

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amoxicillin/Clavulansyre Copharma 500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Amoxicillin og 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amoxicillin/Clavulansyre Copharma 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 afsnit 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Amoxicillin/Clavulansyre Copharma er et antibiotikum, der virker ved at dræbe bakterier, der er årsag til infektioner (betændelse). Det indeholder to forskellige aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre.

Amoxicillin tilhører en gruppe medicin, der kaldes penicilliner, og som nogen gange kan holde op med at virke (blive inaktiv). Det andet aktive stof, clavulansyre, forhindrer, at dette sker.

Amoxicillin/Clavulansyre Copharma bruges til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn:

- Mellemørebetændelse og bihulebetændelse
- Betændelse i luftvejene (lungebetændelse, forværring af kronisk bronkitis)
- Betændelse i urinvejene
- Betændelse i hud og blødt væv herunder tandbetændelse
- Betændelse i knogler og led.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvid du ikke får det bedre i løbet af nogle få dage.

Lægen kan have givet dig Amoxicillin/Clavulansyre Copharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma

Tag ikke Amoxicillin/Clavulansyre Copharma:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin/Clavulansyre Copharma (angivet i afsnit 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion) over for et andet antibiotikum. Dette kan omfatte hududslæt eller hævelse af ansigt og svælg.
- hvis du har haft leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden), når du har taget antibiotika.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin/Clavulansyre Copharma, hvis du

- har kirtelfeber (mononukleose)
- er i behandling for lever- eller nyreproblemer
- ikke lader vandet regelmæssigt.

Er du i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så spørg lægen eller på apoteket, inden du tager Amoxicillin/Clavulansyre Copharma.

I visse tilfælde vil din læge undersøge, hvilken type bakterie, der er skyld i din infektion. Afhængig af resultatet, kan lægen give dig en anden styrke af Amoxicillin/Clavulansyre Copharma eller en anden medicin.

Tilstande du skal være opmærksom på

Amoxicillin/Clavulansyre Copharma kan forværre visse eksisterende tilstande eller give alvorlige bivirkninger. Disse omfatter allergiske reaktioner, krampeanfald og tyktarmsbetændelse. Du skal være opmærksom på visse symptomer, når du tager Amoxicillin/Clavulansyre Copharma, for at mindske risikoen for problemer. Se "Alvorlige bivirkninger" i pkt. 4.

Blod- og urinprøver

Hvis du får taget blodprøver (fx for kontrol af røde blodlegemer eller leverfunktionstest) eller urinprøver (for glucose), skal du fortælle din læge eller sygeplejerske, at du tager Amoxicillin/Clavulansyre Copharma, da Amoxicillin/Clavulansyre Copharma kan påvirke testresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin/Clavulansyre Copharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Hvis du tager **allopurinol** (mod urinsyregigt) sammen med Amoxicillin/Clavulansyre Copharma, er der større risiko for, at du får en allergisk hudreaktion.

Hvis du tager **probenecid** (mod urinsyregigt), kan lægen ændre din dosis Amoxicillin/Clavulansyre Copharma.

Hvis du tager medicin for at forhindre blodpropper (såsom **warfarin**) sammen med Amoxicillin/Clavulansyre Copharma, kan det være nødvendigt med ekstra blodprøver og evt. justering af dosis af det blodfortyndende lægemiddel.

Amoxicillin/Clavulansyre Copharma kan nedsætte udskillelsen af **methotrexat** (medicin til behandling af cancer eller gigtsygdomme), som kan medføre en ophobning af lægemidlet i blodet.

Brug af Amoxicillin/Clavulansyre Copharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma i forbindelse med et måltid eller lige før et måltid.

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/Clavulansyre Copharma.

Graviditet

Du bør ikke tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning

Amoxicillin og clavulansyre udskilles i brystmælk og kan give bivirkninger hos barnet som f.eks. diarré og svampeinfektioner. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin/Clavulansyre Copharma kan give bivirkninger (f. eks. kramper, svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal ikke færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig dårlig.

3. Sådan skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma

Tag altid Amoxicillin/Clavulansyre Copharma nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller mere

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet 3 gange dagligt

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn, der er 6 år eller yngre, skal fortrinsvis behandles med Amoxicillin/Clavulansyre oral suspension eller breve. Spørg lægen eller apoteket til råds, før du giver tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

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

Sådan skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma

- Synk tabletterne hele med et glas vand i begyndelsen af et måltid eller lige før et måltid.
- Fordel doserne jævnt ud over dagen med mindst 4 timers mellemrum. Du må ikke tage 2 doser inden for 1 time.
- Du må ikke tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma i mere end 2 uger. Hvis du stadig føler dig dårlig, skal du kontakte din læge igen.

Hvis du har taget for mange Amoxicillin/Clavulansyre Copharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amoxicillin/Clavulansyre Copharma, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer kan være mavebesvær (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. 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.

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma

Du skal tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma indtil behandlingen er afsluttet, også selv om du føler dig bedre. Du har brug for hver eneste dosis for at bekæmpe infektionen. Infektionen kan vende tilbage, hvis du stopper for tidligt.

Spørg lægen eller på apoteket, 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, som du skal være opmærksom på

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

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 med pus (bulløs eksfoliativ dermatitis)
- Et rødt, skællende udslæt med buler under huden og blærer (exantematøs pustulose)

Allergiske reaktioner:

- Hududslæt
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), der kan være synligt 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
- Kramper (hos personer, der tager høje doser af Amoxicillin/Clavulansyre Copharma eller som har nyreproblemer).

Alvorlig leverreaktion:

- Leverbetændelse (hepatitis)

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får nogle af disse symptomer. **Stop med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma.**

Tyktarmsbetændelse:

Tyktarmsbetændelse, der medfører vandig diarré, som regel med blod og slim, mavesmerter og/eller feber. Kan blive alvorligt. Kontakt din læge så hurtigt som muligt for råd, hvis du får disse symptomer.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Diarré

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Trøske (candida – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- Kvalme, især ved høje doser. Hvis du får dette, skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Copharma før et måltid
- Opkastning

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

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

Ikke almindelige bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- Øgning af visse stoffer (enzymet), der bliver produceret i leveren

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Hududslæt, eventuelt med blærer og som ligner små måltavler (en mørk prik i midten omgivet af et lysere areal med en mørk ring rundt om kanten – erythema multiforme)

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Sjældne bivirkninger, der kan vise sig i dine blodprøver:

- Lavt antal blodlegemer som deltager i koagulering af blodet
- Lavt antal hvide blodlegemer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Allergiske reaktioner
- Gulsot forårsaget af øgning af bilirubin i blodet (et stof der produceres i leveren), der kan gøre, at huden og det hvide i øjnene ser gule ud
- Betændelse i nyrerne
- Det tager længere tid for blodet at størkne
- Hyperaktivitet
- Sort tunge, der ser behåret ud.

Bivirkninger, der kan vise sig i dine blod- eller urinprøver

- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer
- Lavt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Krystaller i urinen.

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

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. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted, www.sst.dk

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: 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 Amoxicillin/Clavulansyre Copharma utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Amoxicillin/Clavulansyre Copharma ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Amoxicillin/Clavulansyre Copharma i original emballage, da det er følsomt for fugt.

Brug ikke Amoxicillin/Clavulansyre Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. 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/Clavulansyre Copharma indeholder:

- Aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre. 1 filmovertrukket tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin og clavulansyre (kaliumsalt) svarende til 125 mg clavulansyre.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, talcum, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose, natrium, triethylcitrat, hypromellose, ethylcellulose, natriumlaurylsulfat, cetylalkohol, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Råhvid, oval, hvælv et tablet med delekærv på begge sider.

Pakningsstørrelser

Blisterkort i pakninger med 16, 24 eller 32 filmovertrukne tabletter.

Det er ikke sikkert alle pakningsstørrelser er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS

Kanalholmen 14-18

DK-2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret December 2014