

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pantomicina 500 E.S. Eritromicina 500 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. **QUÉ ES PANTOMICINA 500 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PANTOMICINA 500 E.S.**
3. **CÓMO USAR PANTOMICINA 500 E.S.**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 500 E.S.**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PANTOMICINA 500 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pantomicina 500 E.S. contiene Eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

Pantomicina 500 E.S. está indicada para la profilaxis y el tratamiento de infecciones causadas por organismos sensibles a la Eritromicina.

La Eritromicina es altamente eficaz en el tratamiento de una gran variedad de infecciones, tales como:

- Infecciones del tracto respiratorio superior: amigdalitis (inflamación de las amígdalas en la garganta), absceso peri-amigdalino (acumulación de pus en el área alrededor de las amígdalas), faringitis (infección e hinchazón de la garganta), laringitis (infección de la laringe que puede cursar con disfonía o afonía, fiebre, garganta seca y dolorida, con dificultad para la deglución), sinusitis (infección de los senos nasales que cursa con fiebre, dolor de cabeza, presión a ambos lados de la cabeza o tos), infecciones secundarias de los resfriados comunes y gripe.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: traqueítis (infección de la tráquea), bronquitis aguda y crónica (infección de los bronquios), neumonía (neumonía lobular, bronconeumonía,

neumonía atípica primaria), bronquiectasias (ensanchamiento o dilatación irreversible de partes de los conductos respiratorios o bronquios), enfermedad del legionario (infección causada por *Legionella pneumophila*), tos convulsa (infección causada por *Bordetella pertussis*).

- Infecciones del oído: otitis media y otitis externa, mastoiditis.
- Infecciones orales: gingivitis (inflamación de las encías), un tipo de angina denominada angina de Vincent.
- Infecciones de los ojos: blefaritis (infección e inflamación de los párpados).
- Infecciones de piel y tejidos blandos: forúnculo y carbunco (inflamación localizada en la piel), paroniquia (infección de la piel alrededor de las uñas de las manos o de los pies), abscesos, acné pustular, impétigo (vesículas o ampollas en la piel, que al romperse originan costras de color miel), celulitis (dolor o sensibilidad en la zona afectada, inflamación o enrojecimiento de la piel), erisipela (enfermedad infecciosa que afecta a la piel, y se caracteriza por la aparición de placas rojas y brillantes y la presencia de fiebre).
- Infecciones gastrointestinales: colecistitis (infección e inflamación de la vesícula biliar), enterocolitis estafilocócica (infección e inflamación del intestino).
- Prevención de infecciones debido a quemaduras, procedimientos quirúrgicos, dentales y fiebre reumática.
- Otras infecciones: osteomielitis (infección del hueso), uretritis (inflamación de la uretra), gonorrea (enfermedad infecciosa de transmisión sexual que se caracteriza por la inflamación de las vías urinarias y los genitales y que produce un flujo excesivo de moco genital), sífilis (infección bacteriana de transmisión sexual, cuyos síntomas son sarpullido, fiebre, pérdida del apetito, dolores musculares, dolores articulares, llagas en la vagina o el pene), linfogranuloma venéreo (infección causada por *Chlamydia trachomatis*), difteria (infección bacteriana de nariz y garganta), prostatitis (inflamación e infección de la próstata), escarlatina (enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre alta, manchas de color rojo en la piel y dolor de garganta).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PANTOMICINA 500 E.S.

No tome Pantomicina 500 E.S. en los siguientes casos:

Si sabe que es alérgico (hipersensible) a la Eritromicina o a otro antibiótico macrólido como claritromicina o azitromicina o a cualquiera de los demás componentes de **Pantomicina 500 E.S.**

Si está tomando concomitantemente:

- Simvastatina (un medicamento para reducir el colesterol),
- Tolterodina (un medicamento para la incontinencia urinaria, vejiga hiperactiva),
- Astemizol, terfenadina o mizolastina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias), domperidona (un medicamento para tratar las náuseas y vómitos), cisaprida (un medicamento que estimula el tránsito intestinal y se usa para el reflujo gastroesofágico), Amisulprida o pimozida (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psiquiátricos), dado que el uso combinado con Eritromicina puede causar alteraciones del ritmo cardíaco.
- Ergotamina y dihidroergotamina (medicamentos para la migraña) dado que pueden producir reacciones adversas serias si se toman junto con Eritromicina.
- Lomitapida (utilizado para reducir el aumento de grasas en la 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.

- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipomagnesemia o hipopotasemia).
- No tome este medicamento si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular o una arritmia llamada *torsades de pointes*) o muestra una anomalía en el electrocardiograma (representación gráfica del corazón) llamada "síndrome de prolongación del intervalo QT".

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Tenga especial cuidado con Pantomicina 500 E.S. si:

- Tiene problemas hepáticos o si está tomando medicamentos que pudieran causar problemas de hígado.
- Toma otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT (parámetro que se ve en un electrocardiograma), dado que puede requerir un monitoreo cuidadoso.
- Toma otros medicamentos que ocasionen problemas graves al ritmo cardíaco.
- Tiene problemas cardíacos.
- Está embarazada y padece una enfermedad de transmisión sexual denominada sífilis. En este caso Eritromicina puede no ser efectiva en prevenir la transmisión / contagio de su bebé. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina. Si usted fue tratada con Eritromicina para la sífilis temprana durante el embarazo, su bebé debe ser tratado con un régimen de sífilis temprana.
- Sufre de una enfermedad llamada miastenia *gravis*, que cursa con debilidad muscular. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina, dado que ésta puede agravar dicha debilidad.
- Se realizará estudios de laboratorio por signos y síntomas de feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal), dado que Eritromicina puede interferir con los resultados de dichos estudios.
- Está tomando colchicina (para tratar la gota o artritis), dado que el uso concomitante con Eritromicina puede causar reacciones adversas serias.
- Ha sufrido previamente diarrea luego del uso de antibióticos. Eritromicina puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso, que causa diarrea líquida normalmente con sangre, moco, dolor intestinal y/o fiebre). Consulte a su médico si sufre algunos de estos síntomas.
- Toma un medicamento para disminuir el colesterol (estatinas), como simvastatina o lovastatina, y presentara orina de color oscuro, disminución de la producción de orina, debilidad generalizada, rigidez o dolor muscular (mialgia), sensibilidad muscular, debilidad de los músculos, fatiga, dolor articular. Consulte a su médico dado que se han reportado casos de rabdomiólisis (afectación del músculo), con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos.

- Si está tomando corticosteroides, administrados por vía oral, inyectables o inhalados (utilizados para ayudar a suprimir el sistema inmunológico del cuerpo, esto es útil en el tratamiento de una amplia gama de afecciones).
- Si está tomando hidroxiclороquina o cloroquina (utilizada para tratar afecciones, incluida la artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que la eritromicina puede aumentar la probabilidad de tener ritmos cardíacos anormales y otros efectos secundarios graves que afectan el corazón.

Uso en personas mayores (> 65 años)

No hay recomendaciones especiales de dosificación.

Uso en niños y adolescentes

Para niños menores de 8 años se recomienda el uso de Etilsuccinato de Eritromicina en suspensión.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

El ingrediente activo de la **Pantomicina 500 E.S.** puede atravesar la placenta en las mujeres embarazadas y se elimina por la leche materna, por lo tanto, se debe tener precaución si se administrara Eritromicina estando usted embarazada. La información de los estudios sobre el riesgo de defectos congénitos es inconsistente, pero algunos estudios han reportado defectos cardíacos después del uso de **Pantomicina 500 E.S.** en las primeras etapas del embarazo. Si está amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Administración de otros medicamentos con Pantomicina 500 E.S.

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya adquirido sin recetas o los derivados de hierbas. Esto es especialmente importante si usted se encontrara tomando:

- Astemizol o terfenadina (medicamentos para el tratamiento de alergias), dado que puede producirse afectación del corazón y del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Mizolastina (un medicamento antihistamínico para tratar las alergias), dado que puede producir prolongación del intervalo QT (parámetro que se ve en el electrocardiograma) y alteraciones del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Pimozida (medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psiquiátricos) y cisaprida (un medicamento que estimula el tránsito intestinal y se usa para el reflujo gastroesofágico), dado que puede producir prolongación del intervalo QT (parámetro que se ve en el electrocardiograma) y alteraciones del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Claritromicina (un antibiótico), dado que puede producir prolongación del intervalo QT y alteraciones del ritmo cardíaco.
- Anticoagulantes como warfarina, acenocumarol o rivaroxabán (para diluir la sangre) astemizol o terfenadina (medicamento para el tratamiento de alergias), bromocriptina (medicamento para tratar el aumento de prolactina por tumores de la hipófisis o en la enfermedad de Parkinson), carbamazepina, valproato o fenitoína (medicamentos antiepilépticos), cilostazol (dilatador de los vasos), ciclosporina o tacrolimus (usados luego de un trasplante de órganos), dihidroergotamina o ergotamina (medicamentos para la migraña), quinidina, disopiramida o digoxina (medicamentos usados para tratar problemas cardíacos), metilprednisolona (medicamento para enfermedades autoinmunes), zopiclona, midazolam, triazolam o hexobarbitone (medicamentos usados para la alteración del sueño), cimetidina y

omeprazol (medicamentos para los problemas de acidez, gastritis o reflujo gastroesofágico), quinidina (medicamento para los problemas del ritmo cardíaco), rifabutina o rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis), sildenafil (medicamento para los problemas de erección), domperidona (medicamento para tratar náuseas y vómitos), teofilina (medicamento para el tratamiento del asma u otros problemas respiratorios), lovastatina (medicamento para reducir el colesterol, verapamilo (medicamento para reducir la presión sanguínea y para la angina de pecho), hierba de San Juan (hierba medicinal usada para tratar la depresión), vinblastina (medicamento para el tratamiento de algunos cánceres), antimicóticos, por ejemplo fluconazol, ketoconazol e itraconazol. En caso de administrarse Eritromicina concomitantemente con alguno de estos medicamentos debe realizarse un seguimiento adecuado y la dosis debe ajustarse según sea necesario.

- Teofilina puede disminuir las concentraciones en sangre de Eritromicina lo cual podría dar lugar a concentraciones subterapéuticas de este antibiótico.
- Colchicina (usada para tratar la gota o artritis).

Si usted o su hijo van a realizarse exámenes médicos, coménteles a su médico que está recibiendo **Pantomicina 500 E.S.**, dado que puede alterar los resultados.

3. CÓMO USAR PANTOMICINA 500 E.S.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente. Tome **Pantomicina 500 E.S.** exclusivamente por vía oral.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 8 años: para infecciones leves o moderadas la dosis generalmente recomendada es de 1 comprimido recubierto cada 6 a 8 horas (1,5 g a 2 g diarios) durante 7 a 10 días, pudiéndose aumentar la dosis en infecciones graves hasta 4 g diarios (8 comprimidos recubiertos por día) en dosis divididas. Si se desea una dosificación de dos veces al día, deberá administrarse la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas. La dosis y la duración del tratamiento pueden variar según la infección a tratar:

Linfogranuloma venéreo: durante un período de 21 días.

Tratamiento de la sífilis primaria: durante un período de 15 días.

Tos convulsa: durante un período de 5 a 14 días.

Profilaxis continua de las recurrencias de las infecciones estreptocócicas en personas con antecedentes de cardiopatía reumática: la dosis generalmente recomendada es de 1 comprimido recubierto dos veces por día.

Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatías congénitas, valvulopatías reumáticas u otras adquiridas cuando se llevan a cabo procedimientos odontológicos o quirúrgicos de las vías respiratorias superiores: la dosis generalmente recomendada es de 2 comprimidos recubiertos por vía oral 2 horas antes de la intervención y luego 1 comprimido recubierto a las 6 horas después de la dosis inicial.

Continúe tomando la medicación hasta completar el curso de tratamiento o hasta que su médico le indique finalizar el mismo. No deje de tomar la medicación, incluso si se sintiera mejor.

Ancianos: no hay recomendaciones especiales de dosificación.

Nota: para los niños pequeños, niños y bebés se recomienda normalmente suspensiones de Etilsuccinato de Eritromicina (**Pantomicina 400 E.S.** o **Pantomicina 200 E.S.**).

Si se olvidó de tomar Pantomicina 500 E.S.

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Pantomicina 500 E.S.**, tómela tan pronto como lo recuerde, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Pantomicina 500 E.S.** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Pantomicina 500 E.S. de la que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pantomicina 500 E.S.**, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano e interrumpa inmediatamente el tratamiento con **Pantomicina 500 E.S.** si:

- Presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado). Se han notificado raramente reacciones cutáneas que van desde erupciones leves a eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Contacte a su médico inmediatamente si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con protuberancias (bultos) debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otras reacciones adversas ocasionales son

- Enterocolitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso, que causa diarrea líquida normalmente con sangre, moco, dolor intestinal y/o fiebre). Consulte a su médico en caso de presentar diarrea severa o prolongada tras la administración de Eritromicina.
- Náuseas, malestar abdominal (esto puede ser síntoma de inflamación del páncreas, pancreatitis), vómitos y diarrea.
- Pérdida reversible de la audición (usualmente asociada con dosis altas o en pacientes con problemas de riñón).
- Zumbido en los oídos (*tinnitus*).
- Problemas sanguíneos (incremento de un tipo particular de células en la sangre, eosinofilia).
- Un ritmo cardíaco anormal (como palpitaciones, un latido del corazón más rápido, un latido del corazón irregular y mortal llamado *torsades de pointes* o una lectura anormal en el ECG) o un infarto o paro cardíaco.
- Dolor de pecho.
- Mareos.
- Coloración amarillenta de la piel u ojos y anorexia que pueden ser signos de problemas hepáticos incluyendo ictericia.
- Fiebre.
- Anorexia.
- Confusión.

- Convulsiones.
- Vértigo (problemas de equilibrio que lo pueden hacer sentir mareado).
- Alucinaciones.
- Sensación de cansancio (astenia).
- Inflamación de los riñones (condición denominada nefritis intersticial).
- Disminución de la presión de la sangre.

Si alguno de estas reacciones adversas se vuelve severa o si presentara reacciones adversas no mencionadas en esta información consulte con su médico.

5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 500 E.S.

Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Pantomicina 500 E.S.** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Pantomicina 500 E.S.** es Eritromicina. Cada Comprimido Recubierto contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 500 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Fosfato de Calcio Dibásico; Amiloglicolato de sodio; Polivinilpirrolidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Polietilenglicol 8000; Dióxido de Titanio; Color Amarillo D&C N°6; Ácido Sórico.

Aspecto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos son oblongos, grabados con 500, color naranja. Se presentan en envases conteniendo 16 y 32 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PANTOMICINA 500 E.S. DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.560.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234

Elaborado en: calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

