

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Abboticin 250 mg, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Erytromycinstearat motsvarande 250 mg erytromycin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett (filmdragerad).

Vita, ovala tabletter märkta med ett Amdipharm-monogram på den ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Abboticin är avsett för behandling av följande infektioner orsakade av erytromycinkänsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Faryngit

Sinuit

Samhällsförvärd mild till måttlig pneumoni

Okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner som cellulit, erysipelas, furunklar och karbunklar

Profylax mot reumatisk feber

Uretrit, ej orsakad av gonokocker

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning och förskrivning av antibiotika.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Optimala serumkoncentrationer av erytromycin uppnås när tabletterna tas en timme före en måltid.

Vuxna och barn över 15 år

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.

Pediatrisk population

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 svåra infektioner kan dosen dubblas.

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

Äldre

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer för äldre.

Patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller andra samtidiga sjukdomar bör noggrant övervakas under behandling med Abboticin (se avsnitt 4.4 angående ackumulering av erytromycin hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion).

Administreringssätt

För oral administrering.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot erytromycinstearat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Överkänslighet mot makrolidantibiotika.
- Samtidig behandling med kärlsammandragande ergotalkaloider, särskilt ergotamin och dihydroergotamin (se även avsnitt 4.5).
- Gravyt nedsatt leverfunktion.
- Samtidig behandling med domperidon, astemizol, terfenadin, cisaprid eller pimozid (se även avsnitt 4.5).
- Erytromycin ska inte användas samtidigt med HMG-CoA-reduktashämmare (statiner) som i stor utsträckning metaboliseras av CYP3A4 (lovastatin eller simvastatin) på grund av den ökade risken för myopati, inklusive rabdomyolys (se avsnitt 4.5 och 4.8).
- Erytromycin ska inte ges till patienter med anamnes på QT-förlängning (kongenital eller dokumenterad förvärvad QT-förlängning) eller ventrikulär hjärtarytmi, inklusive torsade 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-intervallet.
- Samtidig administrering av erytromycin och lomitapid är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

- Erytromycin är inte ett förstahandsval vid empirisk behandling av infektioner i områden där prevalensen för resistent isolat är $\geq 10\%$ (se avsnitt 5.1). Vid ett beslut att behandla en enskild patient med erytromycin ska korrekt användning av ett makrolidantibiotikum beaktas, baserat på adekvat diagnos, för att fastställa infektionens bakteriella etiologi för de godkända indikationerna och prevalensen av resistens mot erytromycin eller andra makrolider.
I likhet med andra makrolider har hög resistens hos *S. pneumoniae* rapporterats mot erytromycin i vissa europeiska länder. Detta bör beaktas vid behandling av infektioner orsakade av *S. pneumoniae*.
Vid bakteriella luftvägsinfektioner, okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner och profylax mot reumatisk feber rekommenderas behandling med erytromycin endast när behandling med betalaktamantibiotika inte är möjlig.
- Eftersom erytromycin i huvudsak utsöndras via levern bör försiktighet iaktas vid behandling av patienter med nedsatt leverfunktion. Leverdysfunktion, inklusive ökade leverenzymmer och hepatocellulär och/eller kolestatisk hepatit, med eller utan gulsot, har i sällsynta fall rapporterats med erytromycin.
- Korsresistens kan uppkomma mellan makrolidantibiotika och antibiotika i linkomycingruppen.
- Korskänslighet mellan erytromycin och andra makrolider kan uppkomma.

- 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.
- Hos patienter med myasthenia gravis kan erytromycin förvärra symtomen på svaghet.
- Erytromycin påverkar fluorometrisk bestämning av katekolaminer i urin.
- Det finns rapporter som indikerar att erytromycin inte når fostret i adekvata mängder för att undvika medfödd syfilis. Barn till mödrar som under graviditet behandlas för tidig syfilis med oralt erytromycin ska behandlas med lämpligt penicillin.
- Pseudomembranös kolit har rapporterats vid användning av nästan alla antibakteriella medel, inklusive makrolider, och kan variera i svårighetsgrad från mild till livshotande (se avsnitt 4.8).
- *Clostridium difficile*-associerad diarré (CDAD) har rapporterats vid användning av nästan alla antibakteriella läkemedel, inklusive erytromycin, och kan variera i svårighetsgrad från mild diarré till livshotande kolit. Behandling med antibakteriella medel förändrar den normala tjocktarmsfloran, vilket kan leda till överväxt av *C. difficile*. CDAD måste beaktas hos alla patienter som får diarré efter antibiotikaanvändning. En noggrann bedömning av anamnesen är nödvändig eftersom CDAD har rapporterats uppkomma mer än två månader efter administrering av antibakteriella medel.
- I likhet med andra makrolider har sällsynta, allvarliga allergiska reaktioner, inklusive akut generaliserad exematös 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.
- Det finns rapporter om infantil hypertrofisk pylorusstenos (IHPS) hos barn efter användning av erytromycin. Epidemiologiska studier inklusive data från metaanalyser tyder på 2-3 gånger högre risk för IHPS efter exponering för erytromycin under spädbarnsåldern. Risken är högst efter exponering för erytromycin under de första 14 dagarna efter förlossning. Tillgängliga data tyder på en risk på 2,6 % (95 % KI: 1,5-4,2 %) efter exponering för erytromycin under den här tidsperioden. Risken för IHPS hos den allmänna populationen är 0,1-0,2 %. Vid användning till barn ska föräldrar rådas att kontakta behandlande läkare vid kräkningar eller irritation vid matning.
- Det finns en risk för utveckling av synnedsättning efter exponering för erytromycin. En existerande genetisk dysfunktion i mitokondriell metabolism, som Lebers hereditära optikusneuropati (LHON) och autosomt dominant optikusatrofi (ADOA), kan ha en bidragande roll hos vissa patienter.
- Kardiovaskulära händelser
Förlängning av QT-intervall, som återspeglar effekter på hjärtrepolarisation som medför risk att utveckla hjärtarytmi och torsade de pointes har setts hos patienter behandlade med makrolider inklusive erytromycin (se avsnitt 4.3, 4.5 och 4.8). Dödsfall har rapporterats.

Erytromycin ska användas med försiktighet hos följande:

Patienter med kransartärsjukdom, svår hjärtinsufficiens, störningar i hjärtats retledningssystem eller kliniskt relevant bradykardi.

Patienter som samtidigt tar andra läkemedel som är associerade med QT-förlängning (se avsnitt 4.3 och 4.5).

Epidemiologiska studier som undersökt risken för negativa kardiovaskulära resultat med makrolider har visat varierande resultat. Vissa observationsstudier har identifierat en sällsynt, kortvarig risk för arytm, hjärtinfarkt och kardiovaskulär mortalitet som är associerad med makrolider, inklusive erytromycin.

Hänsyn till dessa fynd bör balanseras med behandlingsfördelar vid ordinerings av erytromycin.

Pediatrisk population

Hos små barn kan användningen av magnesiumhydroxid leda till en hypermagnesemi, särskilt om de har nedsatt njurfunktion eller är dehydrerade.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekt av erytromycin på andra läkemedel

Erytromycin är en hämmare av isoenzymerna CYP1A2 och CYP3A4. Denna hämning kan leda till ökade och förlängda plasmakoncentrationer av läkemedel som metaboliseras via CYP1A2 och/eller CYP3A4 vid samtidig administrering med erytromycin.

Erytromycin ska användas med försiktighet till patienter som behandlas med läkemedel som metaboliseras av CYP1A2 och/eller CYP3A4, särskilt om läkemedlet har ett smalt terapeutiskt index. Doseringsjusteringar ska övervägas och plasmakoncentrationer kontrolleras, om tillämpligt.

Effekter av andra läkemedel på erytromycin

Läkemedel som hämmar isoenzymet CYP3A4 kan hämma metabolismen av erytromycin, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av erytromycin.

Läkemedel som inducerar CYP3A4 (t.ex. rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, johannesört) kan påskynda metabolismen av erytromycin, vilket kan leda till subterapeutiska plasmakoncentrationer av erytromycin och en nedsatt effekt. Om behandling med en CYP3A4-inducerare sätts ut bör man känna till att den induktiva effekten successivt minskar under 2 veckor efter utsättning. Erytromycin ska inte användas under behandling och 2 veckor efter behandling med en CYP3A4-inducerare.

Vid samtidig administrering med erytromycin ökar serumnivåerna av följande läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450:

acenokumarol, alfentanil, astemizol, bromokriptin, karbamazepin, cilostazol, ciklosporin, digoxin, dihydroergotamin, disopyridin, ergotamin, hexobarbital, metylprednisolon, midazolam, omeprazol, fenytoin, kinidin, rifabutin, sildenafil, takrolimus, terfenadin, teofyllin, triazolam, valproat, vinblastin och antimykotika som flukonazol, ketokonazol och itraconazol.

Patienterna ska kontrolleras regelbundet och dosen justeras vid behov. Serumkoncentrationer av läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-systemet ska kontrolleras noggrant hos patienter som samtidigt får erytromycin. Förskrivaren ska konsultera lämpliga referenskällor för ytterligare information. Särskild försiktighet ska vidtas med läkemedel som förlänger QTc-intervallet på elektrokardiogram.

Andra interaktioner

HMG-CoA-reduktashämmare

Erytromycin är kontraindicerat hos patienter som får HMG-CoA-reduktashämmarna lovastatin och simvastatin (se avsnitt 4.3). Det finns rapporter om att erytromycin kan öka koncentrationerna av HMG-CoA-reduktashämmare (som lovastatin och simvastatin). Det finns rapporter om uppkomst av rabdomyolys hos patienter som tar dessa läkemedel samtidigt, om än sällsynt.

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

Antihistamin-H1-antagonister

Försiktighet ska iakttas vid samtidig administrering av erytromycin med H1-antagonister som terfenadin, astemizol, domperidon och mizolastin eftersom deras metabolism förändras av erytromycin.

Erytromycin förändrar metabolismen av terfenadin, astemizol och pimozid signifikant under samtidig användning. Sällsynta fall av allvarliga, eventuellt dödliga kardiovaskulära händelser, som hjärtstillestånd, torsade de pointes och andra ventrikulära arytmier, har rapporterats (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Antibiotika

En *in vitro*-antagonism föreligger mellan erytromycin och baktericida betalaktamantibiotika (t.ex. penicillin, cefalosporin). Erytromycin motverkar effekten av klindamycin, linkomycin och kloramfenikol. Detsamma gäller för streptomycin, tetracykliner och kolistin.

Proteashämmare

Vid samtidig administrering av erytromycin och proteashämmare har en hämning av nedbrytningen av erytromycin observerats.

Orala antikoagulantia

Det finns rapporter om ökad antikoagulationseffekt vid användning av erytromycin tillsammans med orala antikoagulantia (t.ex. warfarin, rivaroxaban).

Bensodiazepiner

Triazolobensodiazepiner (som triazolam och alprazolam) och relaterade bensodiazepiner: Det finns rapporter om att erytromycin minskar clearance av triazolam, midazolam och relaterade bensodiazepiner, vilket kan öka den farmakologiska effekten av dessa bensodiazepiner.

Ergotamin

Rapporter efter godkännandet för försäljning indikerar akut ergototoxicitet som kännetecknas av vasospasm och ischemi i centrala nervsystemet, extremiteter och andra vävnader vid samtidig användning med erytromycin och ergotamin eller dihydroergotamin (se avsnitt 4.3).

Cisaprid

Förhöjda cisapridkoncentrationer har rapporterats efter samtidig användning med erytromycin. Detta kan resultera i QTc-förlängning och hjärtarytmier inklusive ventrikulär takykardi, ventrikelflimmer och torsade de pointes. Liknande effekter har observerats hos patienter som samtidigt behandlats med pimozid och klaritromycin, ett annat makrolidantibiotikum.

Teofyllin

Användning av erytromycin till patienter som får höga doser av teofyllin kan vara associerad med ökade halter av teofyllin i serum och potentiell teofyllintoxicitet. Vid teofyllintoxicitet och/eller ökade halter av teofyllin i serum ska dosen reduceras under den period som patienten samtidigt behandlas med erytromycin. Det finns publicerade rapporter som tyder på att om oralt erytromycin administreras samtidigt med teofyllin minskar serumkoncentrationerna av erytromycin signifikant. Denna minskning kan leda till subterapeutiska koncentrationer av erytromycin.

Kolkicin

Det finns rapporter efter godkännandet för försäljning om kolkicintoxicitet när erytromycin används tillsammans med kolkicin.

Kalciumantagonister

Hypotoni, bradyarytmier och laktacidosis har observerats hos patienter som samtidigt får verapamil, en kalciumkanalblockerare.

Cimetidin

Cimetidin kan hämma metabolismen av erytromycin, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer.

Zopiklon

Erytromycin kan minska clearance av zopiklon och således öka den farmakodynamiska effekten av detta läkemedel.

Kortikosteroider

Försiktighet bör iakttas vid samtidig användning av erytromycin med systemiska och inhalede

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.

Alkalisering av urin sekundärt till administrering av magnesiumhydroxid kan modifiera utsöndringen av vissa läkemedel. Ökad utsöndring av salicylater har således noterats.

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 observationsstudier på människor har rapporterat kardiovaskulära missbildningar efter exponering för läkemedel som innehåller erytromycin under tidig graviditet.

Erytromycin har rapporterats passera placentabariären hos människor, men fostrets plasmanivåer är i allmänhet låga.

Det har förekommit rapporter om att moderns makrolidantibiotikaexponering inom 10 veckor efter förlossningen kan vara associerad med en högre risk för infantil hypertrofisk pylorusstenos (IHPS).

Erytromycin ska endast användas av kvinnor under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Amning

Erytromycin utsöndras i små mängder i bröstmjölken. Risken för infantil hypertrofisk pylorusstenos (IHPS), som är förhöjd efter direkt exponering hos spädbarnet, kan inte exkluderas. Erytromycin ska endast användas under amning om det är absolut nödvändigt.

Fertilitet

Data om fertilitet visade ingen information.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga data om läkemedlets effekt på framförande av fordon. På grund av den eventuella uppkomsten av biverkningar som yrsel, förvirring, hallucinationer och krampfall ska en negativ effekt vid framförande av fordon beaktas.

4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna efter oral användning av erytromycin uppkommer i magtarmkanalen och är dosrelaterade. Dessa inkluderar illamående, kräkningar, buksmärta, diarré och aptitlöshet.

Följande konvention för klassificering av frekvenser används:

Mycket vanliga: >1/10

Vanliga: >1/100, <1/10

Mindre vanliga: >1/1 000, <1/100

Sällsynta: >1/10 000, <1/1 000

Mycket sällsynta: <1/10 000

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	Eosinofili.
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner som varierar från urtikaria och milda utslag till anafylaxi.
Metabolism och nutrition	Mycket sällsynta	Hypermagnesemi. Observerat efter långvarig administrering av magnesiumhydroxid till patienter med nedsatt njurfunktion.
Psykiatriska tillstånd	Ingen känd frekvens	Hallucinationer.
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket sällsynta	Övergående förvirring, krampanfall och vertigo.
Ögon	Ingen känd frekvens	Synnedsättning (se avsnitt 4.4).
Öron och balansorgan	Mycket sällsynta	Reversibel hörselnedsättning.
	Ingen känd frekvens	Dövhhet, tinnitus.
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Förlängning av QTc-intervallet, torsade de pointes, palpitationer och arytmier inklusive ventrikulär takyarytmi, hjärtstillestånd och kammarflimmer.
Blodkärl	Ingen känd frekvens	Hypotoni.
Magtarmkanalen	Sällsynta Ingen känd frekvens	Pseudomembranös kolit (se avsnitt 4.4). Besvär i övre delen av buken, illamående, kräkningar, diarré, pankreatit, aptitlöshet, infantil hypertrofisk pylorusstenos, buksmärta.
Lever och gallvägar	Ingen känd frekvens	Kolestatisk hepatit, gulsot, leverdysfunktion, hepatomegali, leversvikt, hepatocellulär hepatit (se avsnitt 4.4).
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Utslag, klåda, urtikaria, angioödem, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme. Akut generaliserad exematös pustulos (AGEP).
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Interstitiell nefrit, njursvikt.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Bröstmärta, feber, sjukdomskänsla.

Undersökningar och provtagningar	Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymmer.
----------------------------------	---------------------	-------------------------

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 Överdoser

Symtom

Vid intag av stora mängder erytromycin kan gastrointestinala symtom förväntas.

Behandling

Vid misstänkt överdosering ska patienten dricka vatten eller läsk och framkalla kräkning. Oavsett om det lyckas eller inte ska fortsatt behandling ske genom att ge vatten eller läsk tillsammans med aktivt kol och ett osmotiskt laxermedel.

Vid överdosering ska erytromycin sättas ut.

Sätt vid behov in stödjande åtgärder. Hemodialys och peritonealdialys har liten effekt på serumnivåerna av erytromycin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antibiotika, makrolider ATC-kod: J01FA01.

Verkningsmekanism

Erytromycin utövar antimikrobiella effekter genom att binda till de känsliga mikroorganismernas ribosomala 50S-subenhet och genom att hämma proteinsyntes. Erytromycin är vanligtvis aktivt mot de flesta stammar av följande organismer både *in vitro* och vid kliniska infektioner.

Resistensmekanism

Resistens mot erytromycin beror på olika mekanismer. Modifiering av de ribosomala målen genom mutation eller metylering av 23S rRNA, eller genom mutation av de ribosomala proteinerna L4 och L22, har en betydande roll. Den aktiva utsöndringen av erytromycin via produktionen av en pump genom mikroorganismen leder till resistens. Hydrolys av laktonringen vid produktionen av erytromycin via esterasesymer kan också leda till resistens.

Erytromycinresistens kan utvecklas snabbt och är ofta associerad med korsresistens mot andra makrolider, som klindamycin.

Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmande koncentration) vid resistensbestämning har fastställts av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST) för erytromycin och listas här:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och med tiden för valda mikroorganismer. Lokal information om resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Vid behov bör expertråd sökas när den lokala förekomsten av resistens är sådan att nyttan av läkemedlet vid vissa infektioner kan ifrågasättas.

Orala beredningar:

Känsliga arter
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus viridans</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma genitalium</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Ureaplasma urealyticum</i>
Arter för vilka förvärvat resistens kan vara ett problem
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
Organismer med inneboende resistens
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av 250 mg respektive 500 mg varierar den maximala erytromycinkoncentrationen i plasma 4 timmar efter administrering av 0,3-2 µg/ml. Maximala blodnivåer uppnås 2 timmar efter intag av tableterna.

Distribution

Erytromycin i serum binder till alfa-globuliner. Proteinbindningen är 90 %. Erytromycin penetreras väl i vävnader (procent av serumkoncentrationer:) Pleura-, peritoneal-, synovialvätska 15-30 %, ascitesvätska 25-50 %, bröstmjölk 50 %, prostatavätska, muskler, tjocktarm, njurar 30-60 %.

Galla 6-20 µg/ml.

Fetal cirkulation 6-20 % av koncentrationen hos modern.

Metabolism

Erytromycinstearat omvandlas helt till erytromycinbas under intestinal övergång. Erytromycin omvandlas delvis i levern via N-demetylering i demetylmetaboliten. Det utsöndras primärt i oförändrad form via gallan.

Eliminering

Serumelimineringshalveringstiden är 1-1½ timmar. Cirka 90 % av den administrerade dosen utsöndras i feces. Mindre än 5 % utsöndras i oförändrad form via njurarna. Njursvikt leder till en förlängning av elimineringshalveringstiden (anuri 4,5 till 5,8 timmar).

Akkumulering kan uppkomma vid nedsatt leverfunktion

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter observerades endast i icke-kliniska studier med sådana höga exponeringar att den kliniska relevansen är begränsad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon K30 (E1201)
Majsstärkelse
Magnesiumhydroxid (E528)
Polakrilinkalium

Dragering:

Makrogol 8000
Makrogol 400
Hypromellos 2910 (E646)
Sorbinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen specifik information.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk innehållande 100 tabletter, 40 tabletter och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej relevant.

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

62273

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-10-12/2025-09-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-21