

Bipacksedel: Information till användaren

Abboticin Novum

500 mg, tabletter
erytromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:

1. Vad Abboticin Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abboticin Novum
3. Hur du tar Abboticin Novum
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Abboticin Novum ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abboticin Novum är och vad det används för

Abboticin Novum stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Abboticin Novum används främst vid olika bakterieinfektioner i luftvägarna såsom lunginflammation, kikhosta och difteri. Abboticin Novum används också vid infektioner i underlivet förorsakade av en Chlamydiabakterie.

Abboticin Novum används även vid behandling av öroninflammation, halsfluss, lunginflammation och vid olika hudinfektioner till personer som inte tål penicillin eller där penicillin är olämpligt av andra skäl.

Erytromycin som finns i Abboticin Novum 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 tar Abboticin Novum

Ta inte Abboticin Novum

- om du är allergisk mot erytromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du är allergisk mot andra makrolider
- om du har onormalt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet (hypomagnesemi eller hypokalemi)
- om du eller någon i din familj har en historik av hjärtrytmstörningar (ventrikulär hjärtarytmi eller torsades de pointes) eller en abnormalitet i elektrokardiogrammet (elektrisk inspelning av hjärtat) som kallas "långt QT-syndrom"
- om du tar något av följande läkemedel:
 - astemizol eller terfenadin (läkemedel mot allergi)
 - cisaprid (läkemedel mot störningar i mag-tarmkanalen)
 - dihydroergotamin (läkemedel mot lågt blodtryck)
 - disopyramid (läkemedel mot hjärtbesvär)
 - ergotamin (läkemedel mot migrän)
 - pimozid (läkemedel vid psykisk sjukdom)
 - läkemedel som kallas statiner, t.ex. simvastatin, atorvastatin och lovastatin (läkemedel för behandling av höga blodfetter).
 - domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar)
 - 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 Novum:

- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har hjärtproblem

- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen
- om du lider av Myasthenia gravis, då symtom kan förvärras.

Om ditt barn tar Abboticin Novum och börjar kräkas eller blir irriterad under matning, kontakta läkare omedelbart.

Bakterier kan orsaka diarré under och efter behandling med Abboticin Novum. Kontakta din läkare om du får långvarig eller svår diarré.

Kontakta läkare om du får en ny infektion under tiden som du behandlas med Abboticin Novum. Läkaren kommer besluta om du behöver byta behandling.

Om du märker en synförsämring efter att ha tagit detta läkemedel, kontakta läkare.

Om du ska lämna ett urinprov ska du tala om för läkaren att du använder erytromycin, eftersom det kan påverka vissa tester.

Andra läkemedel och Abboticin Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att rådfråga läkare om du tar något av de läkemedel som nämns i avsnittet "Ta inte Abboticin Novum".

Rådfråga läkare om du tar följande läkemedel:

- flukonazol, ketokonazol och itrakonazol (används mot svampinfektioner)

- proteashämmare (används vid HIV- infektion)
- orala preventivmedel (p-piller)
- klaritromycin, rifampicin (mot bakterieinfektioner)
- digoxin, kinidin (används mot hjärtproblem)
- cilostazol (används vid fönstertittarsjuka)
- antikoagulantia, t.ex. warfarin, acenocoumarol och rivaroxaban (används för blodförtunning)
- fexofenadin (används mot allergier)
- valproat, karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- teofyllin (används mot astma och andra andningsproblem)
- ciklosporin, takrolimus (används efter organtransplantation)
- bromokriptin (används mot Parkinsons sjukdom)
- zopiklon, triazolam, alprazolam, klozapin, midazolam, hexobarbiton (används vid ångest, oro och sömnbesvär)
- alfentanil (mot smärta vid operationer)
- cimetidin, omeprazol (används för att behandla sura uppstötningar och magsår)
- kolkicin (används vid ledvärk)
- metylprednisolon (används för att dämpa kroppens immunsystem t.ex. vid allergi och inflammation)
- johannesört (ett naturläkemedel)
- verapamil (används vid hjärtsjukdom t.ex. mot högt blodtryck)
- vinblastin (används mot vissa typer av cancer)
- sildenafil (används mot erektionsproblem)
- 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.

Viktigt! Ändra inte på doseringen av dessa läkemedel på egen hand utan att först ha talat med läkaren.

Abboticin Novum med mat och dryck

Tabletterna bör tas omedelbart före måltid.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Information från studier om risken för fosterskador är inkonsekvent, men vissa studier har rapporterat hjärtfel efter användning av Abboticin Novum under tidig graviditet. Kvinnor som planerar graviditet eller är gravida ska inte använda Abboticin Novum. Behandling med Abboticin Novum ska ske endast om den är absolut nödvändig och endast efter läkares ordination.

Amning

Abboticin Novum bör användas med försiktighet av ammande mödrar eftersom erytromycin utsöndras i modersmjölk och kan orsaka biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av 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. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inga effekter har observerats.

Abbotcin Novum innehåller natrium

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

3. Hur du tar Abbotcin Novum

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på infektionens typ och svårighetsgrad.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 35 kg är 2 tabletter 2 gånger dagligen eller 1 tablett 4 gånger dagligen. Fördela dosen jämnt över dygnet, t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 8 på kvällen vid dosering två gånger dagligen. Detta gör att mängden av den verksamma beståndsdelen hålls på en tillräckligt hög nivå i kroppen under hela behandlingstiden.

Redan efter ett par dagars behandling med Abboticin Novum kan man känna sig bättre. *Det är emellertid mycket viktigt att hela kuren fullföljs enligt läkarens ordination.* Om så inte sker, ges bakterierna möjlighet att återhämta sig och infektionen kan blossa upp på nytt.

Om du har tagit för stor mängd av Abboticin Novum

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. Intag av stora mängder kan resultera i kräkningar, magsmärtor m.m.

Om du har glömt att ta Abboticin Novum

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Kontakta **omedelbart** läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Dessa symtom kan vara tecken på **angioödem** eller **allergisk reaktion** (anafylaxi). Angioödem förekommer hos ett okänt antal

personer (ingen känd frekvens) medan allergiska reaktioner kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer (sällsynt).

Kontakta genast läkare om du får

- en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga) och allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning). Dessa biverkningar förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- onormal hjärtrytm (inklusive hjärtklappning, snabba hjärtslag, livshotande oregelbundna hjärtslag kallad torsades de pointes eller onormal EKG-hjärtspårning) eller hjärtstopp och förlängt QTc-intervall (syns på EKG). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- inflammation av njurarna (ett tillstånd som kallas interstitiell nefrit). Dessa biverkningar förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- vissa former av leverinflammation (kolestatisk och hepatocellulär hepatit), gulsot (orsakar gulfärgning av hud och ögonvitor), gallstas (ett tillstånd som orsakas på grund av en blockering i levern), nedsatt leverfunktion, leverförstoring och leversvikt. Dessa biverkningar förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats) förutom gallstas som förekommer i sällsynta fall.
- långvarig eller svår diarré.

Andra biverkningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- magbesvär (i form av illamående, magknip och diarré)

- hudutslag.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- nässelfeber.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- tillfällig hörsselförlust framför allt hos patienter med höga doser eller som har nedsatt njurfunktion)
- förhöjda levervärden (ses med laboratorietester).

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

- sjukdomskänsla
- magsmärtor
- inflammerad bukspottkörtel (pankreatit)
- kräkningar
- öronsusningar (tinnitus)
- dövhet
- bröstsmärta
- feber
- aptitlöshet
- förvirring
- kramper
- yrsel
- nedsatt syn
- hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns där)
- lågt blodtryck
- klåda
- ökning av antalet vita blodkroppar i blodet (eosinofili).

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Abboticin Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 erytromycin. 1 tablett innehåller erytromycinetylsuccinat motsvarande erytromycin 500 mg.

- Övriga innehållsämnen är hypromellos, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, makrogol 400 och 8000, natriumstärkelseglykolat, povidon, sorbinsyra, kinolingult (E104) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning, 1 x 30 samt 1 x 40 tabletter.

Plastburk, 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av

försäljningstillstånd/ Information

lämnas av:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3, Burlington Road

Dublin 4

Irland

Tel. +46 20 088 02 36

Email: medicalinformation@advanzpharma.com

advanzpharma.com

Tillverkare:

Aesica Queenborough Limited

Queenborough, Kent

ME11 5EL

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-30