

Amoxicillin EuroPharma

500 mg, 750 mg og 1000 mg, filmovertrukne tabletter

amoxicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Amoxicillin EuroPharma til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 det. Se punkt 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxicillin EuroPharma
- Sådan skal du tage Amoxicillin EuroPharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amoxicillin EuroPharma er et bredspektret antibiotikum, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner. Det anvendes til behandling af infektioner hos voksne og børn, som er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for amoxicillin.

Amoxicillin EuroPharma anvendes til:

- behandling af infektioner i ørerne, halsen, næsen og bihulerne, f.eks. bihulebetændelse, mellemørebetændelse, halsbetændelse
- behandling af infektioner i lungerne, f.eks. lungebetændelse og forværring af kronisk bronkitis
- behandling af urinvejsinfektioner og betændelse i nyrerne og nyrebækkenet
- behandling af salmonella-infektioner
- behandling af infektion i munden
- behandling af infektion i kunstige led
- behandling af Lyme-sygdom (Borreliainfektion, som skyldes flåtbid)
- behandling af mavesår, som skyldes bakterien *Helicobacter pylori*
- forebyggelse af infektion i hjertet før indgreb

Lægen kan have givet dig Amoxicillin EuroPharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AMOXICILLIN EUROPHARMA

Tag ikke Amoxicillin EuroPharma

- Hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- Hvis du tidligere har haft en svær, akut overfølsomhedsreaktion over for et andet betalaktam-antibiotikum, f.eks. cefalosporin, carbapenem, monobactam

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du tager Amoxicillin EuroPharma:

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har infektiøs mononukleose (kyssepsyge)
- hvis du er disponeret for, at udvikle allergi
- hvis du tidligere har haft eller får en overfølsomhedsreaktion på penicilliner og andre betalaktam-antibiotika
- hvis du tidligere har haft krampeanfald, er i behandling for epilepsi eller har forstyrrelser i hjernehinderne
- hvis du har nedsat urinproduktion eller har et blærekateter. Drik rigeligt med væske for at undgå, at der dannes krystaller i urinen
- hvis du under eller efter behandlingen får kraftig eller blodig diarré
- hvis du behandles for Lyme-sygdom, er det almindeligt, efter behandlingen, at opleve kulderystelser, feber, lavt blodtryk, evt. udslett og forværring af tilstanden. Det plejer at gå over igen
- hvis bakterierne, der er forbundet med din infektion, ikke er følsomme over for amoxicillin
- hvis du skal have en længerevarende behandling
- hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin. Amoxicillin kan nedsætte dit blods evne til at størkne og medføre blødningstendens

Dette lægemiddel kan også påvirke visse laboratorienalysier. Det gælder måling af hormonet estriol hos gravide kvinder og glukose. Fortæl det til lægen, hvis du skal have taget laboratorieprøver. Det kan være nødvendigt at bruge andre analysemetoder.

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin EuroPharma

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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.

Tal med din læge, hvis du er i behandling med:

- medicin mod urinsyregigt (f.eks. probenecid, allopurinol)
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon)
- medicin mod ledbetændelse (f.eks. methotrexat)
- medicin mod infektioner (bredspektrede antibiotika kaldet tetracykliner, f.eks. doxycyclin)

Brug af Amoxicillin EuroPharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Amoxicillin EuroPharma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 Amoxicillin EuroPharma.

Graviditet

Du kan tage Amoxicillin EuroPharma, hvis du er gravid, hvis din læge skønner det nødvendigt. Spørg din læge til råds.

Amning

Små mængder af dette lægemiddel går over i modermælken. Det kan derfor i nogle tilfælde være nødvendigt at stoppe med at amme. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin EuroPharma påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Dog kan der forekomme bivirkninger (f.eks. allergiske reaktioner, svimmelhed, krampes), som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMOXICILLIN EUROPHARMA

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

Tabletterne må ikke knuses eller tygges, de skal synkes hele med et glas vand. Tabletterne har en delekærv og kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er

Dosis afhænger af, om bakterierne er eller formodes at være følsomme over for amoxicillin, hvor svær infektionen er og hvor den sidder samt alder og nyrefunktion. Behandlingsvarigheden afhænger af infektionens art og patientens respons på behandlingen. Behandlingen bør generelt være så kort som muligt.

Voksne og børn over 40 kg:

Den sædvanlige dosis afhænger af infektionen og kan normalt gives hver 8. til 12. time. Ved nogle infektioner skal dosis dog kun tages én gang daglig.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis amoxicillin du skal tage, hvor ofte og hvor længe du skal tage det.

Ved forebyggelse af hjerteinfektioner er dosis 2000 mg (2 g) 30-60 minutter før indgrebet/proceduren.

Børn under 40 kg:

Den sædvanlige dosis afhænger af infektionen og gives enten 1 gang daglig eller fordelt på flere doser (2-3 gange daglig). Dosis beregnes ud fra kropsvægt (mg/kg). Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis amoxicillin du skal tage, hvor ofte og hvor længe du skal tage det.

Ved forebyggelse af hjerteinfektioner anbefales en dosis på 50 mg/kg 30-60 minutter før indgrebet/proceduren.

Ældre

Det er normalt ikke nødvendigt, at nedsætte dosis.

Nedsat nyrefunktion

Dosis afhænger af sværhedsgraden af den nedsatte nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at nedsættes dosis. Følg altid lægens anvisning.

Hæmodialyse: amoxicillin kan blive fjernet fra blodet ved hæmodialyse. Dosis er 15 mg/kg 1 gang daglig. Før hæmodialyse bør der gives yderligere en på dosis på 15 mg/kg samt efter hæmodialyse.

Peritonealdialyse: Maksimum dosis er 500 mg daglig.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg altid lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Amoxicillin EuroPharma filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amoxicillin EuroPharma filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Symptomerne på overdosering er: kvalme, opkastning og diarré. Der kan forekomme krystaluri (krystaller i urinen), som i nogle tilfælde kan føre til nyresvigt. Hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos patienter, der får høje doser, kan der opstå kramper.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin EuroPharma

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin EuroPharma

Du skal altid fortsætte med at tage medicinen, indtil behandlingsforløbet er slut, også selvom du har fået det bedre. Hvis du holder op med at tage medicinen for tidligt, kan infektionen komme igen. Derudover kan bakterierne blive resistente (modstandsdygtige) over for medicinen.

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

4. BIVIRKNINGER

Amoxicillin EuroPharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Små sterile knopper på rød, hævet hud, ofte på overkroppen, ledsaget af feber. Kontakt lægen
- Ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen
- Svimmelhed og kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen
- Blodig diarré pga. betændelse i endetarmen. Kontakt lægen
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- Gulsot med hudkløe. 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
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin på grund af nyreskade. Kontakt læge eller skadestue

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hududslæt
- Kvalme og diarré

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Opkastning
- Kløe, nældefeber

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge eller skadestue
- Blødningstendens og blodet er længere tid om at størkne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar, pga. overfølsomhed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Forhøjede levertal
- Svimmelhed
- Sort belægning på tungen
- Svampeinfektion i mund og slimhinder
- Krystaller i urinen
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Betændelse i huden med blærer

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kulderystelser, feber, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, evt. udslæt og forværring af tilstand (Jarisch-Herxheimers reaktion). Tal med lægen

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldendebivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar Amoxicillin EuroPharma utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C efter åbning. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Tag ikke Amoxicillin EuroPharma efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amoxicillin EuroPharma 500 mg, 750 mg og 1000 mg, filmovertrukne tabletter, indeholder:

Aktiv stof: Amoxicillin som amoxicillintrihydrat
500 mg: hver filmovertrukken tablet indeholder 574 mg amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin. **750 mg:** hver filmovertrukken tablet indeholder 861 mg amoxicillintrihydrat svarende til 750 mg amoxicillin. **1000 mg:** hver filmovertrukken tablet indeholder 1.148 mg amoxicillintrihydrat svarende til 1000 mg amoxicillin.

Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Magnesiumstearat, polyvidon (K 25), natriumstivelsesglycolat (type A), mikrokrystallinsk cellulose. Overtræk: Titandioxid (E171), talcum, hypromellose.

Pakningsstørrelser

Amoxicillin EuroPharma 500 mg fås i pakninger med 20 og 30 filmovertrukne tabletter.
Amoxicillin EuroPharma 750 mg fås i pakninger med 10, 20 og 100 filmovertrukne tabletter.
Amoxicillin EuroPharma 1000 mg fås i pakninger med 10, 14 og 20 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:
EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N