

Bipacksedel: Information till patienten

Abboticin 250 mg filmdragerade tabletter

erytromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abboticin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Abboticin
3. Hur du använder Abboticin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abboticin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abboticin är och vad det används för

Abboticin innehåller erytromycin, ett antibiotikum (läkemedel för behandling av infektioner orsakade av bakterier). I detta fall är det verksamt mot infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för erytromycin.

Abboticin kan användas för:

- Behandling av infektioner orsakade av erytromycinkänsliga organismer.

Dessa infektioner kan vara:

- Inflammation i nedre luftvägarna
- Inflammation i näshålan
- Mild till måttlig samhällsförvärd lunginflammation
- Infektioner i hud och bindväv: cellulit, rosfeber (erysipelas), bölder (furunklar och karbunklar)
- Förebyggande av reumatisk feber
- Inflammation i urinröret som inte beror på gonokocker (en sorts bakterie).

Erytromycin som finns i Abboticin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Abboticin

Använd inte Abboticin

- om du är allergisk mot erytromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra antibiotika som tillhör samma grupp som erytromycin (makrolider)
- om du samtidigt använder kärlsammandragande läkemedel (särskilt ergotamin eller dihydroergotamin)

- om du samtidigt använder läkemedel för att förebygga allergiska reaktioner (antihistaminer som astemizol eller terfenadin), läkemedel mot kräkningar (cisaprid) eller läkemedel mot psykiska störningar (pimozid)
- om du har onormalt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet (hypomagnesemi eller hypokalemi)
- om du eller någon i din familj har haft hjärtrytmrubbningar (rytmrubbningar i hjärtats kammare eller torsade de pointes) eller en avvikelse på EKG (elektrisk registrering av hjärtat) som kallas långt QT-syndrom
- om du har en gravt nedsatt leverfunktion
- om du samtidigt använder domperidon (läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar)
- om du för närvarande tar ett läkemedel som heter lomitapid (används för att sänka förhöjda blodfetter såsom kolesterol och triglycerider). Intag av detta läkemedel samtidigt med erytromycin kan leda till en ökning av enzymer som framställs av leverceller (transaminaser), vilket tyder på att levern är stressad och kan leda till leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Abboticin.

- om du har nedsatt leverfunktion. Läkaren kan vilja ändra dosen. Några gånger efter användning av erytromycin har nedsatt leverfunktion rapporterats, inklusive leverinflammation med eller utan gulst (gulfärgning av hud eller ögon)
- om du har muskelsvaghet (myasthenia gravis) kan symtomen på svaghet förvärras
- bakterier som är resistenta (refraktära) för erytromycin kan också vara resistenta mot andra antibiotika i samma grupp (makrolider) och mot antibiotika i linkomycingruppen. Omvänt kan resistens mot andra antibiotika leda till resistens mot erytromycin
- om du är allergisk mot någon makrolid (den grupp antibiotika erytromycin tillhör) finns en risk för att du är allergisk mot alla makrolider (se "Använd inte Abboticin")
- barn vars mödrar under graviditet får behandling med Abboticin mot tidig syfilis kan behöva behandlas med ett lämpligt penicillin eftersom erytromycin eventuellt inte når det ofödda barnet i tillräcklig mängd
- liksom för nästan alla antibakteriella medel har fall av mild till livshotande tjocktarmsinflammation (pseudomembranös kolit) rapporterats efter användning av antibiotika i erytromycingruppen
- om du har ett genetiskt tillstånd (som stör vissa funktioner i kroppens celler [mitokondriell metabolism]) eftersom det finns en risk för synnedsättning
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga störningar av hjärtrytmen
- om du har hjärtproblem.

Kontakta läkaren i följande fall:

- om du får diarré eller buksmärta. Dessa kan vara symptom på en inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit)
- om du får diarré en tid efter att du har tagit Abboticin. Detta kan vara ett tecken på en tarminfektion med bakterien *Clostridium difficile*. Den kan uppkomma även efter mer än 2 månader
- långvarig eller upprepad användning av erytromycin kan leda till en överväxt av bakterier och svampar som är resistenta mot Abboticin. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen
- samtidig användning av kolesterolsänkande läkemedel (statiner, t.ex. simvastatin eller lovastatin) hos allvarligt sjuka patienter kan leda till nedbrytning av muskelvävnad tillsammans med muskelspasmer, feber och röd-brun missfärgning av urinen (rabdomyolys) med eller utan nedsatt njurfunktion
- hos nyfödda kan kräkningar eller irritation under matning uppkomma som en följd av en förträngning i öppningen mellan magsäcken och tarmen (infantil hypertrofisk pylorusstenos, IHPS), som ofta måste behandlas med operation
- en del personer kan utveckla synnedsättning efter användning av erytromycin på grund ett ärftligt tillstånd.

Barn

Hos små barn kan användningen av magnesiumhydroxid leda till för höga nivåer av magnesium (hypermagnesemi), särskilt om de har nedsatt njurfunktion eller är uttorkade.

Andra läkemedel och Abboticin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

En kombination av olika läkemedel kan ha skadliga effekter, exempelvis om du använder Abboticin med följande läkemedel:

- Blodförtunnande, t.ex. warfarin, acenokumarol och rivaroxaban (används för att tunna ut blodet)
- Alfentanil (ett smärtstillande läkemedel)
- Alprazolam (lugnande läkemedel/sömnmedel)
- Astemizol (läkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner)
- Domperidon (läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar)
- Bromokriptin (läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- Karbamazepin (läkemedel som används för att hålla epileptiska anfall under kontroll)
- Cilostazol (läkemedel som används för att lindra symtom på problem med blodflödet i benen)
- Ciklosporin (läkemedel som används för att hämma immunsystemet)
- Digoxin (läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt)
- Dihydroergotamin (läkemedel som används för att dra ihop blodkärlen)
- Disopyramid (läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar)
- Ergotamin (läkemedel som används för att dra ihop blodkärlen)
- Hexobarbital (avslappnande läkemedel)
- Midazolam (lugnande läkemedel/sömnmedel)
- Metylprednisolon (används för att hämma kroppens immunsystem)
- Omeprazol (läkemedel som används för att behandla sura uppstötningar)
- Fenytoin (läkemedel som används för att hålla epileptiska anfall under kontroll)
- Kinidin (läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar)
- Lovastatin och simvastatin (läkemedel för att sänka blodfetter)
- Rifabutin (antibiotikum)
- Sildenafil (läkemedel som används för att behandla erektionsproblem)
- Takrolimus (läkemedel som hämmar immunsystemet)
- Terfenadin (läkemedel som används för att behandla allergier)
- Teofyllin (läkemedel som används för att behandla astma)
- Triazolam (lugnande läkemedel/sömnmedel)
- Valproat (läkemedel mot epilepsi)
- Vinblastin (används för att behandla vissa typer av cancer)
- Zopiklon (sömnmedel)
- Flukonazol, ketokonazol eller itraconazol (läkemedel som används för att behandla svampinfektioner)

Abboticin öka mängden av dessa substanser i blodet och således öka risken för biverkningar.

Följande läkemedel kan minska effekten av Abboticin:

Rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, johannesört, teofyllin.

Abboticin kan minska effekten av följande läkemedel:

Antibiotika som penicillin, cefalosporin, klindamycin, linkomycin och kloramfenikol, streptomycin, tetracyklin och kolistin.

Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Abboticin:

- Proteashämmare (läkemedel mot hiv) ökar mängden erytromycin i blodet
- Warfarin (läkemedel för att förhindra blodproppar)
- Bensodiazepiner (läkemedel mot depression) som triazolam och alprazolam. Effekten av dessa läkemedel är förstärkt
- Cisaprid, pimozid och klaritromycin. Hjärtrytmrubbningar kan uppkomma.

- Kolkicin (mot gikt). Kolkicin kan orsaka biverkningar.
- Verapamil (för att behandla högt blodtryck)
- Cimetidin (för magsår) ökar mängden erytromycin i blodet.
- Kortikosteroider, som ges via munnen, via injektion eller inhalation (används för att hjälpa till att hämma kroppens immunsystem – detta är användbart vid behandling av många olika tillstånd)
- Hydroxiklorokin eller klorokin (används för att behandla tillstånd såsom reumatism (reumatoid artrit), eller för att behandla eller förebygga malaria). Att ta dessa läkemedel samtidigt med erytromycin kan öka risken att få onormal hjärtrytm och andra allvarliga biverkningar som påverkar hjärtat.

Andra läkemedel och magnesiumhydroxid

Vissa läkemedel kan påverkas av magnesiumhydroxid eller de kan påverka hur bra magnesiumhydroxid fungerar. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar salicylater.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Den aktiva substansen i Abboticin kan passera placentan hos gravida kvinnor och utsöndras i bröstmjölk. Information från studier om risken för fosterskador är inkonsekvent, men vissa studier har rapporterat hjärtfel efter användning av erytromycin under tidig graviditet.

Abboticin ska endast användas av kvinnor under graviditet eller amning om det är absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Abboticin kan orsaka yrsel, förvirring, vanföreställningar och krampanfall som minskar din reaktionsförmåga. Om detta inträffar får du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

3. Hur du använder Abboticin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ska sväljas.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vid milda till måttliga infektioner ges 2 gram dagligen fördelat på flera doser. Vid svåra infektioner ges upp till 4 gram dagligen fördelat på flera doser.

Användning till barn

Barn över 15 års ålder

Vid milda till måttliga infektioner ges 2 gram dagligen fördelat på flera doser. Vid svåra infektioner ges upp till 4 gram dagligen fördelat på flera doser.

Barn under 15 år

12-15 år	30 - 50 mg/kg upp till maximalt 1,5 g (3 x 500 mg)
8-12 år	30 - 50 mg/kg upp till maximalt 1 g (2 x 500 mg)
4-8 år	30 - 50 mg/kg upp till maximalt 750 mg (3 x 250 mg)

1-4 år 30 - 50 mg/kg upp till maximalt 500 mg (2 x 250 mg)
Vid allvarliga infektioner kan läkaren dubblera dosen.

För barn under 8 år, småbarn och spädbarn rekommenderas vanligtvis erytromycin suspension.

Äldre

Ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion

Ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Läkaren kanske vill undersöka dig regelbundet.

Administreringssätt

Ta 1 tablett 1 timme före måltid.

Svälj tabletterna hela, utan att tugga, med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Abboticin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Abboticin kan det leda till magproblem. Om du har tagit för stor mängd av Abboticin ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal. Sluta ta Abboticin och drick vatten eller läsk och försök kräkas och/eller ta aktivt kol och ett laxermedel.

Om du har glömt att ta Abboticin

Om du har glömt att ta Abboticin kan du fortfarande ta det, om det inte strax är dags för nästa dos. I så fall ska du hoppa över den glömda dosen och i stället följa det ordinerade dosschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Abboticin

Avsluta alltid den ordinerade kuren. Om inte alla bakterier dör kan symtomen återkomma. Om du har problem som innebär att det är nödvändigt att stoppa den behandling som krävs, kontakta läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sannolikheten för att de biverkningar som anges nedan uppkommer är:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Förvirring, krampanfall, yrsel, hörselnedsättning.
- För höga nivåer av magnesium (hypermagnesemi). Detta har setts efter långvarig behandling av patienter med nedsatt njurfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Ökning av vissa blodkroppar, allergisk reaktion med utslag och mindre knölar, hallucinationer (att uppfatta saker som inte finns), synnedsättning, dövhet, tinnitus, avvikande hjärtrytm (inklusive hjärtklappning, en livshotande oregelbunden hjärtrytm som kallas torsade de pointes eller avvikande EKG-registrering) eller hjärtstopp (hjärtstillestånd), lågt blodtryck, smärta i övre delen av buken, illamående, kräkningar, diarré, inflammation i bukspottkörteln med smärta i

- övre delen av buken som strålar mot ryggen, illamående och kräkningar (pankreatit), nedsatt aptit, förträngning i öppningen mellan magsäcken och tarmen (pylorussfinktern) hos nyfödda, leverinflammation, gulsot, nedsatt leverfunktion, förstörd lever, leversvikt, utslag, klåda, utslag med svår klåda och bildande av knölar (nässelutslag eller urtikaria), rodnad, plötslig vätskeansamling i huden och slemhinnorna (t.ex. svalg eller tunga), andningsbesvär och/eller klåda och utslag, ofta som en allergisk reaktion (angioödem), allvarlig allergisk reaktion med (hög) feber, röda märken på huden, ledsmärta och/eller ögoninfektioner (Stevens-Johnsons syndrom), allvarlig, plötslig (allergisk) reaktion som förknippas med feber och blåsor på huden/fjällning av huden (toxisk epidermal nekrolys), rodnad på huden (erythema multiforme), inflammation i njurarna som förknippas med blod i urinen, feber och flanksmärta (interstitiell nefrit), nedsatt njurfunktion, bröstsmärta, sjukdomskänsla, förhöjda leverenzymmer, buksmärta.
- Kontakta omedelbart läkare om du får en allvarlig hudreaktion som består av ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsbildning (exantematös pustulos) Denna biverkning förekommer hos ett okänt antal användare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Abboticin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Månad och år visas här. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är erytromycinstearat. Varje tablett Abboticin innehåller erytromycinstearat motsvarande 250 mg erytromycin.

Övriga innehållsämnen är: povidon K30 (E1201), majsstärkelse, magnesiumhydroxid (E528), polakrilinkalium, makrogol 8000, makrogol 400, hypromellos 2910 (E646) och sorbinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abboticin tabletter är filmdragerade tabletter med ett Amdipharm-monogram på den ena sidan. Tabletterna finns i burkar med 100 tabletter, 40 tabletter och 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Amdipharm Limited

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

Tillverkare:
Aesica Pharmaceuticals S.R.L
Via Praglia,15,
Pianezza, 10044,
Italien

eller

Kleva Pharmaceuticals S.A.
189 Parnithos Ave.,
AcharnaiA-Attiki, 136 75
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-09-01