

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amoxicillin Copyfarm 500 mg og 750 mg dispergible tabletter amoxicillin

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amoxicillin Copyfarm 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Amoxicillin Copyfarm er et antibiotikum, som tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes "bredspektrede penicilliner" og bruges til behandling af infektioner, som er forårsaget af bakterier, som er følsomme overfor amoxicillin.

Amoxicillin Copyfarm anvendes til:

- behandling af infektioner i de øvre luftveje, som f.eks. akut mellemørebetændelse og bihulebetændelse.
- behandling af infektioner i de nedre luftveje, som f.eks. akut forværring af kronisk bronkitis og lungebetændelse.
- behandling af infektioner i mave og tarm.
- behandling af infektioner i hud og væv.
- behandling af urinvejsinfektioner.
- forebyggende behandling af betændelse i hjerteklapperne.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxicillin Copyfarm

Tag ikke Amoxicillin Copyfarm:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin Copyfarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk overfor penicilliner eller andre beta-lactamantibiotika (gruppe af antibiotika, f.eks. cefalosporiner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin Copyfarm:

- hvis du under behandlingen får kraftig diarré eller blodig diarré. Kontakt lægen.
- hvis du har allergi eller før har oplevet en allergisk reaktion efter indtagelse af antibiotika.
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion (dosis skal evt. justeres).
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har mononukleose (kyskesyge).
- hvis du får blodfortyndende medicin.
- hvis du lider af leukæmi.
- hvis du har blærekateter. Du skal i så fald kontrollere, at det ikke stopper til på grund af udfældning af krystaller i urinen.

I meget sjældne tilfælde er der under behandlingen med Amoxicillin Copyfarm, set alvorlige allergiske reaktioner herunder anafylaktisk shock, som er en meget sjælden men også alvorlig tilstand med bl.a. hævelser i ansigtet, hurtigt faldende blodtryk og vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks lægen eller ring 112.

Hvis der under behandlingen opstår mæslingelignende eksem, skal du straks stoppe behandlingen, og kontakte en læge, da dette kan være symptom på en overfølsomhedsreaktion.

Som med andre bredspektrede penicilliner, kan der ved langvarig brug udvikles resistens, hvilket vil sige, at der kan opstå en ny infektion med resistente bakterier.

Hvis der under behandlingen udvikles alvorlig eller langvarig og evt. blodig diarré, bør behandlingen straks ophøre og lægen kontaktes. Hvis du får høje doser vil lægen under behandlingen kontrollere om der sker ændringer i dine blodværdier.

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin Copyfarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge inden behandlingen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- methotrexat (anvendes ved kemoterapi og gigt).
- penicilliner eller andre beta-lactamer (en gruppe af antibiotika). Hvis du er overfølsom overfor disse typer kan du også få overfølsomhedsreaktioner af amoxicillin.
- allopurinol (anvendes mod gigt).
- digoxin (anvendes mod hjertesygdomme). Det kan være nødvendigt at ændre dosis af digoxin.
- blodfortyndende medicin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af den blodfortyndende medicin.
- phenylbutazon og indometacin (NSAID'ere), som virker smertestillende og betændelseshæmmende på f.eks. gigt.
- acetylsalicylsyre (smertestillende/blodfortyndende).

Brug af Amoxicillin Copyfarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Amoxicillin Copyfarm 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 dette lægemiddel.

Graviditet

Du kan tage Amoxicillin Copyfarm under graviditet.

Amning

Amoxicillin Copyfarm går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin Copyfarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Amoxicillin Copyfarm indeholder en fenytyalaninkilde

Kan være skadelig for patienter med fenytyketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. Sådan skal du tage Amoxicillin Copyfarm

Tag altid Amoxicillin Copyfarm nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne kan opslæmmes i vand og drikkes (bør indtages straks efter opslæmning) eller synkes hele eller halve sammen med vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge (legemsvægt > 40 kg)

Behandling af infektioner

Sædvanlig dosis ligger i intervallet 750 mg til 3 g amoxicillin dagligt fordelt på 2 til 3 doser. Dosering og behandlingstid afhænger af patientens alder, legemsvægt og nyrefunktion samt af typen og sværhedsgraden af infektionen. Visse infektioner kan kræve behandling i op til 21 dage. Almindeligvis skal behandlingen fortsætte 2-3 døgn efter, at symptomerne er forsvundet.

Børn under 40 kg

Der findes andre formuleringer med amoxicillin, som er tilpasset doseringer på under 2 g dagligt og til børn der er under 12 år. Den sædvanlige daglige dosis til børn under 40 kg er 40-90 mg/kg dagligt fordelt på 2-3 doser og afhænger af typen og sværhedsgraden af infektionen. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Dosis skal reduceres hos patienter med nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisning.

Indtagelsesmåde

Tabletterne kan opløses i lidt vand (1 spiseskefuld) eller sluges direkte med vand. Tabletterne kan deles for at gøre det nemmere at sluge tabletten.

Hvis du har taget for mange Amoxicillin Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amoxicillin Copyfarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering kan være kvalme, opkastning, diarré, forstyrrelser i salt- og væskebalancen, ufrivillige muskelsammentrækninger, kramper, koma, forandringer i blodet, nyresvigt og syreophobning i blodet. Krystaller i urinen, i visse tilfælde efterfulgt af nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin Copyfarm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin Copyfarm

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.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Ny infektion med amoxicillin-resistente bakterier eller gærsvampe, som f.eks. Candida infektion.

Sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Blodmangel. Hævelser i struben, vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Anafylaktisk shock, som er en meget sjælden men alvorlig tilstand med vejrtrækningsbesvær, kraftigt blodtryksfald med eventuel bevidstløshed (ring 112).
- Alvorlige allergiske reaktioner i huden med udslæt, betændelse, blæredannelse, feber, blisterdannelse, kraftig afstødning og afskalning af hud.
- Pludselig hævelse af ansigtet især omkring øjne, læber, hals og kinder.
- Langsomt aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin
- pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)

- Meget lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som har stor betydning for immunforsvaret (agranulocytose), almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for få hvide blodlegemer. Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Alvorlig, langvarig og evt. blodig diarré (kan være symptom på en alvorlig tarmsygdom).
- Sort, "håret" tunge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Kvalme, diarré, opkastning, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene, blød afføring og andre gener fra mave og tarm. Appetitløshed, mundtørhed og smagsforstyrrelser. Udslæt især omkring munden. Disse bivirkninger er oftest milde og forsvinder efter endt behandling. Forekomsten af bivirkningerne kan reduceres ved at tage Amoxicillin Copyfarm sammen med et måltid.
- Hudkløe, nældefeber og andre udslæt på kroppen, som typisk forekommer 5-11 dage efter behandlingen er startet. Hvis du pludselig får udslæt kontakt straks lægen, da der kan være tale om en allergisk reaktion over for amoxicillin.
- Ledsmarter.

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Moderate og forbigående forhøjelse af nogle lever enzymer.

Sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Kløe omkring endetarmen.
- Overfladisk misfarvning af tænderne.
- Krystaller i urinen.
- Ufrivillige bevægelser, svimmelhed, krampetrækninger.
- Feber.

Meget sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)

- Øget antal af en bestemt type af hvide blodlegemer (eosinifili).

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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 Copyfarm utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Amoxicillin Copyfarm ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Amoxicillin Copyfarm i original emballage, da det er følsomt for fugt.

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

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 Copyfarm indeholder:

- Aktivt stof: Amoxicillin 500 mg, 750 mg, som amoxicillintrihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat; aspartam; croscarmellosenatrium; mannitol; talcum; silica, kolloid vandfri; mikrokrySTALLinsk cellulose; maltodextrin; stivelse; titandioxid (E171) samt smagsstofferne fersken-abrikosaroma og appelsinaroma.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide eller gullig-hvide, aflange tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning:

500 mg: 20 tabletter

750 mg: 20 tabletter

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/ 2015.