

FN/2003/PA/012 ERITROMICINA

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PA/012

ERITROMICINA*Erythromycinum*

1. **Nombre:** Eritromicina.
2. **Sinónimos**
Ermicina.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{37}H_{67}NO_{13}$ M_r 734.
La eritromicina es una mezcla de antibióticos macrólidos producidos por una cepa de *Streptomyces erythreus*, siendo el componente principal de la mezcla la (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-didesoxi-3-C-metil-3-O-metil- α -L-ribo-hexopiranosil)oxi]-14-etil-7,12,13-trihidroxi-3,5,7,9,11,13-hexametil-6-[(3,4,6-tridesoxi-3-dimetilamino- β -D-xilo-hexopiranosil)oxi]oxaciclotetradecan-2,10-diona (eritromicina A). La suma del contenido de eritromicina A, eritromicina B y eritromicina C es no menos del 93,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento, calculado con respecto a la sustancia anhidra.
4. **Características**
Polvo blanco o ligeramente amarillo o cristales incoloros o ligeramente amarillos, débilmente higroscópico, poco soluble en agua (la solubilidad disminuye con el aumento de la temperatura), fácilmente soluble en alcohol, soluble en metanol. Se disuelve en ácido clorhídrico diluido.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0179.
6. **Propiedades farmacológicas**
Se trata de un antibiótico del grupo de los macrólidos que inhibe la síntesis de proteínas a nivel ribosomal. Aunque se considera un agente bacteriostático, en determinadas condiciones puede ser bactericida. La eritromicina ejerce su acción antibacteriana sobre un amplio espectro de bacterias; es más activo frente a bacterias grampositivas, aunque también lo es frente a algunas gramnegativas, actinomicetos, micoplasmas, espiroquetas, clamidias, rickettsias y ciertas micobacterias.
7. **Indicaciones terapéuticas**
La eritromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:
 1. Infecciones de las vías respiratorias altas tales como: otitis media y faringoamigdalitis, como alternativa a la penicilina.
 2. Neumonía adquirida en la comunidad. Tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias debidas a *Bordetella pertussis* y profilaxis de los contactos.
 3. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, incluido el eritrasma (existen un alto porcentaje de estreptococos y estafilococos resistentes).
 4. Enfermedades de transmisión sexual, como alternativa a la doxiciclina:
 - Uretritis y cervicitis no gonocócicas.
 - Granuloma inguinal.
 - Linfogranuloma venéreo.
 5. Enterocolitis debida a *C. jejunii*.
 6. Tratamiento y profilaxis de las infecciones oculares por *Chlamydia trachomatis*.
 7. Por vía tópica se utiliza para el tratamiento del acné vulgar.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
La eritromicina y sus sales han de utilizarse por vía oral en ayunas, excepto el estolato, que no precisa de tal medida.
En individuos con insuficiencia hepática u obstrucción biliar debe ajustarse la posología.
Atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna, por lo que debe evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de prescribir su uso en el embarazo o durante la lactancia, ya que, aunque los estudios en animales no han mostrado toxicidad para el feto, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos.
Está contraindicado en pacientes alérgicos a antibióticos macrólidos.
Puede potenciar el efecto y la toxicidad, entre otros, de los anticoagulantes orales, terfenadina (con peligro de arritmias ventriculares incluyendo «torsades des pointes»), ergotamina y otros alcaloides vasoconstrictores del conezuelo, teofilina, triazolam, bromocriptina y lovastatina, así como reducir la eficacia de las lincosaminas (lincomicina y clindamicina).
Se debe administrar con precaución cuando se asocie con carbamazepina, ciclosporina, digoxina, hexobarbital, fenitoína, cimetidina, antiácidos y penicilina, metilprednisolona y asmetizol.

Este fármaco puede interferir con la determinación analítica de transaminasas en sangre y de catecolaminas y esteroides en orina.

9. Reacciones adversas

Cuando se administra por vía oral, las reacciones adversas más frecuentes son alteraciones digestivas, tales como dolor y calambres abdominales, náuseas, vómitos, distensión abdominal, diarrea, estomatitis, hiperacidez gástrica y anorexia. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de colitis pseudomembranosa.

Puede haber pérdida reversible de la audición, siendo más frecuente en pacientes con insuficiencia renal o si reciben altas dosis.

En muy raras ocasiones se han descrito una serie de efectos adversos transitorios en pacientes que estaban recibiendo terapia con eritromicina, aunque no se ha establecido una clara relación causa-efecto. Entre estos efectos se incluyen: confusión, alucinaciones, convulsiones, vértigo, arritmias cardíacas, taquicardia ventricular, dolor en el pecho y palpitaciones.

El tratamiento debe suspenderse inmediatamente en el caso de que el individuo experimente algún episodio de ictericia, dolor abdominal intenso, coluria, astenia o acolia.

En uso cutáneo, después de una o dos semanas de tratamiento puede presentarse sequedad de la piel con descamación.

Pueden producirse reacciones alérgicas, como erupciones exantemáticas, urticaria y reacciones anafilácticas.

10. Consideraciones farmacotécnicas

La eritromicina base es inactivada por el pH ácido del estómago, por lo que debe administrarse en una forma farmacéutica gastrorresistente. Para mejorar su absorción oral se han preparado diferentes sales que son más estables en medio ácido.

Es preciso conservarla protegida de la luz, a una temperatura que no exceda de 30 °C.

Las preparaciones de eritromicina deben conservarse a una temperatura entre 10-30 °C.

11. Observaciones