

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Pr<sup>®</sup>ERYC<sup>MD</sup>**

(capsules d'érythromycine à libération retardée, USP)

333 mg

Antibiotique

Pfizer Canada SRI  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date d'autorisation initiale :  
30 septembre 1983  
Date de révision :  
21 avril 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 258552

M.D. de Warner-Lambert Company  
Pfizer Canada SRI, licencié  
© Pfizer Canada SRI, 2021

## MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	2021-09
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire	2021-09
7.1.3 Enfants	2021-09

## TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE .....</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	5
1.2 Personnes âgées .....	5
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>5</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>6</b>
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique .....	6
4.4 Administration .....	7
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>7</b>
<b>6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>7</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>7</b>
7.1 Populations particulières .....	9
7.1.1 Femmes enceintes .....	9
7.1.2 Femmes qui allaitent .....	9
7.1.3 Enfants .....	9
7.1.4 Personnes âgées .....	10
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES.....</b>	<b>10</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	10
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>11</b>
9.4 Interactions médicament-médicament .....	11
9.5 Interactions médicament-aliment .....	13

9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	13
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	13
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>13</b>
10.1	Mode d'action.....	13
10.3	Pharmacocinétique.....	13
<b>11</b>	<b>CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT .....</b>	<b>15</b>
<b>12</b>	<b>PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT .....</b>	<b>15</b>
	<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....</b>	<b>16</b>
<b>13</b>	<b>RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>16</b>
<b>14</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES .....</b>	<b>16</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>16</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>18</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS .....</b>	<b>20</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

ERYC (capsules d'érythromycine) est indiqué pour le traitement des infections suivantes, quand celles-ci sont causées par des souches sensibles des micro-organismes mentionnés :

- **Infections des voies respiratoires supérieures**, bénignes ou modérées, causées par *Streptococcus pyogenes* (streptocoque bêta-hémolytique du groupe A), *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*) ou *Haemophilus influenzae*. Les souches d'*H. influenzae* ne sont pas toutes sensibles à l'érythromycine employée aux doses thérapeutiques habituelles.
- **Infections des voies respiratoires inférieures**, bénignes ou modérées, causées par *Streptococcus pyogenes* (streptocoque bêta-hémolytique du groupe A), *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*) ou *Mycoplasma pneumoniae*.

*Coqueluche*, causée par *Bordetella pertussis*. L'érythromycine élimine efficacement le micro-organisme du rhinopharynx, permettant ainsi de prévenir la propagation de l'infection. Les résultats d'essais cliniques portent à croire que l'érythromycine peut être utile dans la prévention de la coqueluche chez le sujet vulnérable exposé à *B. pertussis*.

*Diphthérie*. L'érythromycine est indiquée en tant qu'adjuvant au sérum antidiphthérique dans le traitement de l'infection à *Corynebacterium diphtheriae*, pour prévenir la propagation de l'infection et éliminer la bactérie chez le porteur.

*Maladie des légionnaires*, causée par *Legionella pneumophila*. Aucun essai clinique comparatif visant à évaluer l'efficacité de l'érythromycine contre cette bactérie n'a été mené. Les résultats d'essais in vitro et quelques données cliniques préliminaires portent à penser que l'érythromycine peut être efficace dans le traitement de la maladie des légionnaires.

- **Infections de la peau et des tissus mous** bénignes ou modérées, causées par *Streptococcus pyogenes* et *Staphylococcus aureus* (les staphylocoques peuvent acquérir une résistance à l'érythromycine pendant le traitement).

*Érythrasma*, dû à *Corynebacterium minutissimum*.

*Acné vulgaire*.

- **Maladies transmissibles sexuellement**

*Syphilis primaire*, causée par *Treponema pallidum*. L'érythromycine est une solution de rechange dans le traitement de la syphilis primaire chez les personnes allergiques aux pénicillines. Il faut analyser le liquide céphalorachidien avant et après le traitement.

*Infection à Chlamydia trachomatis*. L'érythromycine constitue une solution de rechange dans le traitement des infections suivantes, quand celles-ci sont dues à *Chlamydia trachomatis* :

- a) Conjonctivite chez le nourrisson et l'enfant (d'au moins 9 ans);

REMARQUE : Le traitement topique N'est PAS une mesure suffisante contre la conjonctivite.

- b) Infection urétrale, endocervicale ou rectale chez la femme enceinte ou la mère qui allaite;
- c) Infection urétrale, endocervicale ou rectale chez l'adolescent ou l'adulte.

Afin de réduire la résistance bactérienne aux médicaments et de maintenir l'efficacité d'ERYC et des

autres antibactériens, il faut recourir à ERYC seulement contre les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. Lorsque des cultures ou des antibiogrammes ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou l'adaptation du traitement antibiotique. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

Avant la mise en route du traitement, il faut faire des prélèvements aux fins de culture bactérienne afin d'isoler et d'identifier les bactéries en cause et de déterminer leur sensibilité à l'érythromycine. On peut entreprendre le traitement avant l'obtention des résultats des antibiogrammes; il faut toutefois réévaluer l'antibiothérapie dès la réception des résultats ou en présence d'une réponse clinique insatisfaisante.

### 1.1 Enfants

Nouveau-nés : L'innocuité et l'efficacité d'ERYC n'ont pas été établies chez les nouveau-nés. Par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour cette population (*voir [7.1.3 Enfants](#)*).

- D'autres renseignements concernant les enfants sont fournis dans les sections suivantes : [1 INDICATIONS](#), [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#) et 7.1.3 **Enfants**.

### 1.2 Personnes âgées

- Les données tirées des études cliniques et l'expérience acquise auprès des personnes âgées laissent croire que l'innocuité et l'efficacité du médicament varient selon l'âge (*voir [7.1.4 Personnes âgées](#)*).

## 2 CONTRE-INDICATIONS

- Les capsules d'érythromycine sont contre-indiquées en présence d'une hypersensibilité connue à l'érythromycine ou aux ingrédients du produit, ou d'une infection causée par un micro-organisme résistant à cet antibiotique.
- Les capsules d'érythromycine sont contre-indiquées en concomitance avec la terfénaire, l'astémizole, le pimozide, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le cisapride. Selon les rapports de pharmacovigilance, des interactions médicamenteuses ont été signalées lorsque l'érythromycine a été administrée en concomitance avec du cisapride, de l'astémizole, du pimozide ou de la terfénaire, ce qui a causé de l'arythmie cardiaque (allongement de l'intervalle QT, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et torsade de pointes). Ces manifestations sont vraisemblablement attribuables au fait que l'érythromycine inhibe la biotransformation hépatique de ces médicaments. Certains cas ont entraîné la mort (*voir **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES***).
- Ne pas utiliser ERYC (capsules d'érythromycine) en concomitance avec un inhibiteur de la 3-hydroxy-3-méthylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) réductase (statine) qui est principalement métabolisé par l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450 (lovastatine ou simvastatine), en raison du risque accru de myopathie, y compris de rhabdomyolyse (*voir **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES***).

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

*Adulte* : La posologie habituelle est de 333 mg toutes les 8 heures. La dose administrée peut atteindre 4 g par jour suivant la gravité de l'infection. L'administration biquotidienne est déconseillée si la dose quotidienne dépasse 1 g.

*Enfant* : L'âge et le poids de l'enfant ainsi que la gravité de l'infection sont des facteurs déterminants de la posologie. La posologie habituelle va de 30 à 50 mg/kg/jour fractionnés en doses égales. En présence d'infections plus sévères, on peut doubler cette dose.

*Infections des voies respiratoires supérieures ou inférieures, de la peau et des tissus mous* : L'érythromycine doit être administrée par voie orale à la dose thérapeutique pendant au moins 10 jours. La posologie recommandée est de 1 g/jour fractionné en 2, 3 ou 4 prises suivant la préparation d'érythromycine choisie. Selon la gravité de l'infection, on peut envisager l'administration de 4 g/jour, sans toutefois dépasser 1 g par prise.

*Coqueluche* : Bien que la posologie et la durée optimales du traitement n'aient pas été établies, les posologies utilisées dans le cadre des essais cliniques allaient de 40 à 50 mg/kg/jour fractionnés en plusieurs doses, pendant 5 à 14 jours.

*Maladie des légionnaires* : Le traitement de l'infection à *Legionella* confirmée ou présumée exige l'emploi de fortes doses pouvant atteindre 4 g/jour fractionnés en plusieurs prises.

*Acné vulgaire* : Au début, administrer jusqu'à 1 g/jour fractionné en plusieurs doses. Suivant la réponse clinique, on peut ensuite passer à la dose d'entretien de 333 mg par jour. L'administration d'érythromycine sur une longue période exige des évaluations périodiques, notamment de la fonction hépatique.

*Infections à Chlamydia trachomatis* :

1. Conjonctivite chez le nourrisson et l'enfant  
Nourrisson de plus de 2000 g : 30 mg/kg/jour par voie orale fractionnés en plusieurs prises, pendant au moins 14 jours;  
Nourrisson âgé de plus de 1 semaine à 1 mois : 40 mg/kg/jour par voie orale fractionnés en plusieurs prises, pendant au moins 14 jours;  
Enfant d'au moins 9 ans, en traitement de rechange : 40 mg/kg/jour par voie orale fractionnés en plusieurs prises (dose max. de 2000 mg par jour pendant 7 jours ou de 1000 mg par jour pendant 14 jours).  
REMARQUE : Le traitement topique N'est PAS une mesure suffisante contre la conjonctivite.
2. Infection urétrale, endocervicale ou rectale chez la femme enceinte et la mère qui allaite : 2 g/jour par voie orale fractionnés en plusieurs prises, pendant 7 jours.
3. Infection urétrale, endocervicale ou rectale chez l'adolescent et l'adulte : 2 g/jour par voie orale fractionnés en plusieurs prises, pendant 7 jours.

REMARQUE : Les doses mentionnées renvoient à l'érythromycine base. Elles peuvent être remplacées par des doses équivalentes d'autres préparations d'érythromycine (SAUF l'estolate d'érythromycine, dont l'emploi est contre-indiqué chez la femme enceinte). Après un traitement par l'érythromycine, il est conseillé d'effectuer de nouveaux tests. Comme c'est le cas pour toutes les maladies transmissibles sexuellement, il est recommandé de réaliser des cultures bactériennes de suivi à la fin du traitement afin d'évaluer la réponse à l'antibiothérapie.

*Syphilis primaire* : De 2 à 4 g/jour fractionnés en 2, 3 ou 4 prises suivant la préparation d'érythromycine employée, sur une période de 10 à 15 jours (voir [7.1.3 Enfants](#)).

*Prophylaxie* : L'érythromycine peut être employée pour la prophylaxie continue des infections récurrentes à streptocoques chez l'adulte ayant des antécédents de rhumatisme cardiaque.

#### 4.4 Administration

ERYC doit être administré par voie orale au moins 30 minutes et de préférence 2 heures avant ou après un repas (voir [9.5 Interactions médicament-aliment](#)).

### 5 SURDOSAGE

La prise orale de doses quotidiennes supérieures à 2 grammes peut entraîner une perte d'audition, des malaises abdominaux, des nausées ou de la diarrhée. On a rapporté un cas de pancréatite consécutive à l'administration d'une surdose d'érythromycine. Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage. Il faut interrompre l'administration d'ERYC et éliminer rapidement le médicament non absorbé et envisager les autres mesures appropriées, dont l'administration de charbon activé; autrement, le traitement devra viser la suppression des symptômes. La dialyse péritonéale et l'hémodialyse ne permettent pas d'éliminer l'érythromycine.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

### 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Une capsule ERYC 333 mi-transparente mi-jaune opaque, portant les inscriptions « ERYC 333 mg » sur une cupule et « Pfizer » sur l'autre, contient 333 mg d'érythromycine base sous forme de granules entérosolubles. Flacons de 100 capsules.	ERYC 333 : phtalate d'acétate de cellulose, phtalate de diéthyle, lactose, méthanol, chlorure de méthylène, phosphate monobasique de potassium et povidone. Enveloppe de la capsule : jaune n° 10 (F.D.C.), rouge n° 33 (F.D.C.), gélatine et dioxyde de titane. Sans gluten, parabène, ni tartrazine. Inscription « ERYC 333 mg » sur une cupule et « Pfizer » sur l'autre.

### 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Généralités

Prescrire ERYC à un patient en l'absence d'infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de lui être profitable et accroît le risque d'apparition de souches résistantes.

L'emploi prolongé d'ERYC (capsules d'érythromycine) ou des traitements répétés par cet antibiotique peuvent entraîner la prolifération de bactéries et de champignons qui sont résistants à cet agent et de micro-organismes qui y étaient auparavant sensibles. En cas de surinfection, il faut cesser l'administration d'ERYC et prescrire un traitement approprié.

### Appareil cardiovasculaire

Allongement de l'intervalle QT et arythmies

Des épisodes de tachycardie ventriculaire associée à un allongement de l'intervalle QT (torsades de pointes) et menaçant le pronostic vital ont été signalés chez des patients traités par des macrolides, incluant l'érythromycine.

La susceptibilité à présenter des torsades de pointes est liée à la maladie cardiovasculaire (y compris les antécédents d'allongement de l'intervalle QT), au déséquilibre électrolytique (p. ex., hypokaliémie, hypomagnésémie), au dysfonctionnement hépatique et à la prise concomitante de médicaments associés à un allongement de l'intervalle QT (*voir 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

Il faut faire preuve de prudence si l'on administre de l'érythromycine à un patient qui présente de tels facteurs de risque. Il faut surveiller étroitement les patients âgés durant un traitement par l'érythromycine parce qu'ils sont exposés à un risque plus élevé de dysfonctionnement hépatique et cardiaque, d'affections concomitantes et de traitement pharmacologique concomitant (*voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)*).

### Appareil digestif

Maladies associées à *Clostridium difficile* (MACD)

Des cas de maladies associées à *Clostridium difficile* (MACD) ont été signalés avec l'emploi de bon nombre d'antibiotiques, y compris ERYC (érythromycine). Les MACD sont de gravité variable, pouvant aller d'une légère diarrhée à une colite mortelle. C'est pourquoi il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui présentent une diarrhée ou des symptômes de colite, de colite pseudomembraneuse, de syndrome colectasique ou de perforation du côlon après avoir reçu un antibiotique. Des cas de MACD ont été signalés jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement antibiotique.

Les antibiotiques peuvent altérer la flore normale du côlon et favoriser la prolifération de *Clostridium difficile*. *C. difficile* produit les toxines A et B, lesquelles contribuent à la survenue de MACD. Les MACD, qui peuvent être réfractaires aux antibiotiques, sont une cause fréquente de morbidité et de mortalité.

En cas de MACD présumée ou confirmée, on doit instaurer les mesures thérapeutiques appropriées. Les cas bénins de MACD répondent généralement bien à un simple arrêt du traitement antibiotique non dirigé contre *Clostridium difficile*. Dans les cas modérés ou sévères, on doit envisager l'administration de liquides, d'électrolytes et d'un supplément protéique, ainsi qu'une antibiothérapie dont l'efficacité clinique contre *Clostridium difficile* est reconnue. Selon le tableau clinique, on doit procéder à une évaluation chirurgicale, car une intervention chirurgicale peut être nécessaire dans certains cas sévères (*voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES, Aperçu des effets indésirables*).

### Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique

On a fait état de cas d'atteinte hépatique, accompagnée ou non d'ictère, chez des patients traités par des produits à base d'érythromycine, notamment de l'estolate d'érythromycine. En présence de signes évocateurs d'une atteinte hépatique importante, il faut interrompre l'administration d'ERYC (capsules d'érythromycine).

Comme l'érythromycine est surtout excrétée par le foie, ERYC doit être administré avec prudence en présence d'insuffisance hépatique.

### **Systeme immunitaire**

Il faut employer l'érythromycine avec prudence chez le patient qui a des antécédents d'allergie aux médicaments. Si une réaction allergique à l'érythromycine survient, il faut cesser d'administrer l'antibiotique. La survenue d'une réaction d'hypersensibilité grave peut exiger l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques ou de corticostéroïdes.

### **Surveillance et épreuves de laboratoire**

L'érythromycine nuit au dosage fluorimétrique des catécholamines urinaires.

### **Appareil locomoteur**

- Le risque de myopathie associée à l'emploi de certains inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase augmente lorsque l'érythromycine est administrée en association avec ces agents. Le médecin qui envisage de prescrire ces deux types de médicaments en concomitance doit peser soigneusement les bienfaits et les risques potentiels et surveiller étroitement l'état du patient afin de déceler tout signe ou symptôme de douleur, de sensibilité ou de faiblesse musculaires (*voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).
- Une exacerbation des symptômes de myasthénie grave et l'apparition de symptômes myasthéniques ont été signalées chez des patients prenant de l'érythromycine.
- Des cas de rhabdomyolyse, avec ou sans atteinte rénale, ont été signalés chez des patients gravement malades qui prenaient de l'érythromycine en même temps que des statines.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'innocuité d'ERYC n'a pas été établie chez la femme enceinte. L'érythromycine traverse la barrière placentaire.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

L'innocuité d'ERYC n'a pas été établie chez la mère qui allaite. L'érythromycine est excrétée dans le lait maternel.

### **7.1.3 Enfants**

L'innocuité et l'efficacité d'ERYC n'ont pas été établies chez le nouveau-né.

Les enfants nés de mère traitée par l'érythromycine pour la voie orale pendant la grossesse pour une syphilis récente doivent recevoir un traitement par la pénicilline, car l'érythromycine n'atteint pas une concentration adéquate chez le fœtus.

#### **Sténose hypertrophique du pylore infantile**

On a signalé des cas de sténose hypertrophique du pylore infantile (SHPI) chez des nouveau-nés et des nourrissons ayant reçu de l'érythromycine. Des études épidémiologiques ayant notamment porté sur des données de méta-analyses semblent indiquer que le risque de SHPI est deux à trois fois plus élevé chez les nouveau-nés et les nourrissons après une exposition à l'érythromycine. Le risque est encore plus

élevé lorsque l'exposition à l'érythromycine a lieu au cours des 14 premiers jours de vie. Les données publiées indiquent que durant cette période, le risque est de 2,6 % (IC à 95 % : 1,5-4,2 %) après une exposition à l'érythromycine. Chez la population générale, le risque de SHPI est de 0,1 à 0,2 %.

Étant donné que l'érythromycine peut servir au traitement d'affections du nouveau-né ou du nourrisson qui sont associées à une mortalité et à une morbidité importantes (comme la coqueluche et la chlamydie), il convient de peser les bienfaits d'un tel traitement en regard des risques de SHPI.

Il faut aviser les parents de communiquer avec le médecin si le bébé vomit ou devient irritable lorsqu'on le nourrit.

#### **7.1.4 Personnes âgées**

En raison du nombre insuffisant de sujets âgés de 65 ans ou plus ayant participé aux études cliniques sur ERYC, il est impossible de dire si ces personnes répondent différemment des sujets plus jeunes. En général, il faut déterminer avec soin la dose à administrer à un patient âgé et amorcer le traitement à la dose la plus faible recommandée, compte tenu de la fréquence accrue de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque, ainsi que d'affections ou de traitements médicamenteux concomitants.

Des cas de syndrome du QT long ont été signalés chez des patients âgés traités par des produits à base d'érythromycine.

Chez le patient âgé traité par l'érythromycine, l'effet des anticoagulants oraux peut être plus prononcé (*voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

*Manifestations cardiovasculaires* : On a signalé des cas d'allongement de l'intervalle QT, de tachycardie ventriculaire et de torsade de pointes associés à l'emploi de macrolides, dont l'érythromycine (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS, 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

*Troubles gastro-intestinaux* : On a fait état de crampes et de malaises abdominaux. Des nausées, des vomissements et des diarrhées surviennent également parfois, quoique plus rarement. Des cas de maladies associées à *Clostridium difficile*, de colite pseudomembraneuse et de sténose du pylore ont été observés (*voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

*Pancréatite* : On a signalé un cas de pancréatite liée à l'administration d'une surdose d'érythromycine.

*Peau* : Des cas de syndrome de Stevens-Johnson et d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ont été signalés.

*Réactions allergiques* : Des cas d'urticaire, d'éruptions cutanées bénignes et de réactions anaphylactiques ont été signalés.

*Hépatotoxicité* : On a rapporté des cas d'atteinte hépatique, accompagnée ou non d'ictère, chez des personnes qui recevaient des produits contenant de l'érythromycine.

*Rein* : Des cas de néphrite tubulo-interstitielle ont été signalés.

L'emploi prolongé d'érythromycine ou les traitements répétés par cet antibiotique peuvent entraîner la prolifération de bactéries et de champignons qui sont résistants à cet agent et de micro-organismes qui y étaient auparavant sensibles (p. ex., *Staphylococcus aureus*, *Hæmophilus influenzae*). Dans pareil cas, il

faut cesser l'emploi d'érythromycine et prescrire un traitement approprié.

Des cas d'hypoacousie réversible, principalement chez des personnes atteintes d'insuffisance rénale ou qui reçoivent de fortes doses d'érythromycine, ont été rapportés à quelques reprises. Des cas de surdité ont aussi été signalés.

On a fait état de cas isolés d'effets indésirables passagers touchant le système nerveux central, à savoir la confusion, les hallucinations, les convulsions et les vertiges, chez des personnes qui recevaient de l'érythromycine, sans toutefois établir de lien causal avec l'emploi de cet antibiotique.

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

**Terfénadine :** La terfénadine est métabolisée dans le foie par une isoenzyme particulière du cytochrome P450. Cette voie métabolique peut être altérée chez le patient qui reçoit de l'érythromycine, un inhibiteur de l'isoenzyme en question. L'inhibition de cette isoenzyme peut entraîner une élévation du taux plasmatique de terfénadine, laquelle peut être associée à un allongement de l'intervalle QT et à une augmentation du risque de tachyarythmies ventriculaires (comme la torsade de pointes, la tachycardie ventriculaire et la fibrillation ventriculaire) (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS*).

**Ast mizole :** L'administration concomitante d'astémizole et d'érythromycine est contre-indiquée, car l'érythromycine est reconnue pour altérer le cytochrome P450, qui influe également sur la biotransformation de l'astémizole.   ce jour, on a rapporté deux cas de syncope accompagnée de torsades de pointes ayant nécessité une hospitalisation chez des patients qui recevaient simultanément de l'astémizole et de l'érythromycine. Dans chaque cas, l'intervalle QT se prolongeait à ce moment-là au-delà de 650 millisecondes au moment de l'accident; un des patients recevait également du kétoconazole, et l'autre présentait une hypokaliémie (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS*).

De rares cas de réactions indésirables cardiovasculaires graves, dont la mort, l'arrêt cardiaque et les arythmies ventriculaires, ont été observés.

**Théophylline :** L'administration concomitante d'érythromycine et de fortes doses de théophylline peut entraîner une augmentation du taux de théophylline sérique et d'éventuelles manifestations d'intoxication par la théophylline. Il peut être nécessaire de réduire la dose de théophylline pendant l'administration d'ERYC.

**Carbamazépine :** L'emploi simultané d'érythromycine et de carbamazépine a été associé à une augmentation du taux sérique de carbamazépine et à l'apparition subséquente de signes d'intoxication par la carbamazépine.

**Digoxine et ph nyto ine :** L'administration concomitante d'érythromycine et de digoxine ou de ph nyto ine a donné lieu à une élévation des concentrations sériques de ces deux agents et à des manifestations de toxicité chez certains patients.

**Anticoagulants oraux :** On a rapporté un allongement du temps de prothrombine chez des patients qui recevaient simultanément de l'érythromycine et des anticoagulants oraux. L'augmentation de l'effet anticoagulant causée par l'érythromycine peut être plus prononcée chez les personnes âgées (*voir 7.1.4 Personnes  g es*).

**Ergotamine/dihydroergotamine** : D'après certains rapports, des manifestations ischémiques peuvent se produire quand l'érythromycine est administrée en même temps que des produits contenant de l'ergotamine.

**Cyclosporine** : On a fait état d'une élévation du taux plasmatique de cyclosporine consécutive à l'emploi simultané d'érythromycine.

**Lincomycine, clindamycine et chloramphénicol** : L'administration concomitante d'érythromycine et de lincomycine, de clindamycine ou de chloramphénicol exige la prudence. Les résultats d'essais in vitro indiquent que les sites de liaison de l'érythromycine, de la lincomycine, de la clindamycine et du chloramphénicol se chevauchent; une inhibition concurrentielle peut donc survenir.

**Triazolam et midazolam** : L'administration d'érythromycine entraînerait un ralentissement de l'élimination du triazolam et du midazolam et pourrait donc accentuer les effets pharmacologiques de ces agents.

**Alfentanil** : La prise concomitante d'érythromycine et d'alfentanil peut entraîner une inhibition notable de l'élimination de l'alfentanil et, par conséquent, une augmentation du risque de dépression respiratoire prolongée ou différée.

**Lovastatine/simvastatine** : L'érythromycine a été associée à une augmentation des concentrations des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (p. ex., lovastatine et simvastatine) (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS*). De rares cas de rhabdomyolyse ont été signalés chez des patients qui prenaient ces médicaments en concomitance.

**Cisapride/pimozide** : De rares cas de réactions indésirables cardiovasculaires graves, à savoir la mort, l'arrêt cardiaque, les torsades de pointes et d'autres types d'arythmies ventriculaires, ont été observés chez des patients qui prenaient simultanément du cisapride et des antibiotiques de la classe des macrolides, y compris l'érythromycine.

**Atorvastatine** : Chez le sujet en santé, l'administration concomitante d'érythromycine (500 mg, 4 f.p.j.) et d'atorvastatine a été associée à une élévation du taux plasmatique de l'atorvastatine.

**Quinidine** : Des cas d'interaction médicamenteuse (allongement de l'intervalle QT, torsade de pointes et arrêt cardiaque) ont été signalés après l'administration par voie orale d'érythromycine et de quinidine en concomitance. Par conséquent, la prudence et une surveillance étroite du patient s'imposent lorsque ces médicaments sont administrés ensemble.

**Vérapamil** : Hypotension, bradyarythmie et acidose lactique ont été observées chez des patients qui recevaient en concomitance de l'érythromycine et du vérapamil, un bloqueur des canaux calciques.

**Cimétidine** : La cimétidine est susceptible d'inhiber la biotransformation de l'érythromycine et d'entraîner conséquemment une élévation de la concentration plasmatique de l'érythromycine.

**Zopiclone** : Il a été signalé que l'administration d'érythromycine entraîne un ralentissement de l'élimination de la zopiclone et pourrait donc accentuer les effets pharmacodynamiques de cet agent.

L'emploi simultané d'érythromycine chez le patient qui prend des médicaments métabolisés par l'intermédiaire de l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450 peut occasionner une élévation du taux sérique de ces médicaments (p. ex., pimozide, ergotamine et dihydroergotamine) (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS*). On a fait état d'interactions entre l'érythromycine et la cyclosporine, le tacrolimus, l'hexobarbital et la phénytoïne. Il faut surveiller de près le taux sérique des médicaments métabolisés par l'intermédiaire du cytochrome P450 chez tout patient qui reçoit de l'érythromycine en concomitance.

## 9.5 Interactions médicament-aliment

La concentration sanguine d'érythromycine consécutive à l'administration d'ERYC (granules d'érythromycine entérosolubles) avec des aliments est supérieure à la concentration minimale inhibitrice (CMI) à l'égard de la plupart des micro-organismes contre lesquels cet agent est indiqué. Cependant, la prise d'ERYC à jeun (au moins 30 minutes et de préférence 2 heures avant ou après un repas) permet d'obtenir les concentrations sanguines maximales.

## 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

L'effet des plantes médicinales sur la pharmacocinétique de l'érythromycine n'a pas été étudié.

## 9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Les interactions avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

# 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

## 10.1 Mode d'action

L'activité antibactérienne de l'érythromycine est attribuable à la liaison de cet agent à la sous-unité 50S des ribosomes des bactéries visées, qui entraîne l'inhibition de la formation des liaisons peptidiques et de la synthèse protéique dans la bactérie. L'érythromycine exerce une activité bactériostatique ou bactéricide suivant sa concentration.

## 10.3 Pharmacocinétique

### Absorption

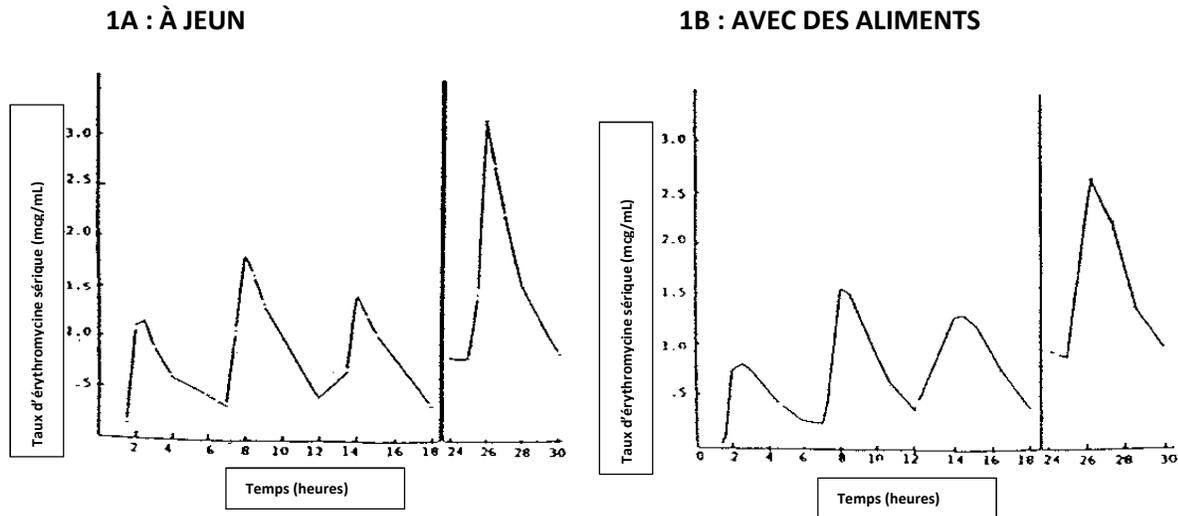
L'enrobage entérosoluble des granules contenus dans les capsules ERYC empêche l'inactivation de l'érythromycine base par les acides gastriques. Grâce à leur petite taille et à cet enrobage, les granules peuvent passer de l'estomac à l'intestin grêle sans être altérés, pour se dissoudre efficacement dans l'intestin, de sorte que l'érythromycine est absorbée uniformément.

Après son administration par voie orale, l'érythromycine base est rapidement absorbée dans le segment supérieur de l'intestin grêle sous sa forme active sur le plan microbiologique. L'érythromycine se lie aux protéines plasmatiques dans une forte proportion. La fraction liée qui se dissocie librement après l'administration d'érythromycine base représente 90 % de la dose totale absorbée.

### Biodisponibilité

**Effet du jeûne :** On a étudié la biodisponibilité des capsules ERYC prises à jeun et avec des aliments. Des doses uniques de 250 mg ont été administrées à 0, 6, 12, 18 et 24 heures. Dans un groupe (n = 24), les 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> doses ont été prises une heure avant les repas, alors que la 4<sup>e</sup> dose était prise à jeun (figure 1A). Dans un deuxième groupe, les sujets ont également reçu 5 doses uniques à intervalles de 6 heures, mais immédiatement avant ou après avoir mangé (figure 1B). On a constaté que la biodisponibilité de l'érythromycine était moins élevée quand les capsules ERYC étaient prises immédiatement avant ou après un repas plutôt qu'à jeun.

**Figure 1 : Taux d'érythromycine sérique consécutif à l'administration de capsules ERYC dosées à 250 mg**



**Effet de la présentation :** On a mené trois essais comparatifs portant sur la biodisponibilité de l'érythromycine administrée en doses multiples afin d'évaluer l'efficacité et la fiabilité sur le plan de l'absorption de l'érythromycine présente dans les capsules ERYC, en regard de celle contenue dans les comprimés entérosolubles et du stéarate d'érythromycine en comprimés pelliculés. On a administré 5 doses de 250 mg à intervalles de 6 heures, puis dosé l'érythromycine sérique chez les volontaires (n = de 24 à 26) qui participaient à chaque essai. Les capsules ERYC ont été associées à une absorption meilleure et plus fiable que les comprimés entérosolubles et les comprimés de stéarate d'érythromycine pelliculés, que le stéarate d'érythromycine soit administré une heure ou immédiatement avant les repas. On a observé d'importantes variations individuelles quant à l'absorption de l'érythromycine; chez certains patients, le taux sérique maximal n'a pas été atteint.

ERYC 250 : On a dosé l'érythromycine sérique chez 27 sujets qui avaient pris un ou deux comprimés ERYC 250 par voie orale alors qu'ils étaient à jeun (250 ou 500 mg d'érythromycine). Les valeurs moyennes des paramètres pharmacocinétiques sont présentées au tableau 2.

**Tableau 2 – Valeur moyenne (± É.T.) des paramètres pharmacocinétiques après l'administration de capsules ERYC 250 à des sujets à jeun**

Paramètre	ERYC 250			
	1 capsule à 250 mg		2 capsules à 250 mg	
ASC <sub>0-16</sub> (h·mg/mL)	4,85	(1,71)	11,60	(4,43)
C <sub>max</sub> (mg/mL)	1,39	(0,43)	2,73	(0,84)
T <sub>max</sub> (h)	3,67	(1,35)	4,00	(1,06)
K <sub>e</sub> (h <sup>-1</sup> )	0,403	(0,098)	0,389	(0,063)
t <sub>1/2</sub> (h)	1,81	(0,41)	1,83	(0,31)

ERYC 333 : Dans le cadre d'un essai portant sur l'administration de doses multiples, 23 sujets ont reçu une capsule ERYC 333 toutes les 8 heures (5 doses) ou une capsule ERYC 250 toutes les 6 heures (6 doses). On n'a observé aucune différence significative entre les deux schémas posologiques en ce qui a trait au taux moyen d'érythromycine à l'état d'équilibre (0,89 et 0,92 mg/L, respectivement) et à l'ASC normalisée (10,69 et 11,06 h•mg/L, respectivement).

### **Distribution**

Après son absorption, l'érythromycine diffuse largement dans la plupart des liquides de l'organisme. En l'absence d'inflammation méningée, la concentration d'érythromycine habituellement atteinte dans le liquide céphalorachidien est faible, mais la méningite favorise le passage de ce médicament à travers la barrière hémato-encéphalique. L'érythromycine passe dans le lait maternel. Elle traverse la barrière placentaire, mais sa concentration plasmatique est faible chez le fœtus.

### **Élimination**

En l'absence d'anomalie de la fonction hépatique, l'érythromycine se concentre dans le foie et est excrétée dans la bile. L'effet d'une atteinte hépatique sur l'excrétion biliaire d'érythromycine est inconnu. Moins de 5 % de la dose administrée par voie orale est récupérée sous forme active dans l'urine.

La demi-vie ( $t_{1/2}$ ) de l'érythromycine est d'environ 2 heures.

## **11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT**

Conserver à la température ambiante, à moins de 30 °C. Craint l'humidité et la lumière.

## **12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT**

Il n'y a pas de directives particulières de manipulation pour ce produit.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### 13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

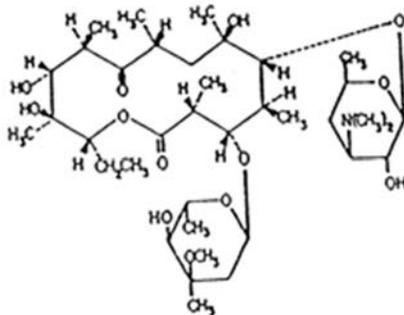
#### Substance pharmaceutique

Dénomination commune : érythromycine

Nom chimique : (3*R*,4*S*,5*S*,6*R*,7*R*,9*R*,11*R*,12*R*,13*S*,14*R*)-4-[(2,6-didéoxy-3-*C*-méthyl-3-*O*-méthyl- $\alpha$ -*l*-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-éthyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexaméthyl-6-[[3,4,6-tridéoxy-3-(diméthylamino)- $\beta$ -*d*-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxacyclotétradécane-2,10-dione

Formule moléculaire et masse moléculaire : C<sub>37</sub>H<sub>67</sub>NO<sub>13</sub>, 734

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : L'érythromycine, un antibiotique de la famille des macrolides, est produite par une souche de *Streptomyces erythraeus*. Cette base forme facilement des sels au contact des acides. L'érythromycine se présente sous forme d'une substance cristalline ou d'une poudre blanche ou jaunâtre, inodore ou presque inodore, légèrement hygroscopique, au goût amer. Elle est très soluble dans le méthanol, l'éthanol, l'acétone et le chloroforme, et soluble dans l'eau à raison de 2 mg/mL. Son point de fusion se situe entre 135 et 140 °C.

### 14 ÉTUDES CLINIQUES

Les données d'études cliniques sur lesquelles repose l'approbation des indications initiales ne sont pas disponibles.

### 15 MICROBIOLOGIE

L'activité in vitro de l'érythromycine contre divers micro-organismes est résumée au tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 – Spectre d'activité in vitro de l'érythromycine

Micro-organisme	Concentration minimale inhibitrice (mcg/mL)			
	Moyenne		Plage	
<b>Coques gram-positifs</b>				
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,4	0,005	-	> 100
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,04	0,005	-	0,8
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,05	0,006	-	0,2
<i>Streptococcus viridans</i>	0,06	0,02	-	0,1
<i>Enterococcus</i>	1,5	0,1	-	> 400
<b>Bacilles gram-positifs</b>				
<i>Clostridium perfringens</i>	0,5	0,5	-	5
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0,02	0,006	-	0,2
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,16	0,1	-	0,3
<b>Coques et bacilles gram-négatifs</b>				
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,1	0,005	-	0,4
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,4	0,1	-	0,8
<i>Hæmophilus influenzae</i>	3,1	0,1	-	6
<i>Bordetella pertussis</i>	0,3	0,02	-	1,56
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,5	0,12	-	> 128
<i>Brucella species</i>	5	0,3	-	10
<i>Legionella pneumophila</i>	< 0,5		-	
<b>Autres</b>				
<i>Actinomyces israelii</i>	0,5	0,2	-	0,5
<i>Nocardia asteroides</i>	25	0,2	-	> 200
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0,005	0,001	-	0,01
<i>Mycobacterium kansasii</i>	1	0,5	-	2

De nombreuses souches d'*Hæmophilus influenzae* sont résistantes à l'érythromycine employée seule.

Il se peut que les staphylocoques acquièrent une résistance à l'érythromycine pendant l'antibiothérapie. Il faut donc réaliser des cultures bactériennes et des antibiogrammes avant et pendant le traitement.

L'érythromycine est habituellement bactériostatique mais peut avoir une activité bactéricide quand sa concentration est élevée. Son activité bactéricide est plus grande contre un petit nombre de micro-organismes à division rapide et augmente de façon marquée à mesure que le pH du milieu de culture augmente et passe au-dessus de la plage allant de 5,5 à 8,5.

### Antibiogrammes

Il faut interpréter les résultats de l'antibiogramme standard réalisé sur disque unique imprégné de 15 mg d'érythromycine et de l'antibiogramme réalisé suivant la technique de dilution en se servant des critères exposés au tableau 4 ci-dessous.

**Tableau 4**

	Diamètre de la zone (mm)	CMI approximative corrélée (mg/L)
Souche sensible	> 18	< 2
Souche intermédiaire*	14-17	-
Souche résistante	< 13	> 8

\* Résultat équivoque; le recours à la technique de dilution peut être indiqué.

Remarque : Ces critères et la définition sont conformes aux normes du National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) portant le code M2A3.

La plage de sensibilité des micro-organismes témoins servant au contrôle de la qualité technique des antibiogrammes portant sur l'érythromycine est exposée au tableau 5.

**Tableau 5**

	Diamètre de la zone (mm)	CMI (mg/L)
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	22-30	0,12-0,50
<i>S. faecalis</i> ATCC 29212		1,0-4,0

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Les données relatives à la toxicité aiguë de l'érythromycine base (DL<sub>50</sub>) sont exposées au tableau 6.

**Tableau 6 – Toxicité aiguë de l'érythromycine base (DL<sub>50</sub>)**

<b>Espèce animale</b>	<b>Voie d'administration</b>	<b>DL<sub>50</sub> (en mg/kg)</b>
souris	orale	3112
	sous-cutanée	> 2500
rat	orale	> 3000
	sous-cutanée	> 2000
cobaye	intra-péritonéale	413
hamster	orale	3018

#### **Toxicité chronique**

On a étudié la toxicité de l'érythromycine base administrée sur une longue période chez le chien et le rat. Les chiens ont reçu jusqu'à 100 mg/kg/jour d'érythromycine pendant une période pouvant atteindre 90 semaines. Quant aux rats, ils ont reçu jusqu'à 4 g/kg/jour d'érythromycine pendant une période pouvant atteindre 85 semaines.

L'examen des signes et symptômes cliniques, des courbes de poids, des paramètres biologiques et des altérations macroscopiques et microscopiques n'a révélé aucune manifestation de toxicité liée à l'administration d'érythromycine aux doses indiquées chez les chiens et les rats.

**Toxicologie pour la reproduction et le développement :** L'administration d'érythromycine base (en doses pouvant représenter jusqu'à 0,25 % du régime alimentaire) à des rates, avant et pendant la période d'accouplement, pendant la gestation et jusqu'au sevrage de deux portées successives, n'a eu aucun effet tératogène ou autre effet défavorable sur la reproduction.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### ERYC

#### Capsules d'érythromycine à libération retardée, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ERYC** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ERYC** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on ERYC?

**ERYC** est utilisé pour le traitement de certaines infections bactériennes :

- des poumons et de la gorge (voies respiratoires);
- de la peau et des tissus mous, y compris l'acné;
- transmises au cours des rapports sexuels (comme la syphilis et la chlamydie).

Les antibiotiques comme **ERYC** sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre **ERYC** en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée d'**ERYC** peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par **ERYC** (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

#### Comment ERYC agit-il?

**ERYC** est un antibiotique. Il agit en tuant les bactéries qui causent votre infection ou en arrêtant leur multiplication.

#### Quels sont les ingrédients d'ERYC?

Ingrédient médicamenteux : érythromycine

Ingrédients non médicamenteux : phtalate d'acétate de cellulose, phtalate de diéthyle, lactose, méthanol, chlorure de méthylène, phosphate monobasique de potassium et povidone. Sans gluten, parabène, ni tartrazine.

Enveloppe des capsules **ERYC** dosées à 333 mg : jaune n° 10 (D.C.), rouge n° 33 (D.C.), gélatine et dioxyde de titane.

#### ERYC se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

- Capsules : 333 mg

#### N'utilisez pas ERYC dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'érythromycine ou à l'un des autres ingrédients d'**ERYC** (voir **Quels sont les ingrédients d'ERYC?**);

- vous prenez un des médicaments suivants :
    - dihydroergotamine, ergotamine (pour la migraine);
    - cisapride\* (pour les problèmes d'estomac);
    - astémizole\* ou terfénadine\* (antihistaminiques, pour le traitement des allergies);
    - pimozide (pour les problèmes psychiatriques);
    - lovastatine, simvastatine (pour réduire le cholestérol sanguin).
- \* N'est plus commercialisé au Canada.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ERYC, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes de foie;
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie qui cause une faiblesse musculaire, de la difficulté à mastiquer et à avaler et de la difficulté à parler);
- vous avez des battements de cœur irréguliers (plus précisément un problème appelé « allongement de l'intervalle QT »);
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. L'érythromycine passe dans le lait maternel et est donc ingérée par le bébé.

#### **Autres mises en garde**

Durant le traitement par **ERYC**

- Suivez les instructions de votre médecin à la lettre.
- Si vous êtes sur le point de commencer à prendre un nouveau médicament, dites à votre médecin et à votre pharmacien que vous prenez **ERYC**.
- N'arrêtez pas de prendre votre médicament tant que votre médecin ne vous l'a pas indiqué, même si vous vous sentez mieux.

N'utilisez pas **ERYC** pour traiter un autre problème médical à moins d'avis contraire de votre médecin.

Si une diarrhée apparaît pendant ou après votre traitement par **ERYC**, informez-en votre médecin sans tarder. Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre médecin.

Communiquez avec votre médecin si votre enfant vomit ou est irritable pendant que vous le nourrissez.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ERYC :**

- alfentanil, midazolam, zopiclone et triazolam (sédatifs pouvant être administrés avant une intervention chirurgicale);
- astémizole\* et terfénadine\* (antihistaminiques, pour le traitement des allergies);
- atorvastatine (pour réduire le cholestérol sanguin);
- carbamazépine, hexobarbital, phénytoïne (pour l'épilepsie);

- chloramphénicol, clindamycine et lincomycine (pour les infections);
  - cyclosporine (pour prévenir le rejet des organes transplantés);
  - cisapride\* et cimétidine (pour les problèmes d'estomac);
  - digoxine et quinidine (pour les maladies du cœur);
  - dihydroergotamine, ergotamine (pour la migraine);
  - anticoagulants oraux (pour prévenir les caillots de sang);
  - pimozide (pour les problèmes psychiatriques);
  - théophylline (pour les problèmes respiratoires);
  - vérapamil (pour l'hypertension).
- \* N'est plus commercialisé au Canada.

### Comment ERYC s'administre-t-il?

Votre médecin vous a indiqué quelle quantité d'ERYC vous devez prendre et à quel moment; suivez ses instructions à la lettre.

Les capsules ERYC doivent être avalées au moins 30 minutes et de préférence 2 heures avant ou après un repas.

Il est déconseillé d'ouvrir les capsules ERYC dosées à 333 mg pour en saupoudrer le contenu sur des aliments, car ces capsules sont remplies à pleine capacité, et on risque de perdre une partie des granules. Si toutefois on décide d'ouvrir les capsules, il faut prendre soin de le faire directement au-dessus des aliments afin de ne perdre aucun granule.

1. Tenir la capsule en plaçant l'extrémité transparente vers le bas. Détacher la cupule orange en la tournant délicatement.
2. Saupoudrer TOUT le contenu de la capsule sur une cuillerée de compote de pommes, de gelée de fruits, de crème glacée, etc. Ne pas mâcher ni écraser les granules.
3. Le patient doit avaler la compote de pommes, la gelée de fruits ou la crème glacée, puis boire de l'eau pour s'assurer qu'il a bien avalé tous les granules.
4. Si le contenu de la capsule se répand accidentellement, recommencer avec une autre capsule.

### Dose habituelle

Posologie chez l'adulte :

- 1 capsule à 333 mg 3 fois par jour.

Il se peut que votre médecin décide d'augmenter la dose selon le type d'infection que vous avez.

Posologie chez l'enfant :

Le médecin de votre enfant calculera la dose de médicament à lui donner, selon son âge, son poids et le type d'infection qu'il a.

### Surdose

Ne prenez pas plus de capsules que ne vous l'a recommandé votre médecin.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'ERYC, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Dose omise

Si vous avez oublié de prendre votre dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que le moment ne soit venu de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas plus de 1 dose à la fois.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ERYC?

Lorsque vous prenez ERYC, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Nausées
- Vomissements
- Douleurs et malaises au ventre
- Diarrhée
- Démangeaisons et éruptions cutanées
- Confusion
- Hallucinations
- Vertiges (étourdissements, problèmes d'équilibre)
- Convulsions
- Problèmes de pancréas
- Problèmes de reins
- Difficulté à entendre
- Douleur et faiblesse musculaires

Lorsqu'ils se manifestent, ces effets secondaires sont généralement mineurs et temporaires. Cependant, certains effets peuvent être plus graves et nécessiter une intervention médicale.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin) :</b> diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de crampes d'estomac ou de fièvre			✓
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique sévère :</b> accompagnée de symptômes tels qu'une enflure de la bouche, de la gorge ou des lèvres, des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées (éruption cutanée, cloques, urticaire)			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Problèmes de foie</b> : nausées, vomissements, douleurs et malaises abdominaux, jaunissement de la peau et des yeux		✓	
<b>Battements cardiaques anormaux</b> : irrégularités du rythme cardiaque (palpitations)			✓
<b>Réactions cutanées sévères</b> : telles que le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (symptômes : apparition d'une éruption cutanée sévère ou de cloques ou de desquamation de la peau). Celles-ci peuvent être associées à une forte fièvre.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Conservez **ERYC** à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir plus sur ERYC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant, <https://www.pfizer.ca/>, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 21 avril 2022