

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Recute 500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Recute 875 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

amoxicillin/clavulansyre

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Recute til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Recute er et antibiotikum, der virker ved at slå de bakterier ihjel, som er årsag til infektioner (betændelse). Det indeholder to forskellige aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører den gruppe medicin, der kaldes penicilliner, og som i nogle tilfælde kan holde op med at virke (blive inaktive). Det andet stof (clavulansyre) forhindrer, at dette sker.

Recute bruges til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn:

- Mellemørebetændelse og bihulebetændelser
- Betændelse i luftvejene
- Betændelse i urinvejene
- Betændelse i hud og blødt væv herunder tandbetændelser
- Betændelse i knogler og led.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RECUTE

Tag ikke Recute

- hvis De er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Recute (se afsnit 6).
- hvis De har haft en alvorlig allergisk reaktion over for et andet antibiotikum. Dette kan omfatte hududslæt eller hævelse af ansigt og hals
- hvis De har haft leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden), når De har taget antibiotika.

Tag ikke Recute, hvis noget af ovenstående gælder for Dem. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden De tager Recute.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden De tager Recute, hvis De

- har mononukleose
- er i behandling for lever- eller nyreproblemer
- ikke lader vandet regelmæssigt

Er De i tvivl, om noget af ovenstående gælder for Dem, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden De tager Recute.

I visse tilfælde vil Deres læge undersøge, hvilken type bakterie, der er skyld i Deres infektion. Afhængig af resultatet, kan lægen give Dem en anden styrke af Recute eller en anden medicin.

Tilstande De skal være opmærksom på

Recute kan forværre visse eksisterende tilstande eller give alvorlige bivirkninger. Disse omfatter allergiske reaktioner, krampeanfald og tyktarmsbetændelse. De skal være opmærksom på visse symptomer, når De tager Recute, for at formindske risikoen for problemer. Se ”*Tilstande De skal være opmærksom på*” i afsnit 4.

Blod- og urinprøver

Hvis De får taget blodprøver (f.eks. kontrol af røde blodlegemer eller leverfunktionstest) eller urinprøver (for glucose), skal De fortælle Deres læge eller sygeplejerske, at De tager Recute, da Recute kan påvirke testresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Recute

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Hvis De tager allopurinol (mod urinsyreigt) sammen med Recute, er der større risiko for, at De får en allergisk hudreaktion.

Hvis De tager probenecid (mod urinsyreigt), kan lægen beslutte at ændre Deres dosis af Recute.

Hvis De tager medicin for at forhindre blodpropper (såsom warfarin) sammen med Recute, kan det være nødvendigt med ekstra blodprøver.

Recute kan påvirke effekten af methotrexat (medicin til behandling af cancer eller gigtsygdomme).

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Recute kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Undlad at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis De føler Dem dårlig.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE RECUTE

Tag altid Recute nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller mere

500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet tre gange daglig

875 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den sædvanlige dosis er:

- Sædvanlig dosis – 1 tablet to gange daglig
- Højeste dosis – 1 tablet tre gange daglig

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn, der er 6 år eller yngre, skal fortrinsvis behandles med Recute oral suspension eller breve.

Spørg lægen eller apoteket til råds, før De giver tabletterne til børn, der vejer mindre end 40 kg.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

- Det kan være nødvendigt at ændre dosis, hvis De har nyreproblemer. Deres læge kan vælge en anden styrke eller en anden medicin.
- Hvis De har leverproblemer, skal De muligvis have taget blodprøver oftere for at kontrollere leverfunktionen.

Sådan skal De tage Recute

- Synk tabletterne hele med et glas vand i begyndelsen af et måltid eller lige før.
- Fordel doserne jævnt ud over dagen med mindst 4 timers mellemrum.
- De må ikke tage Recute i mere end 2 uger. Hvis, De stadig føler Dem dårlig, skal De kontakte Deres læge igen.

Hvis De har taget for mange Recute

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Recute, end der står i denne information, eller lægen har foreskrevet. Symptomerne kan være mavebesvær (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper. Tag pakningen med for at vise den til lægen.

Hvis De har glemt at tage Recute

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De har glemt en dosis, så tag den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis der er ca. 4 timer til næste dosis, skal De springe den glemte dosis over.

Hvis De holder op med at tage Recute

De skal tage Recute, indtil behandlingen er afsluttet, også selv om De føler Dem bedre. De har brug for hver eneste dosis for at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Tilstande De skal være opmærksom på

Allergiske reaktioner:

- Hududslæt
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), der kan være synlige som røde eller lilla, ophøjede pletter på huden, men kan også påvirke andre dele af kroppen
- Feber, ledsmerter, hævede kirtler på halsen, i armhulen eller i lysken
- Hævelser, nogle gange af ansigtet eller munden (angioødem) med åndedrætsbesvær
- Kollaps

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får nogle af disse symptomer. Stop med at tage Recute.

Tyktarmsbetændelse

Tyktarmsbetændelse, der medfører vandig diarré, som regel med blod og slim, mavesmerter og/eller feber.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Diarré (hos voksne)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede)

- Trøske (*candida* – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- Kvalme, især ved høje doser. Hvis De får dette, skal De tage Recute før et måltid.
- Opkastning
- Diarré (hos børn)

Ikke almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hududslæt, kløe
- Ophøjet, kløende udslæt (nældefeber)
- Fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, set i blodprøver:

- Øgning af visse stoffer (*enzymer*), der bliver dannet af leveren.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede)

- Hududslæt, eventuelt med blærer som ligner små skydeskiver (en mørk prik i midten omgivet af et lysere område med en mørk ring omkring kanten – *erythema multiforme*)

Kontakt straks lægen, hvis De får nogle af disse symptomer

Sjældne bivirkninger, set i blodprøver:

- Lavt antal af de blodlegemer som medfører, blodet størkner
- Lavt antal hvide blodlegemer.

Andre bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Andre bivirkninger er set hos et meget lille antal behandlede, men den præcise forekomst er ukendt.

- Allergiske reaktioner (se ovenfor)
- Tyktarmsbetændelse (se ovenfor)
- Alvorlige hudreaktioner:
 - Et udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden, især rundt om munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens-Johnson syndrom*), og en mere alvorlig form med omfattende afskalning af huden (mere end 30 % af kroppens overflade – *toksisk epidermal nekrolyse*)
 - Et udbredt rødt hududslæt med små blærer indeholdende pus (*bulløs eksfoliativ dermatitis*)
 - Et rødt skællende udslæt med buler under huden og blærer (*exantematøs pustulose*)

Kontakt straks lægen, hvis De får nogle af disse symptomer.

- Leverbetændelse (*hepatitis*)
- Gulstot forårsaget af øgning af bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren), som gør, at huden og det hvide i øjnene ser gule ud.
- Betændelse i nyrerne

- Blodet er længere om at størkne
- Hyperaktivitet
- Kramper (hos personer, der får høje doser Recute, eller som har nyreproblemer)
- Sort tunge, som ser behåret ud
- Pletter på tænderne (hos børn), der som regel fjernes ved tandbørstning

Bivirkninger, set i blod- eller urinprøver:

- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer
- Lavt antal røde blodlegemer
- Krystaller i urinen

Hvis De får bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens nedsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Recute indeholder:

- Aktivt stof: Amoxicillin og clavulansyre

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

Hver filmovertrukken tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 875 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Mikrokrystallinsk cellulose, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (Type A).

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Recute 500 mg/125 mg er hvide, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og "64" på den anden.

Recute 875 mg/125 mg er hvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og med en delekærv mellem "6" og "5" på den anden.

Delekærven er beregnet til at gøre det let at dele tabletten for at gøre den nem at sluge og ikke for at dele den i to lige store doser.

Recute findes i Alu/Alu (polyamid/aluminium/PVC – aluminium) blisterpakninger med: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg et 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Cypern	Amoxicillin+Clavulanic acid Pfizer
Danmark	Recute
Estland	Amoxicillin/Clavulanic acid Pfizer
Finland	Recute 500 mg/125 mg ja 875 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland	Amoxicillin+Clavulanic acid Pfizer
Irland	Co-amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg and 875 mg/125 mg film-coated tablets
Italien	Amoxicillina e Acido clavulanico Pfizer
Litauen	Amoxicillin/Clavulanic acid Pfizer 500 mg/125 mg ir 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg et 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Malta	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets
Nederlandene	Amoxicilline/clavulaanzuur Pfizer 500/125 mg en 875/125 mg, filmomhulde tabletten
Norge	RECUTE
Polen	Alvonal
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Parke-Davis
Rumænien	Alvonal 500 mg/125 mg și 875 mg/125 mg comprimate filmate
Slovakiet	Amoxicilin Pfizer Comp 625 mg Amoxicilin Pfizer Comp 1g
Slovenien	Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer 500 mg/125 mg in 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Amoxicilina/Ácido Clavulánico Pharmacia 500/125 mg y 875/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg and 875 mg/125 mg film-coated tablets
Sverige	Recute
Tjekkiet	Amoxicillin/Clavulanic acid Pfizer 500 mg/125 mg a 875 mg/125 mg potahované tablety
Tyskland	Amoxi-Clav Pfizer 500 mg/125 mg und 875 mg/125 mg Filmtabletten
Ungarn	Amoxicillin/Klavulánsav Pfizer 500 mg/125 mg és 875 mg/125 mg filmtablettá
Østrig	Co-Amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg und 875 mg/125 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2012

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk