

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Abboticin granulat til oral suspension 40 mg/ml og 100 mg/ml

Erythromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abboticin
3. Sådan skal du tage Abboticin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Abboticin indeholder et bakteriehæmmende antibiotikum af makrolidgruppen. Abboticin anvendes til behandling af betændelse (infektion), der skyldes bakterier.

Abboticin anvendes fortrinsvis ved bakterielle luftvejsinfektioner såsom lungebetændelse. Abboticin anvendes også ved kønssygdomme forårsaget af klamydiabakterien.

Abboticin anvendes desuden til behandling af mellemørebetændelse, halsbetændelse, lungebetændelse og ved hudinfektioner hos personer, som ikke tåler penicillin eller hvor penicillin er upassende af andre grunde.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abboticin

Tag ikke Abboticin:

- hvis du er allergisk over for erythromycin, anden medicin af samme type (makrolider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du har unormalt lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet (hypomagnesiæmi eller hypokaliæmi)
- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulær hjertearytmi eller torsades de pointes) eller en afvigelse i elektrokardiogrammet (elektrisk registrering af hjertet) kaldet "langt QT-syndrom".
- hvis du får medicin:

- mod fordøjelsesbesvær/sure opstød (cisaprid)
- til behandling af visse psykiske eller adfærdsmæssige problemer såsom skizofreni og psykoser (pimozid)
- til behandling af allergi (terfenadin, astemizol)
- til sænkning af lipidniveauet i blodet såsom simvastatin eller lovastatin
- til behandling af migræne (vasokonstriktoriske sekalealkaloider, f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin)
- til behandling af kvalme og opkastning (domperidon)
- lomitapid (anvendes til sænkning af blodfedt som kolesterol og triglycerider). Hvis dette lægemiddel tages samtidigt med erythromycin, kan det medføre en stigning i enzymer, der dannes af leverceller (transaminaser), hvilket er tegn på, at leveren er under stress, og det kan medføre leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Abbotcin:

- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du tager andre lægemidler, der vides at forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen
- hvis din lever ikke fungerer normalt
- hvis du får langvarig eller blodig diaré under behandlingen. Det kan være alvorligt og kræve behandling
- hvis du får muskelproblemer med muskelkramper, feber eller rødbrun misfarvning af urin
- hvis du lider af sygdommen myasthenia gravis (muskelsvaghed), da dine symptomer kan forværres
- hvis du tidligere har haft diaré efter brug af antibiotika
- kontakt straks lægen, hvis du behandler et mindre barn med antibiotika, og barnet får kvalme eller bliver irriteret, når det får mad. Det kan skyldes mavemundsforsnævring (infantil hypertrofisk pylorusstenose) og kræver ofte et kirurgisk indgreb
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du får yderligere en infektion
- hvis du har tendens til at få synstab, da der efter brug af erythromycin er risiko for nedsat syn.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Abbotcin, da medicinen kan påvirke visse laboratorieprøver.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Abbotcin, da medicinen kan påvirke visse laboratorieprøver.

Brug af anden medicin sammen med Abbotcin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er særlig vigtigt, at du taler med lægen, hvis du tager disse typer medicin:

- statiner (til at sænke kolesteroltallet, f.eks. lovastatin og simvastatin)
- cisaprid (ved mave-tarm-gener), pimozid (skizofreni og psykoser), astemizol, terfenadin (til behandling af allergi, f.eks. høfeber), domperidon (til behandling af kvalme og opkastning) se ovenfor under ”Tag ikke Abbotcin”.

Tal også med lægen, hvis du tager disse lægemidler:

- fluconazol, ketoconazol eller itraconazol (til behandling af svampeinfektion)
- p-piller (til forebyggelse af graviditet)
- mizolastin (til behandling af allergi, f.eks. høfeber)
- clozapin (mod sindslidelser)
- clarithromycin, penicillin, rifabutin, rifampicin, tetracykliner, cefalosporin, clindamycin,

- lincomycin, streptomycin (medicin mod forskellige former for bakterielle infektioner)
- ergotamin eller dihydroergotamin (til lindring af migræne)
- digoxin, quinidin eller disopyramid (mod hjerteforstyrrelser)
- cilostazol (mod kredsløbsforstyrrelser i arme og ben)
- hexobarbital, phenobarbital eller midazolam (beroligende midler)
- antikoagulanter, f.eks. warfarin, acenokumarol og rivaroxaban (bruges til at fortynde blodet)
- valproat, carbamazepin eller phenytoin (til at kontrollere epilepsi)
- theophyllin (mod astma og andre vejrtrækningsproblemer)
- ciclosporin eller tacrolimus (bruges efter organtransplantationer)
- bromocriptin (mod Parkinsons sygdom)
- buspiron, zopiclon eller triazolam/alprazolam (til at falde i søvn på eller afhjælpe tilfælde af angst)
- alfentanil (til smertelindring)
- cimetidin og omeprazol (mod sure opstød og lignende tilstande)
- colchicin (mod urinsur gigtsygdom og betændelse i led (arthritis))
- methylprednisolon (til at undertrykke kroppens immunsystem – bruges ved en lang række tilstande)
- perikon (naturmedicin mod depression)
- verapamil, felodipin (mod højt blodtryk og smerter i brystet)
- vinblastin (mod visse kræftsygdomme)
- sildenafil (mod problemer med rejsning af penis)
- proteasehæmmere (f.eks. saquinavir til behandling af virusinfektioner)
- sertralin (behandling af depression)
- chloramphenicol (behandling af øjenbetændelse)
- colistin (behandling af cystisk fibrose)
- kortikosteroider, som indtages gennem munden, ved injektion eller inhaleres (bruges til at undertrykke kroppens immunsystem – dette er nyttigt til behandling af en række tilstande)
- chloroquin eller hydroxychloroquin (anvendes til behandling af tilstande som bl.a. reumatoid arthritis eller til behandling eller forebyggelse af malaria). Hvis disse lægemidler tages samtidigt med erythromycin, kan de øge risikoen for at få unormale hjerterytmer og andre alvorlige bivirkninger, der påvirker dit hjerte.

Brug af Abbotcin sammen med mad og drikke

Du skal tage Abbotcin umiddelbart før et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Information fra undersøgelser vedrørende risikoen for fødselsdefekter er modstridende, men visse undersøgelser har indberettet hjertedefekter efter brug af Abbotcin tidligt i graviditeten.

Du må ikke tage Abbotcin, hvis du er gravid eller planlægger at blive det.

Amning

Erythromycin går over i modermælken. Du må derfor så vidt muligt ikke tage Abbotcin, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Abbotcin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Abbotcin indeholder saccharose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Saccharose kan være skadeligt for tænderne.

3. Sådan skal du tage Abbotycin

Tag altid Abbotycin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Abbotycin umiddelbart før et måltid.

Den anbefalede dosis er:

Abbotycin 40 mg/ml:

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 10 ml (400 mg) 2-4 gange daglig.

Din dosis kan stige til 50 ml (2000 mg) 2 gange daglig eller 25 ml (1000 mg) 4 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen.

5 kg.: 0,5 - 1,5 ml (20 - 60 mg) 4 gange daglig.

10 kg.: 1,5 - 3 ml (60 - 120 mg) 4 gange daglig.

15 kg.: 2 - 4,5 ml (80 - 180 mg) 4 gange daglig.

20 kg.: 2,5 - 6 ml (100 - 240 mg) 4 gange daglig.

25 kg.: 3 - 8 ml (120 - 320 mg) 4 gange daglig.

30 kg.: 4 - 9,5 ml (160 - 380 mg) 4 gange daglig.

35 kg.: 4,5 - 10 ml (180 - 400 mg) 4 gange daglig.

40 kg.: 5-10 ml (200 - 400 mg) 4 gange daglig.

Abbotycin 100 mg/ml:

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 4 ml (400 mg) 2-4 gange daglig.

Din dosis kan stige til 20 ml (2000 mg) 2 gange daglig eller 10 ml (1000 mg) 4 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen

5 kg.: 0,25 - 0,5 ml (25 - 50 mg) 4 gange daglig.

10 kg.: 0,5 - 1,5 ml (50 - 150 mg) 4 gange daglig.

15 kg.: 0,75 - 2 ml (75 - 200 mg) 4 gange daglig.

20 kg.: 1 - 2,5 ml (100 - 250 mg) 4 gange daglig.

25 kg.: 1,25 - 3 ml (125 - 300 mg) 4 gange daglig.

30 kg.: 1,5 - 4 ml (150 - 400 mg) 4 gange daglig.

35 kg.: 1,75 - 4 ml (175 - 400 mg) 4 gange daglig.

40 kg.: 2 - 4 ml (200 - 400 mg) 4 gange daglig.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Abbotycin

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Abbotycin, end der står i

denne information, eller mere, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for meget Abbotycin, kan du få opkastning, mavesmerter, gulsot, hudkløe, træthed, ømhed under højre ribbensbue, høretab, hurtig evt. uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Abbotycin

Hvis du har glemt at tage en dosis Abbotycin, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hold op med at tage medicinen, og kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs kolitis) Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Tiltagende myasthenia gravis. Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. (rhabdomyolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Unormale hjerterytmer (herunder palpitation, en hurtigere hjerterytme, en livstruende uregelmæssig hjerterytme kaldet torsades de pointes eller unormalt EKG-hjertesporing) eller hjertestop;. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulfarvning af hud og øjne, manglende energi og nedsat appetit (kan være tegn på leverproblemer i form af hyperbilirubinæmi, leverbetændelse med ophobning af galde i galdegange eller leversvigt).
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade (interstitiel nefritis). Kontakt læge eller skadestue.
- mavemundsforsnævring, hvilket viser sig som opkastning og især ses hos spædbørn (pylorusstenose). Kontakt læge eller skadestue.
- Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion: rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10):

- kvalme
- mavesmerter
- hyppige anfald af tynd mave (diaré)
- opkastning
- nedsat appetit.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10):

- hududslæt.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100):

- hævelser i huden med kløe (nældefeber).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000):

- hjertebanken (palpitationer)
- reversible døvhed (især ved høje doser, eller hvis du har nyreproblemer).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):

- manglende fornemmelse for tid, sted eller identitet (forvirring/konfusion)
- uklarhed/balanceproblemer (svimmelhed)
- ringen for ørerne (tinnitus)
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben. (erythema multiforme)
- kramper
- epileptiske anfald.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):

- hævelser i ansigt, læber eller tunge (angioødem) Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- kløe
- smerter i brystet
- feber
- lavt blodtryk
- hører eller ser ting, der ikke findes (hallucinationer)
- synsproblemer (nedsat syn)
- føler sig svimmel eller omtåget (vertigo)
- lysfølsomhed i huden (fotosensibilitet)
- gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- unormal forstørrelse af leveren
- ubehag.

Abbotcin kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede leverenzymmer i blodet, unormal leverfunktion og forhøjet hvide blodlegemer, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2° C til 8° C).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Abbotycin er holdbar 14 dage i køleskabet.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abbotycin indeholder:

- Abbotycin granulat til oral suspension 40 mg/ml og 100 mg/ml.
- Aktivtstof: Erythromycinethylsuccinat.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat. Saccharinnatrium. Saccharose. Carboxymethylcellulosenatrium. Aluminiummagnesiumsilicat. Kirsebæraroma.

Udseende og pakningsstørrelser:

Abbotycin granulat til oral suspension 40 mg/ml og 100 mg/ml er hvid til svagt rosa og kan blive mørkere rosa ved opbevaring.

Abbotycin granulat til oral suspension 40 mg/ml: 100 og 200 ml

Abbotycin granulat til oral suspension 100 mg/ml: 50, 100 og 200 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller:

Aesica Queenborough Limited
Queenborough, Kent
ME11 5EL
England

Eller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret i februar 2023

Følgende oplysninger er tiltænkt læger, sundhedspersonale og apotekspersonale:

Tilberedning før anvendelse:

Abboticin 100 mg/ml 50 ml

Tilsæt portionsvis under kraftig omrystning 35 ml aq. purificata.

Vedlagte hvide plastikindsats trykkes ned i flaskehalsen.

Skru låget på.

Abboticin 40 mg/ml 100 ml

Tilsæt portionsvis under kraftig omrystning 77 ml aq. purificata.

Vedlagte hvide plastikindsats trykkes ned i flaskehalsen.

Skru låget på.

Abboticin 100 mg/ml, 100 ml

Tilsæt portionsvis under kraftig omrystning 67 ml aq. purificata.

Vedlagte hvide plastikindsats trykkes ned i flaskehalsen.

Skru låget på.

Abboticin 40 mg/ml, 200 ml

Tilsæt portionsvis under kraftig omrystning 154 ml aq. purificata.

Vedlagte hvide plastikindsats trykkes ned i flaskehalsen.

Skru låget på.

Abboticin 100 mg/ml 200 ml

Tilsæt portionsvis under kraftig omrystning 128 ml aq. purificata.

Vedlagte hvide plastikindsats trykkes ned i flaskehalsen.

Skru låget på.

Omrystes.