

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Abbotycin filmovertrukne tabletter 500 mg**

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

**Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)**

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

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

Abbotycin 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 Abbotycin**

##### **Tag ikke Abbotycin**

- hvis du er allergisk over for erythromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for anden medicin af samme type (makrolider)
- 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 hjerterytmie 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 Abbotycin:

- 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 Abbotycin, da medicinen kan påvirke visse laboratorieprøver.

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

### **Børn**

Hos små børn kan anvendelsen af magnesiumhydroxid forårsage hypomagnesiæmi, navnlig hvis de lider af nyresvækkelse eller er dehydrerede.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Abbotcin**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. 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 gigt 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. rheumatoid 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.

Visse lægemidler kan blive påvirket af magnesiumhydroxid, eller de kan have indflydelse på, hvor godt magnesiumhydroxid fungerer. Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du allerede bruger: - salicylater.

### **Brug af Abbotycin sammen med mad og drikke**

Du skal tage Abbotycin umiddelbart før et måltid.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### *Graviditet:*

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

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

#### *Amning:*

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

## **3. Sådan skal du tage Abbotycin**

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

Du skal synke tabletterne hele umiddelbart før et måltid.

### **Den anbefalede dosis er:**

#### Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 500 mg 2-4 gange dagligt.

Din dosis kan stige til 4 tabletter på 500 mg (i alt 2000 mg) 2 gange dagligt eller 2 tabletter på 500 mg (i alt 1000 mg) 4 gange dagligt. Følg lægens anvisning.

### **Brug til børn og unge**

#### Børn over 8 år:

Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen.

Børn under 8 år må normalt ikke få tabletter. Bemærk: Til børn under 8 år anbefales det sædvanligvis at give lægemidlet som en suspension med erythromycinethylsuccinat.

#### 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 mange Abbotycin**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Abbotycin, end der står i denne information, eller flere, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for mange 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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **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.
- 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.
- 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, kraftig afskalning og afstødning af hud, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber, udslæt i ansigtet, arme og ben (tilstande kendt som Stevens Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og erythema multiforme). 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 hjerterstop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Gultfarvning 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, unormal forstørrelse af leveren (hepatomegali), gulsot 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):

- 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)
- uklarhed/balanceproblemer (svimmelhed)
- ringen for ørerne (tinnitus)
- kramper
- epileptiske anfald
- forhøjet indhold af magnesium i blodet (hypermagnesiæmi). Set efter langvarig anvendelse til patienter med nedsat nyrefunktion.

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

- kløe
- smerter i brystet
- feber
- lavt blodtryk (hypotension)
- hører eller ser ting, der ikke findes (hallucinationer)
- synsproblemer (nedsat syn)
- føler sig svimmel eller omtåget (vertigo)
- ubehag
- døvhed

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 (eosinofili), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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](http://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.

Du kan opbevare lægemidlet ved stuetemperatur

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Abbotycin indeholder:**

- Abbotycin filmovertrukne tabletter 500 mg.
- Aktivt stof: Erythromycinstearat.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse. Magnesiumhydroxid. Kaliumpolacrilin. Hypromellose. Povidon. Macrogol 400. Macrogol 8000. Sorbinsyre.

### **Udseende og pakningsstørrelser:**

Abbotycin filmovertrukne tabletter 500 mg er aflange, hvide tabletter mærket med Amdipharm monogram på den ene side.

Abbotycin filmovertrukne tabletter 500 mg: 12, 20 og 100 tabletter.

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,  
Pianezza, 10044,  
Italien

Eller

Kleva Pharmaceuticals S.A.  
189 Parnithos Ave.,  
Acharnai - Attiki, 136 75  
Grækenland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. maj 2024**