

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Abboticin Novum 500 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller erytromycinetylsuccinat motsvarande erytromycin 500 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pneumoni orsakad av *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* (ornitos) eller *Chlamydia pneumoniae* (TWAR). Kikhosta. Difteri. Urogenitala infektioner orsakade av *Chlamydia trachomatis*. Vid följande indikationer bör Abboticin förbehållas patienter med penicillinöverkänslighet eller där penicillin är olämpligt av andra skäl: Faryngotonsillit. Akut otitis media. Samhällsförvärd pneumoni. Hud- och mjukdelsinfektioner.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Normaldos för vuxna samt barn över 35 kg: 2 tabletter 2 gånger per dygn. Alternativt ges 1 tablett 4 gånger per dygn. Vid behov kan dosen ökas till 4 gram per dygn.

Pediatrisk population

Barn mellan 25 och 35 kg: 1 tablett 2-3 gånger per dygn.

Administreringssätt

Optimal absorption erhålls om dosen intas omedelbart före måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot andra makrolider

Samtidig medicinering med astemizol, cisaprid, disopyramid, mjöldrygealkaloider (såsom ergotamin och dihydroergotamin), pimozid, domperidon eller terfenadin (se avsnitt 4.5).

Erytromycin ska inte ges till patienter med en historik av QT-förlängning (medfödd eller dokumenterad förvärd QT-förlängning) eller ventrikulär hjärtarytmi, inklusive torsades de pointes (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Erytromycin ska inte ges till patienter med elektrolytstörningar (hypokalemi, hypomagnesemi på grund av risken för förlängning av QT-intervall).

Abboticin ska inte användas samtidigt som simvastatin, atorvastatin och lovastatin.

Behandling med dessa läkemedel ska avbrytas under behandling med Abboticin (se 4.5

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

Samtidig administrering av erytromycin och lomitapid är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Eftersom erytromycin huvudsakligen utsöndras via levern skall försiktighet iakttagas vid administrering till patienter med nedsatt leverfunktion.

Det finns rapporter om att erytromycin kan förvärra symptomen hos Myasthenia gravis-patienter.

Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridium difficile* (CDAD) kan förekomma vid användning av nästan alla antibakteriella medel inklusive erytromycin och kan variera i svårhetsgrad från mild diarré till dödlig kolit (se avsnitt 4.8). Patienter med diarré skall därför följas noggrant med avseende på CDAD. Noggrann medicinsk anamnes är nödvändig eftersom CDAD har rapporterats inträffa flera veckor efter administrering med antibakteriella medel. Om CDAD misstänks eller bekräftas bör om möjligt pågående erytromycinbehandling sättas ut.

Liksom för andra makrolider har sällsynta allvarliga allergiska reaktioner, däribland akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), rapporterats. Om en allergisk reaktion inträffar ska läkemedlet sättas ut och lämplig behandling inledas. Läkare måste vara medvetna om att de allergiska symtomen kan återkomma när den symtomatiska behandlingen sätts ut.

Kardiovaskulära händelser

Förlängning av QT-intervallet, som återspeglar effekter på hjärtrepolarisation som medför risk för att utveckla hjärtarytmier och torsades de pointes, har observerats hos patienter som behandlats med makrolider inklusive erytromycin (se avsnitt 4.3, 4.5 och 4.8).

Dödsfall har rapporterats.

Erytromycin bör användas med försiktighet i följande;

- Patienter med kranskärslsjukdom, allvarlig hjärtsvikt, störningar i hjärtats retledningssystem eller kliniskt relevant bradykardi.
- Patienter som samtidigt tar andra läkemedel i samband med QT-förlängning (se avsnitt 4.3 och 4.5).

Äldre patienter kan vara mer känsliga för läkemedelsrelaterade effekter på QT-intervallet (se avsnitt 4.8).

Epidemiologiska studier som undersöker risken för negativa kardiovaskulära resultat med makrolider har visat varierande resultat. Vissa observationsstudier har identifierat en sällsynt korttidsrisk för arytmier, hjärtinfarkt och hjärtdödlighet i relaterade till makrolider, inklusive erytromycin. Hänsyn till dessa fynd bör balanseras med behandlingsfördelar vid ordinerings av erytromycin.

Abboticin bör ej användas under och två veckor efter behandling med CYP3A4-inducerare (såsom rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, Johannesört). Samtidig behandling med dessa läkemedel kan förmodligen resultera i subterapeutiska nivåer av erytromycin och därmed innebära en risk för behandlingssvikt (se avsnitt 4.5).

Abboticin är en hämmare av CYP3A4 och ska endast användas under speciella omständigheter vid behandling med andra läkemedel som metaboliseras av CYP3A4 (se avsnitt 4.5).

Långvarig eller upprepad användning av erytromycin kan leda till överväxt av icke-känsliga bakterier eller svampar. Om superinfektion uppkommer ska erytromycinbehandlingen avbrytas och annan lämplig behandling sättas in.

Det finns risk för utveckling av synnedsättning efter exponering för erytromycin. En existerande genetisk metabolisk mitokondriedysfunktion, så som Lebers hereditär optisk neuropati (LHON) och autosomt dominant optikusatrofi (ADOA), spela en bidragande roll för utveckling av synnedsättning hos vissa patienter.

Laboratorietester

Erytromycin interfererar med den fluorimetriska bestämningen av urinkatekolaminer.

Pediatrik population

Fall av infantil hypertrofisk pylorusstenos (IHPS) hos spädbarn efter erytromycinbehandling har rapporterats (se avsnitt 4.8). Epidemiologiska studier inklusive data från metaanalyser tyder på en 2-3-faldig ökning av risken för IHPS efter exponering för erytromycin hos spädbarn. Denna risk är högst efter exponering för erytromycin under de första 14 levnadsdagarna. Tillgängliga data tyder på en risk på 2,6 % (95 % CI: 1,5 - 4,2 %) efter exponering för erytromycin under denna tidsperiod. Risken för IHPS i den allmänna befolkningen är 0,1 - 0,2 %. Nyttan av erytromycinbehandlingen skall vägas mot den potentiella risken att utveckla IHPS. Föräldrar bör informeras om att kontakta läkare om kräkning eller irritabilitet vid matning uppstår.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekt av Abboticin på andra läkemedel:

Erytromycin är en hämmare av CYP3A4 och transportproteinet P-glycoprotein. Nivån av hämningen med olika CYP3A4-substrat är svår att förutsäga. Därför ska Abboticin inte användas under behandling med läkemedel som är CYP3A4-substrat såvida inte plasmakoncentrationer av CYP3A4-substratet, effekt eller biverkningar noga kan följas. En dosreduktion kan vara nödvändig av andra läkemedel som metaboliseras av CYP3A4 och kombination med erytromycin bör ske med försiktighet (till exempel acenokumarol, alfentanil, bromokriptin, cilostazol, ciklosporin, hexobarbital, kolkicin, metylprednisolon, midazolam, omeprazol, takrolimus, valproat, vinblastin, antimykolytika t.ex. flukonazol, ketokonazol och itraconazol). Alternativt ska behandlingen med CYP3A4-substrat avbrytas under behandling med Abboticin (se avsnitt 4.3).

Läkemedel som kan förlänga QT-intervallet

Erytromycin påverkar metabolismen av terfenadin, astemizol och pimozid när de tas samtidigt. Sällsynta fall av allvarliga, potentiellt livsfarliga kardiovaskulära händelser inklusive hjärtstillestånd, torsade de pointes och andra ventrikulära arytmier har observerats, varför samtidig användning av dessa läkemedel är kontraindicerade (se avsnitt 4.3 och 4.8). Förhöjda nivåer av cisaprid har rapporterats hos patienter som erhållit samtidig medicinering med erytromycin. Detta kan resultera i förlängt QT-intervall och hjärtarytmi inkluderande ventrikulär takykardi, ventrikelflimmer och torsade de pointes. Liknande symtom har setts hos patienter som tagit disopyramid och erytromycin samtidigt och kan förväntas hos patienter som tagit astemizol samt pimozid. Samtidig användning av astemizol, cisaprid, disopyramid, domperidon och pimozid är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Erytromycin kan hämma metabolismen av kinidin med en 40% ökning av C_{max} hos friska försökspersoner. Enstaka fallrapporter med ökade plasmakoncentrationer och Torsades de pointes. Vid behandling med erytromycin bör serumnivåerna av kinidin kontrolleras.

Försiktighet är befogad när Abboticin ges till patienter som behandlas med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

Sildenafil

Data tyder på att erytromycin hämmar sildenafils metabolism. En startdos på 25 mg sildenafil bör övervägas.

Benzodiazepiner

Erytromycin har rapporterats minska clearance av triazolam, alprazolam, klorzapin och relaterade bensodiazepiner och p.g.a. detta öka den farmakologiska effekten av dessa benzodiazepiner. Hos friska försökspersoner som förbehandlats med erytromycin sker en snabbare absorption av zopiklon resulterande i högre plasmakoncentrationer och mer uttalad hypnotisk effekt jämfört med kontroller.

Teofyllin

Samtidig medicinering med erytromycin och höga doser av teofyllin kan resultera i att teofyllinhalterna i plasma ökar och potentiell teofyllintoxicitet, sannolikt p.g.a. hämmad metabolism. Vid kombinationsterapi bör teofyllinhalterna i plasma följas, så att toxiska koncentrationer ej utvecklas (dosreduktion). Erytromycinkoncentration i serum kan minska då oralt erytromycin ges samtidigt med teofyllin. Denna minskning skulle kunna resultera i sub-terapeutiska erytromycinkoncentrationer.

Antikoagulantia

Det har rapporterats om ökade antikoagulerings effekter när erytromycin och perorala antikoagulantia (t.ex. warfarin, rivaroxaban) används samtidigt”.

Fexofenadin

Vid samtidig administrering av erytromycin och fexofenadin ökar plasmakoncentrationen av fexofenadin 2-3-faldigt, sannolikt p.g.a. ökad absorption.

Statiner

Erytromycin hämmar flera HMG-CoA reductashämmarens metabolism och ger förhöjda plasmakoncentrationer av dessa läkemedel. Erytromycin ökar även serumkoncentrationen av simvastatinsyra (5-faldigt). Rhabdomyolys, som associerats med förhöjda plasmakoncentrationer, har i sällsynta fall uppträtt vid samtidig behandling med klaritromycin

och lovastatin eller simvastatin. Abboticin ska inte användas samtidigt som simvastatin, atorvastatin och lovastatin. Behandling med dessa läkemedel ska avbrytas under behandling med Abboticin.

Samtidig administrering av erytromycin och lomitapid är kontraindicerad på grund av risken för markant ökade transaminaser (se avsnitt 4.3).

Mjöldrygealkaloider (t.ex. ergotamin och dihydroergotamin)

Det finns rapporter om fall av klinisk ergotism, karakteriserad av vasospasm och ischemi i centrala nervsystemet, extremiteter och andra vävnader, på grund av förhöjda serumnivåer av ergotalkaloider vid samtidig behandling med makrolidantibiotika. Kombinationen är kontraindicerad, se avsnitt 4.3.

Digoxin

Samtidig användning av erytromycin och digoxin kan ge förhöjda plasmakoncentrationer av digoxin. Kontroll av serumnivåerna bör övervägas vid in- och utsättandet av erytromycin. En dosjustering kan vara nödvändig.

Antikonceptionella medel

Vissa antibiotika skulle i sällsynta fall kunna minska effekten av p-piller genom att interferera med den bakteriella hydrolysen av steroidkonjugat i tarmen och därmed återabsorptionen av okonjugerad steroid. Härigenom skulle plasmanivåerna av aktiv steroid sjunka. Denna ovanliga interaktion skulle inträffa hos kvinnor med hög utsöndring av steroidkonjugat via gallan. Ett 60-tal graviditeter har inträffat hos p-pillerbehandlade engelska kvinnor som samtidigt intagit antibiotika, framför allt ampicillin, amoxicillin och tetracykliner. Negativa studier föreligger med trimetoprim-sulfa, roxitromycin och klaritromycin men det rör sig om mycket små material.

Kortikosteroider

Försiktighet bör iakttas vid samtidig användning av erytromycin med systemiska och inhaleda kortikosteroider som huvudsakligen metaboliseras av CYP3A, på grund av risken för ökad systemisk exponering för kortikosteroider. Om samtidig användning inträffar ska patienterna övervakas noggrant med avseende på systemiska biverkningar av kortikosteroid.

Hydroxiklorokin och klorokin

Erytromycin ska användas med försiktighet hos patienter som får dessa läkemedel, som är kända för att förlänga QT-intervallet, på grund av risken för att inducera hjärtarytmi och allvarliga kardiovaskulära biverkningar.

Hypotension, bradyarytmier och laktoacidosis har observerats hos patienter som samtidigt fått verapamil, en kalciumkanalblockerare.

Effekter av andra läkemedel på erytromycins farmakokinetik:

Erytromycin metaboliseras av enzymet CYP3A4. Således kan starka hämmare av detta enzym hämma erytromycins metabolism med förhöjda plasmakoncentrationer som följd.

Läkemedel som inducerar CYP3A4 (såsom rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, Johannesört) kan inducera metabolismen av erytromycin. Detta kan resultera i subterapeutiska nivåer av erytromycin och minskad effekt. Induktionen minskar gradvis under två veckor efter avslutad behandling med CYP3A4-inducerare. Abboticin bör ej användas under och två veckor efter behandling med CYP3A4-inducerare.

Cimetidin kan hämma metabolismen av erytromycin med förhöjda plasmakoncentrationer som följd.

Vid samtidig administrering av erytromycin och proteashämmare har hämning av erytromycins metabolism observerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: De tillgängliga epidemiologiska studierna om risken för allvarliga, medfödda missbildningar vid användning av makrolider, inklusive erytromycin, under graviditet ger motstridiga resultat. Vissa epidemiologiska studier talar för en ökad risk för hjärtkärlmissbildningar efter exponering för makrolidantibiotika under tidig graviditet (främst baserat på data för erytromycin). Reproduktionstoxikologiska djurstudier med erytromycin är otillräckliga, men i studier med andra makrolider som i likhet med erytromycin är potenta hERG kanal blockerare, har embryodöd och missbildningar framkallats (bl.a. hjärtkärldefekter och gomspalt). Mekanistiska studier visar att substanser som är potenta blockerare av hERG-kanalen orsakar hjärtkärldefekter och embryodöd via framkallande av arytmi hos embryot. Erytromycin ska inte användas av kvinnor som planerar graviditet eller under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Erytromycin har rapporterats passera placentabarriären hos människor, men fetala plasmanivåer är generellt låga.

Det har rapporterats att makrolidantibiotikaexponering hos modern inom 10 veckor efter nedkomst kan sättas i samband med en högre risk för infantil hypertrofisk pylorusstenos (IHPS).

Amning:

Erytromycin passerar över i modersmjölk. Erytromycin ska därför användas med försiktighet hos ammande mödrar. Det har förekommit en rapport om ett ammat spädbarn som utvecklad pylorusstenos som tros vara associerad med användningen av erytromycin av modern. En kohortstudie konstaterade att användningen av erytromycin under amning ökade risken för infantil hypertrofisk pylorusstenos.

Fertilitet:

Det finns inga data på effekt av erytromycin på fertilitet hos människa. I studier på råttor sågs ingen märkbar effekt på fertilitet vid orala doser av 700 mg/kg av erytromycinbas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär uppträder i 10-15% av fallen. De är dosberoende och kan upphöra under behandlingen.

Följande biverkningar kan uppstå vid användning av erytromycin i följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet Ingen känd frekvens	Eosinofili
Immunsystemet Sällsynt	Anafylaxi
Ingen känd frekvens	Överkänslighet
Psykiatriska tillstånd Ingen känd frekvens	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet Ingen känd frekvens	Konfusion, kramper, yrsel.
Ögon Ingen känd frekvens	Nedsatt syn (se avsnitt 4.4)
Öron och balansorgan Sällsynt	Reversibel hörsselförlust (framför allt hos patienter med nedsatt njurfunktion eller höga doser).
Ingen känd frekvens	Dövhet, tinnitus.
Hjärtat Sällsynt	Arytmi.
Ingen känd frekvens	Torsades de pointes, palpitationer, hjärtrytmrubbningar inklusive ventrikulära takyarytmier. Hjärtstopp, ventrikelflimmer
Blodkärl Ingen känd frekvens	Hypotension.
Magtarmkanalen Vanlig	Magknip, illamående, diarré.
Ingen känd frekvens	Obehag i övre delen av buken, kräkningar, pankreatit, anorexi, infantil hypertrofisk pylorusstenos, pseudomembranös kolit (se avsnitt 4.4).
Lever och gallvägar Sällsynt	Intrahepatisk gallstas, hepatit.
Ingen känd frekvens	Kolestatisk hepatit, gulsot, onormal leverfunktion, hepatomegali, leversvikt, hepatocellulär hepatit (se avsnitt 4.4).
Hud och subkutan vävnad	

Vanlig	Utslag.
Mindre vanlig	Urtikaria.
Ingen känd frekvens	Pruritus, exantem, angioödem, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erytema multiforme, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
Njurar och urinvägar Ingen känd frekvens	Tubulointerstitiell nefrit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Ingen känd frekvens	Bröstsmärta, pyrexia, sjukdomskänsla.
Undersökningar och provtagning Sällsynt	Förhöjda leverenzymvärden, bilirubinstegring.
Ingen känd frekvens	QTc-intervallsförlängning,

För att minska eventuella gastrointestinala besvär bör Abboticin Novum intagas omedelbart före måltid.

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symptom

Toxicitet: Låg akut toxicitet. 3 g till 3-åring som erhållit kol och 3,5 g till 7-åring gav inga symptom. *Symptom:* Illamående, kräkningar, diarré. Reversibel hörselnedsättning, ev. hallucinationer. Ev. pankreatit. Allergiska reaktioner och leverpåverkan kan förekomma.

Behandling:

Allmänna stödåtgärder.

Om befogat ventrikeltömning.

Vid överdosering skall erytromycin sättas ut.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, ATC-kod: J01FA01.

Verkningsmekanism

Abboticin Novum tabletter innehåller erytromycinetylsuccinat. Denna ester av erytromycin hydrolyseras, efter absorption, till fritt aktivt erytromycin. Effekten är huvudsakligen bakteriostatisk och utövas genom bindning till bakteriernas ribosomer, vars proteinsyntes därmed hämmas.

Antibakteriellt spektrum

Känsliga	Streptokocker och pneumokocker <i>Staphylococcus aureus</i> och koagulasnegativa stafylokocker <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Campylobacter</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>pneumoniae</i> och <i>psittaci</i> <i>Mykoplasma pneumoniae</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Clostridium perfringens</i>
Intermediära	<i>Haemophilus influenzae</i> och <i>parainfluenzae</i>
Resistenta	Enterokocker <i>Pasteurella multocida</i> Gramnegativa tarmbakterier och <i>Pseudomonas</i> <i>Clostridium difficile</i> Anaeroba gramnegativa stavar <i>Mycoplasma hominis</i>

Brytpunkter för känslighetstestning:

EUCAST:s kliniska MIC-brytpunkter för erytromycin (version 14.0, giltig från 2024-01-01):

<u>Patogen</u>	<u>Känslig (mg/l)</u>	<u>Resistent (mg/l)</u>
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1	> 1
<i>Streptococcus</i> grupp A, B, C, G	≤ 0,25	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,25
Streptokocker ur <i>viridans</i> -gruppen	IE	IE
<i>Haemophilus influenzae</i>	Fotnot 1)	Fotnot 1)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25	> 0,25
<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 1	> 1
<i>Campylobacter jejuni</i>	≤ 4	> 4
<i>Campylobacter coli</i>	≤ 8	> 8
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> och <i>C. ulcerans</i>	≤ 0,06	> 0,06
<i>Kingella kingae</i>	≤ 0,5	> 0,5

<i>Bacillus</i> spp. förutom <i>B. anthracis</i>	$\leq 0,5$	$> 0,5$
---	------------	---------

1) Kliniska belägg för effekten av makrolider vid luftvägsinfektioner orsakade *H. influenza* är motstridiga på grund av högt antal spontant botade. Om det finns behov av att testa någon makrolid mot denna art ska de epidemiologiska cut-off-värdena (ECOFFs) användas för att påvisa stammar med förvärvad resistens. ECOFF för erytromycin är 16 mg/l.

”IE” anger att det saknas tillräckliga belägg för att organismen eller gruppen är ett lämpligt mål för behandling med detta läkemedel. En MIC med en kommentar med utan åtföljande S-, I- eller R-kategorisering kan rapporteras.

Resistens förekommer (1-10%) hos betahemolytiska streptokocker, pneumokocker samt *Staphylococcus aureus* och är vanlig (>10%) hos koagulasnegativa stafylokocker.

Korsresistens förekommer mellan alla makrolider och azitromycin. Viss korsresistens mellan makrolider och klindamycin.

Erytromycinresistens hos streptokocker och pneumokocker är vanligt i vissa delar av övriga Europa.

Resistenssituationen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas via lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Maximal plasmakoncentration uppnås efter ca 1-2 timmar.

Distribution

Efter absorption distribueras erytromycin i stor utsträckning till olika vävnader. Varierande uppgifter om plasmaproteinbindningen föreligger, men vanligen anges den till 60-80%. Speciellt höga koncentrationer erhålles, beroende på utsöndringsförhållandena, i lever och galla. Erytromycin passerar däremot i ringa grad genom blodhjärnbarriären. Placentapassagen kan beräknas till ca 10%.

Eliminering

Vid normal leverfunktion koncentreras erytromycin i levern och utsöndras huvudsakligen via galla och faeces vilket innebär att den anaeroba tarmfloran kan påverkas. Endast en liten del, mindre än 5%, utsöndras via urinen varför erytromycin kan ges i oförändrad dos till patienter med nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Orala långtidsstudier med erytromycinstearat på råttor, upp till 400 mg/kg/dag och på mus upp till 500 mg/kg/dag påvisade inga tecken på tumorigenitet. Utförda mutagenicitetsstudier påvisade ingen genotoxisk potential.

Inga tecken på teratogenitet eller andra negativa effekter på reproduktionen observerades i honrättor vid oral sondmatning med 350 mg/kg/dag (7 gånger dosen till människa) av

erytromycinbas före och under parning, under dräktighet och under avvänjning av 2 på varandra följande kullar.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, makrogol 400, makrogol 8000, natriumstärkelseglykolat, povidon, sorbinsyra, kinolingult (E104) och titandioxid (E171).

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

5 år för tabletter i plastburk, 4 år för tryckförpackningarna.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning, 1 x 30 samt 1 x 40 tabletter.
Plastburk, 100 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10446

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1986-10-03
Förnyat godkännande: 2007-09-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-01