

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter

amoxicillin/clavulansyre

501284.01.02 01.2013

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps svarer til lægemidlet Bioclavid®.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

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

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. De kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide før De begynder at tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps
3. Sådan skal De tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps bruges til behandling af infektioner forårsaget af bakterier, som er modstandsdygtige over for almindelige penicilliner. Amoxicillin er et antibiotikum, der hører til penicillingruppen. Clavulansyre er tilsat for at forstærke virkningen af amoxicillin. Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps dræber bakterierne ved at forhindre disse i at formere sig. Dette sker ved at den normale opbygning af cellevægge hos nye bakterier forhindres. Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps anvendes til behandling af akut bihulebetændelse, akut mellemørebetændelse, lungebetændelse og bronkitis, blærebetændelse, nyre/bækkenbetændelse, betændelse i huden - især betændelse i bindevævet, dyrebid, svær tandbyld med spredning til bindevævet samt knoglemarvsbetændelse.

Symptomerne (for eksempel feber) forsvinder typisk efter nogle få dage, men det er meget vigtigt at De fuldfører den kur, lægen har anvist. Hvis De ikke begynder at få det bedre efter nogle få dage, skal De kontakte Deres læge.

Lægen kan have givet Dem Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE FØR DE BEGYNDER AT TAGE AMOXICILLIN/CLAVULANSYRE TABS´N CAPS 500/125 MG

Tag ikke Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for amoxicillin, clavulansyre og penicilliner eller over for et eller flere

af hjælpestofferne i Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps.

- Hvis der ved tidligere behandling med lignende produkter (fx cefalosporin, carbapenem eller monobaktam) er opstået alvorlig akut overfølsomhedsreaktion.
- Hvis De tidligere har haft gulsot/nedsat leverfunktion i forbindelse med indtagelse af Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps.

Vær ekstra forsigtig med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter:

- Hvis De har stærk nedsat lever- eller nyrefunktion (særlig forsigtighed udvises hos personer over 60 år).
- Hvis De lider af voldsomme forstyrrelser i mave-tarmkanalen med opkastning og diaré.
- Hvis De er allergisk eller har astma.
- Hvis De har blærekateter, skal det kontrolleres, at det ikke stopper under behandlingen på grund af udfældning.
- Hvis De tager blodfortyndende midler. Deres læge vil måske beslutte, at De skal have deres blod kontrolleret regelmæssigt.
- Hvis De får krampe under behandlingen, da behandlingen måske skal stoppes. Kontakt Deres læge.
- Hvis De lider af mononukleose.

Ved langvarig behandling med Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps tilrådes regelmæssig kontrol af de vitale organer samt at der regelmæssigt tages blodprøver.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller 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.

Virkningen af Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps kan påvirkes, hvis det samtidig tages med andre lægemidler, som f.eks:

- Andre antibiotika (penicilliner)
- Medicin mod gift (probenecid)
- Blodfortyndende medicin (acenocoumarol, warfarin)
- Cellehæmmende middel (cytostatika som methotrexat).

I sjældne tilfælde kan Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps formindske effekten af hormonelle anti-konceptiva ("p-piller").

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter sammen med mad og drikke

De bør tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps i begyndelsen af et måltid for at mindske et eventuelt ubehag i mave-tarmkanalen.

Graviditet og amning

Spørg altid Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, bør De normalt ikke tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps. Tal med lægen.

Amning

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Tal med lægen, hvis De har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter:

En tablet Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps indeholder 0,64 mmol (24,53 mg) kalium. En kaliumværdi på mere end 1 mmol/dag bør tages i betragtning hos patienter med nedsat nyrefunktion og eller patienter på kaliumkontrolleret diæt.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE AMOXICILLIN/CLAVULANSYRE TABS´N CAPS 500/125 MG

Tag altid Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn, der vejer over 40 kg:
1 tablet 3 gange daglig.
Tabletterne bør tages regelmæssigt med 8 timers interval.

Børn, der vejer under 40kg:

Dosis afhænger af barnets vægt. Sædvanlig dosis er mellem 20/5 mg/kg/dag – 60/15 mg/kg/dag fordelt på 3 doser.

Børn, på 6 år eller under, bør behandles med Amoxicillin/Clavulansyre oral suspension eller breve. Tal med din læge eller apotek før du giver tabletter til børn der vejer mindre end 40 kg.

Nedsat leverfunktion: Må ikke anvendes, hvis De har alvorlig, nedsat leverfunktion eller hvis De ved tidligere behandling med Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps har fået nedsat leverfunktion.

Hvis De har tegn på leverlæsioner, bør Deres læge foretage regelmæssig kontrol af Deres lever.

Nedsat nyrefunktion: Dosis bør nedsættes. Tal med lægen.

Hvis De har taget for mange Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De følger Dem utilpas. Symptomer på overdosering: Mave-tarm symptomer og forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen er mulige. Krystaldannelse i nyrer kan opstå og kan fremkalde nyreinsufficiens.

Hvis De har glemt at tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter

Hvis De har glemt en dosis Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen

4. BIVIRKNINGER

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Forekomst ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue
- Alvorlig 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 pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer

i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 og hos mindre end 1 ud af 1000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Forekomst ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Forlænget blødningstid. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Uro og rastløshed.
- Sort behåret tunge.
- Overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer.
- Udfældning af amoxicillin i blærekateter er rapporteret. Hvis De har blærekateter, skal det kontrolleres, at det ikke stopper under behandlingen på grund af udfældning.
- Udslæt.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden evt. ledsaget af feber. Ved en sådan reaktion skal behandlingen med Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps stoppes.

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter.

- Diaré

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mere end 1 ud af 100 og hos mindre end 1 ud af 10 patienter.

- Kvalme og opkastning. Kvalme ses ofte ved høje orale doseringer. Hvis der opleves gener i mave-tarmkanalen, kan de muligvis reduceres ved at tage Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps i starten af et måltid.
- Svamp / svampeinfektion på hud og slimhinder.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mere end 1 ud af 1000 og hos mindre end 1 ud af 100 patienter.

- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Oplys altid ved blodprøvekontrol at De er i behandling med Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps. Det kan påvirke prøveresultaterne. Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om

ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

- Svimmelhed og hovedpine.
- Fordøjelsesbesvær.
- Hududslæt, kløe og nældefeber.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 og hos mindre end 1 ud af 1000 patienter.

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

- Opbevar ikke Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps over 25°C.
- Opbevar Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps i original emballage for at beskytte mod fugt og lys.
- Tag ikke Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter indeholder:

De aktive indholdsstoffer: Amoxicillintrihydrat og kaliumclavulanat, der svarer til 500 mg amoxicillin og 125 mg clavulansyre per tablet.

Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, talkum, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, titaniumdioxid (E171) croscarmelosenatrium, triethylcitrat, hydroxypropylmethylcellulose, ethylcellulose,

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter:
Hvide, aflange tabletter med runde kanter og delekærv på begge sider.

Pakningsstørrelser

Amoxicillin/Clavulansyre Tabs´n Caps 500/125 mg tabletter:
32 tabletter i blisterpakning, som er pakket i en karton med indlægsseddel i hver pakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Tabs´n Caps Pack ApS, Lejrvej 27, DK-3500 Værløse

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm BV, Wismarweg 22a, NL-9723 HB Groningen

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2011