

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 500 mg/125 mg, filmoverttrukne tabletter Amoxicillin/Clavulansyre

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 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 her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo er et antibiotikum, der virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner. Det indeholder to forskellige former for medicin, nemlig amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin hører til en gruppe medicin, der kaldes "penicillin", der under tiden ikke virker, som det skal (det bliver inaktivt). Den anden komponent (clavulansyre) forhindrer, at dette sker.

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo gives til voksne og børn for at behandle følgende infektioner:

- infektioner i mellemøret og bihulen
- luftvejsinfektioner
- urinvejsinfektioner
- infektioner i hud og bløddele, herunder infektioner i tandkødet
- infektioner i knogler og led.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

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

Tag ikke Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

- Hvis du er overfølsom over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6)
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion i forbindelse med et andet antibiotikum såsom udslæt på huden eller hævelse af ansigt eller hals
- hvis du tidligere har haft leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden), når du har taget antibiotika.

→ **Tag ikke** Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo, **hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig**. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden du tager Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo.

- har mononukleose (kysseysge)
- er i behandling for lever- eller nyresygdomme
- ikke kan lade vandet regelmæssigt

Hvis du er i tvivl om et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, så spørg lægen eller på apoteket, inden du tager Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

I visse tilfælde vil læge undersøge, hvilken type bakterie der er årsagen til din infektion. Alt afhængig af resultatet vil du så få Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo i en anden styrke eller en anden medicin.

Symptomer, du skal være opmærksom på

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan forværre visse tilstande eller have alvorlige bivirkninger som f.eks. allergiske reaktioner, krampeanfald og betændelse i tyktarmen. Du skal være opmærksom på visse symptomer, når du tager Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo for at minimere risikoen for eventuelle problemer. Se afsnittet ”Symptomer, du skal være opmærksom på” under **pkt. 4**.

Blod- og urinprøver

Hvis du får taget blodprøver (kontrol af røde blodlegemer eller leverfunktion) eller urinprøver (for glukose), skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo. Det skyldes, at Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan påvirke resultatet af denne type prøver.

Brug af anden medicinsammen med Amoxicillin/Clavulansyre AurobindoFortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager allopurinol (mod urinsyreigt) sammen med Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo, stiger risikoen for en allergisk hudreaktion.

Hvis du tager probenecid (mod urinsyreigt), vil lægen muligvis justere din dosis af Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo.

Hvis du tager medicin mod blodpropper (f.eks. warfarin) sammen med Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo, kan det være nødvendigt med yderligere blodprøver.

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan påvirke virkningen af methotrexat, der bruges til at behandle cancer eller gigtsygdomme.

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan påvirke, hvordan mycophenolatmofetil (et lægemiddel, der bruges til at forhindre afstødning af nye organer efter en transplantation operation) virker.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan have bivirkninger, og symptomerne kan betyde, at du ikke bør køre bil.

Undlad at køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du ikke føler dig rask.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMOXICILLIN/CLAVULANSYRE AUROBINDO

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og børn, der vejer 40 kg eller derover

500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet tre gange dagligt

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn op til seks år bør behandles med amoxicillin/clavulansyre som *i flydende form eller som pulver*.

Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis du skal give Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo - tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg. Børn kan behandles med Amoxicillin/Clavulansyre tabletter, suspensioner eller breve til børn. T

Patienter med nyre- eller leverproblemer

- Dosis skal muligvis ændres, hvis du har nyreproblemer. Lægen vil måske vælge en anden styrke eller en anden medicin
- Hvis du har leverproblemer, skal du muligvis have taget yderligere blodprøver for at kontrollere, at din lever fungerer, som den skal

Sådan skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand i starten af eller lige før et måltid
- Tabletter kan brydes langs ridselinien at gøre dem lettere at sluge. Du skal tage begge stykker tabletten på samme tid.
- Fordel tabletterne ligeligt hen over dagen med mindst fire timer mellem hver tablet. Du må ikke tage to tabletter inden for én time
- Du må ikke tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo i mere end to uger. Hvis du stadig føler dig utilpas, bør du kontakte lægen.

Hvis du har taget for meget Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Amoxicillin/Clavulansyre, kan du få problemer med maven (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper. Kontakt lægen så hurtigt som muligt og medbring denne pakning.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det. Der skal gå ca. fire timer, inden du tager den næste tablet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

Du skal blive ved med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo, indtil behandlingen er afsluttet, også selv om du får det bedre. Du har brug for alle tabletter for at bekæmpe infektionen. Hvis nogle af bakterierne overlever, kan infektionen bryde ud igen.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Symptomer, du skal være opmærksom på**Allergiske reaktioner:**

- hududslæt
- betændelse i blodkarrene (vasculitis), der ses som røde eller lilla pletter på huden, men kan påvirke andre dele af kroppen
- feber, ledsmerter, hævede kirtler i hals, armhule eller skridt
- Hævelse, under tiden i ansigtet eller munden (angioødem), der giver vejtrækningsbesvær
- Kollaps
- allergisk akut hjerte-syndrom (kounis syndrom)

→ **Kontakt straks lægen**, hvis du får nogle af disse symptomer. Hold op med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo.

Betændelse i tyktarmen

Betændelse i tyktarmen med vandig diarré undertiden med blod eller slim i afføringen, mavesmerter og/eller feber.

→ **Kontakt straks lægen**, hvis du får nogle af disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger

Kan ramme flere end 1 ud af 10

- diarré (hos voksne).

Almindelige bivirkninger

Kan ramme 1 ud af 10

- svamp (candida – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- kvalme, særligt ved høje doser

→ tag i så fald Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo inden et måltid

- opkastning
- diarré (hos børn)

Ikke almindelige bivirkninger

Kan ramme 1 ud af 100

- hududslæt, kløe
- kløende udslæt (nældefeber)
- ubehag i mave og/eller tarm efter måltid
- svimmelhed
- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

- stigning i visse stoffer (*enzym*) produceret i leveren.

Sjældne bivirkninger

Kan ramme 1 ud af 1000

- hududslæt med udbrud af runde, hævede pletter med en central bleg zone og en omgivende mørkerød ring (*erythema multiforme*)
- kontrakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Sjældne bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

- lavt antal af de celler, der få blodet til at størkne
- lavt antal hvide blodlegemer.

Ikke kendt **bivirkninger**

kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Allergiske reaktioner (se ovenfor)
- Betændelse i tyktarmen (se ovenfor)
- Betændelse i lagene foring hjernen og rygmarven kaldes meninges (aseptisk meningitis)
- Betændelse i galde rør (cholangitis)
- allergisk akut hjerte-syndrom (kounis syndrom)
- Alvorlige hudreaktioner:
 - udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden, specielt omkring mund, næse og kønsorganer (*Stevens Johnson syndrom*), og en alvorligere form med kraftig afskalning af huden (mere end 30 % af kroppens overflade – *Toksisk epidermal nekrolyse*)
 - udbredt rødt hududslæt med pudsholdig blæredannelse (*exfoliativ dermatitis*)
 - rødt, skallende udslæt med ujævnheder under huden og blæredannelse (*eksantematøs pustulose*).

→ **Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.**

- Leverbetændelse (hepatitis)
- gulsot som følge af forhøjet bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren), der kan gøre huden og det hvide i øjnene gullig
- betændelse i nyrekanalerne
- blodet er længe om at størkne
- hyperaktivitet
- kramper (hos personer, der tager en høj dosis amoxicillin/clavulansyre eller har nyreproblemer)
- stort tunge, der ser ud som om, den er behåret
- misfarvning af tænder (hos børn). Kan normalt fjernes ved tandbørstning

Ikke kendt bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

- kraftigt nedsat antal hvide blodlegemer
- lavt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- krystaller i urinen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med Deres din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller Deres dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys eller fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo indeholder

- Aktivt stoffer er amoxicillintrihydrat og kaliumclavulanat.

Hver filmovertrukken tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne:

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfri kolloid silica, magnesiumstearat (E470), natriumstivelsesglucolat (type A).

Filmovertræk:

Hypromellose (E464), macrogol 400, titanidioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 500 mg/125 mg tabletter er hvide, ovale filmovertrukne tabletter med "A" påtrykt på den ene side og "64" på den anden.

Delekærven er udelukkende ment som en hjælp til at dele tabletten, inden den sluges, ikke til at opdele dosis.

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo -tabletter fås i Alu/Alu (polyamid/aluminium/PVC - aluminiumsfolie) blisterpakninger med 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 10/ 12/ 14/ 15/ 16/ 20/ 21/ 24/ 25/ 30/ 35/ 40/ 50/ 100/ 500 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

Fremstiller

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000

Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsf øringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
Møllevej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf:+45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Amoxicillin/Clavulansäure A-med 500 mg/125 mg Filmtabletten
Belgien	AmoxiclavApotex® 500 mg/125 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	ALVOCLAV 500 mg/125 mg филмирани таблетки
Tjekkiet	Amoxicillin/ Clavulanic acid Dr.Max 500 mg/125 mg potahované tablety
Danmark	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Estland	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
Tyskland	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Grækenland	ACCORDIA (500+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Ungarn	Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 500 mg/125 mg filmtabletta
Irland	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets
Letland	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tableti
Holland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Auglavin
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
Rumænien	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 500mg / 125mg, comprimate filmate
Spain	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500/125 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2015.