la placenta en mujeres embarazadas y excretarse en la leche materna. **La información de estudios sobre el riesgo de anomalías congénitas no es coherente, pero algunos estudios han notificado anomalías cardíacas tras el uso de <nombre del producto> al comienzo del embarazo.**

La eritromicina se debe usar en mujeres durante el embarazo o el período de lactancia solo si se considera absolutamente necesario.

Interacción farmacológica con corticosteroides

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen el principio activo eritromicina (formulaciones sistémicas) (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Debe añadirse la siguiente interacción:

Corticosteroides

Se debe tener precaución con el uso concomitante de la eritromicina con corticosteroides sistémicos e inhalados que se metabolizan principalmente por el CYP3A debido al potencial de que se produzca un aumento de la exposición sistémica a los corticosteroides. En caso de uso concomitante, debe vigilarse de cerca a los pacientes por si se producen efectos no deseados con los corticosteroides sistémicos.

Prospecto

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

Otros medicamentos y [nombre del producto]

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:

[...]

Corticosteroides, administrados por vía oral, por inyección o inhalados (usados para ayudar a inhibir la acción del sistema inmunitario del organismo. Esto es útil para tratar una amplia variedad de patologías);

Interacción con lomitapida

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto del medicamento que contiene el principio activo de eritromicina (formulaciones sistémicas) (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.3

Debe añadirse la siguiente contraindicación:

[...]

La administración concomitante de eritromicina y lomitapida está contraindicada (ver sección 4.5).

- Sección 4.5

Debe añadirse la siguiente interacción:

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: La eritromicina está contraindicada en los pacientes que reciben los inhibidores de la HMG-CoA reductasa lovastatina y simvastatina (ver sección 4.3). Se ha notificado que la eritromicina aumenta las concentraciones de inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Raramente se han notificado casos de rhabdomiolisis en pacientes que toman estos fármacos de manera concomitante.

La administración concomitante de la eritromicina con la lomitapida está contraindicada debido al potencial de que se produzca un aumento notable de las transaminasas (ver sección 4.3).

Prospecto

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

No tome [nombre del producto]:

- Si está tomando actualmente un medicamento llamado:

-Lomitapida (usado para reducir el aumento de las grasas en sangre, como el colesterol y los triglicéridos). Tomar este medicamento al mismo tiempo que la eritromicina puede provocar un aumento de las enzimas producidas por las células hepáticas (transaminasas), lo que indica que el hígado está bajo estrés y puede provocar problemas hepáticos.

Interacción con cloroquina/hidroxicloroquina

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen el principio activo eritromicina (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Debe añadirse la siguiente interacción:

Hidroxicloroquina y cloroquina: la eritromicina debe usarse con precaución en los pacientes que reciban estos medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT debido al potencial de ocasionar arritmia cardíaca y efectos adversos cardiovasculares graves.

Prospecto

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

[...]

Otros medicamentos y <X>

[...]

Esto también es importante si está tomando medicamentos llamados:



• hidroxicloroquina o cloroquina (usados para tratar patologías como la artritis reumatoide o para tratar o prevenir el paludismo). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que la eritromicina puede aumentar las posibilidades de sufrir ritmos cardíacos anómalos y otros efectos secundarios graves que afecten al corazón.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - November 2022 \(hma.eu\)](#)

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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf