

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abbotcin Novum 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Erytromysiinietyylisuksinaatti, joka vastaa 500 mg erytromysiiniä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Valmisteen kuvaus: Keltainen, soikea tabletti, jonka toisella puolella Abbott-symboli.

Koko: 18,8 x 8,8 x 8 mm

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Erytromysiinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot, esim. hengitystieinfektiot (erityisesti penisilliiniyliherkillä potilailla), hinkuyskä, *Mycoplasma pneumoniae*, legioonalaistauti sekä stafylokokki-infektiot. *Chlamydia trachomatiksen* aiheuttamat uretriitit ja servisiitit.

Antibioottihoidon toteutuksessa on huomioitava antibioottiresistenssiä ja antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ja paikalliset ohjeet.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille infektion vaikeusasteesta riippuen 500 mg x 3–4. Ylemmissä hengitystieinfektioissa voidaan lääke yleensä annostella 2 tablettia kerralla 12 tunnin välein eli 2 kertaa vuorokaudessa. Imeytyminen tapahtuu parhaiten, jos annos otetaan välittömästi ennen ateriointia.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Aiempi tiedossa oleva yliherkkyys makrolideille. Samanaikainen terfenadiini-, astemitsoli- tai sisapridilääkitys. Terfenadiini: samanaikainen terfenadiinihoito sydänsairauksissa (rytmihäiriö, bradykardia, pidentynyt QT-aika, iskemia) tai elektrolyyttitasapainon häiriö. Kokeelliset tutkimukset viittaavat siihen, että erytromysiinihoito saattaa aiheuttaa kääntyvien kärkien oireyhtymän terfenadiinihoitoa saavilla potilailla, koska erytromysiini estää voimakkaasti terfenadiinin aineenvaihduntaa. Samanaikaista käyttöä tulisi välttää. Disopyramidi: Kaksi tapauselostusta ja ihmisen maksan mikrosomeilla tehdyt *in vitro*-tutkimukset viittaavat siihen, että erytromysiini voi estää disopyramidin aineenvaihduntaa ja siten pidentää QT-aikaa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erytromysiini erittyy pääasiallisesti maksan kautta. Tämän vuoksi on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on heikentynyt maksan toiminta.

Raporttien mukaan erytromysiini voi pahentaa myasthenia gravis -oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erytromysiini metaboloituu maksassa P-450-sytokromin sekä CYP1A2- ja CYP3A4-isoentsyymien kautta. Erytromysiini on näiden entsyymien voimakas estäjä ja estää siksi myös sellaisten lääkeaineiden metaboliaa, jotka ovat näiden entsyymien substraatteja.

Seuraavien lääkeaineiden metabolia estyy (ja niiden plasmapitoisuus nousee) erytromysiinin vaikutuksesta. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen: fenytoiini, terfenadiini, toremifeeni sekä astemitsoli.

Erytromysiinillä on interaktioita seuraavien aineiden kanssa: alfentaniili, bromokriptiini, siklosporiini, digoksiini, dihydroergotamiini, disopyramidi, ergotamiini, felodipiini, karbamatsepiini, kinidiini, metyyliiprednisoloni, midatsolaami, sisapridi, takrolimuusi, teofylliini, triatsolaami, tsopikloni ja varfariini, joka saattaa johtaa näiden aineiden seerumipitoisuuksien nousuun.

Erytromysiini saattaa lisätä statiinien (simvastatiini, atorvastatiini, lovastatiini) pitoisuutta plasmassa ja siten lisätä raskauden vaaraa, minkä takia yhdistelmähoito ei ole suositeltavaa.

Erytromysiini lisää sakinaviirin hyötyosuutta, minkä takia yhdistelmähoito voi edellyttää annoksen muuttamista.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmisteen käyttöön raskauden aikana ei tiedetä liittyvän riskejä. Erytromysiini kulkeutuu äidinmaitoon, mutta terapeuttisina annoksina käytettynä valmisteesta ei todennäköisesti ole vaaraa lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Abboticin Novum -tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Sydän

Harvinaiset: rytmihäiriöt.

Kuulo ja tasapainoelin

Harvinaiset: ohimenevää kuulonmenetystä on joissain tapauksissa ilmennyt, kun vuorokausiannos on ollut 4 g tai enemmän.

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: vatsakivut, pahoinvointi, ripuli. Nämä haittavaikutukset häviävät tavallisesti annosta pienentämällä.

Iho ja ihonalaiskudos

Harvinaiset: lievät ihoreaktiot, nokkosihottuma.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Harvinaiset: anafylaksia, allergiset haittavaikutukset*.

Maksa ja sappi

Harvinaiset: maksavaikutukset.

* Tapausten on raportoitu vaihdelleen lievistä ihoreaktioista ja nokkosihottumasta anafylaksiaan.

Kuten muunkin antibioottiterapian aikana voi erityisesti pitkäaikaikäkäytössä tai toistetussa terapiassa esiintyä ei-herkkien bakteerien ja sienien ylikasvua. Erytromysiinihoito on tällöin lopetettava ja sopiva terapia aloitettava.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksessa lopetetaan erytromysiinihoito välittömästi ja tarvittaessa aloitetaan adekvaatti hoito. Hemo- ja peritoneaalidialyysi eivät merkittävästi vaikuta erytromysiinin, kuten eivät muidenkaan makrolidien, seerumipitoisuuksiin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet, makrolidit, linkosamidit ja streptogramiinit, ATC-koodi: J01F A01

Abboticin Novum -tabletit sisältävät erytromysiinietyylisuksinaattia. Tämä erytromysiinin esteri hydrolysoituu imeytymisen jälkeen vapaaksi aktiiviseksi erytromysiiniksi. Vaikutus on pääasiallisesti bakteriostaattinen ja se saadaan aikaan erytromysiinin sitoutumisella bakteerien ribosomeihin, jolloin niiden proteiinisynteesi estyy. Pneumokokkeja ja streptokokkeja vastaan voidaan saada bakterisidinen teho.

Erytromysiinin antibakteerinen kirjo käsittää grampositiiviset sekä tietyt gramnegatiiviset bakteerit. Erityisesti voidaan mainita streptokokit, pneumokokit, stafylokokit, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis* sekä legioonalaistautia aiheuttavat bakteerit. Erytromysiinillä on lisäksi vaikutusta klamydiaan, mykoplasmaan, riketsiaan sekä bakteerien L-muotoihin. Erytromysiinillä ei ole tehoa aerobisiin, gramnegatiivisiin suolistobakteereihin, mutta se saattaa vaikuttaa anaerobiseen suolistoflooraan.

5.2 Farmakokinetiikka

Maksimaalinen plasmakonsentraatio saavutetaan n. 1–2 tunnin kuluttua. Otettaessa annos välittömästi ennen ruokailua saavutetaan optimaalinen imeytyminen. Imeytymisen jälkeen erytromysiini jakautuu eri kudoksiin. Sitoutuminen plasmaproteiineihin on noin 60–80 %. Erityisen korkea konsentraatio saavutetaan maksassa ja sapessa erityisolosuhteista riippuen. Riittävä konsentraatio on osoitettu mukoosassa ja eritteessä sekä akuutissa että kroonisessa sinuiitissa, seröösisen välikorvantulehduksen eritteessä sekä nielu- että kitarisakudoksessa. Erytromysiini läpäisee sen sijaan vain vähäisessä määrin veri-aivoesteen ja n. 10 % siitä läpäisee istukan.

Mikäli maksan toiminta on normaali, konsentroiduu erytromysiini maksaan ja erittyy pääasiallisesti sapon ja ulosteen kautta. Tästä johtuen saattaa erytromysiini vaikuttaa anaerobiseen suolistoflooraan. Ainoastaan pieni määrä (alle 5 %) erittyy virtsan kautta, joten erytromysiiniä voidaan antaa normaaliannoksina potilaille, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (Tyypin A)
Maissitärkkelys
Povidoni
Magnesiumstearaatti

Päällyste:

Hypromelloosi
Makrogoli 400 ja 8000
Titaanidioksidi (E 171)
Kinoliinikeltainen (E 104)
Sorbiinihappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Läpipainopakkaus: 4 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkauskoot: 30 ja 40 tabl. (PVC/PVDC-alumiinifolioläpipainopakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12860

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.3.1998/ 25.2.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.4.2009