

Indlægsseddel: Information til brugeren
Amoxicillin Orifarm
500 mg, 750 mg og 1000 mg fillovertrukne 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Amoxicillin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amoxicillin Orifarm er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes penicilliner. Det anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for amoxicillin. Amoxicillin Orifarm anvendes til:

- Behandling af infektioner i ørerne, halsen, næsen og bihulerne.
- Behandling af infektioner i brystkassen, f.eks. bronkitis og lungebetændelse.
- Behandling af infektioner i urinblæren.
- Forebyggelse af hjerteinfektioner før operation.
- Behandling af Lyme-sygdom (Borrelia-infektion, som skyldes flåtbid) i de tidlige stadier.
- Behandling af mavesår, som skyldes bakterien *Helicobacter pylori*.

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 Orifarm

Tag ikke Amoxicillin Orifarm

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicilliner, cefalosporiner, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin Orifarm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Amoxicillin Orifarm:

- hvis du har en nyresygdom. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer dosis.
- hvis du har en virusinfektion, infektiøs mononukleose (en virusinfektion, der også kaldes kyskesyge) eller leukæmi (blodsygdom). Du kan have højere risiko for at få hudreaktioner.
- hvis du har krampeanfald (epilepsi). Du kan have højere risiko for at få krampeanfald.

- hvis du har et blærekateter, da høje koncentrationer af amoxicillin i urinen kan medføre, at produktet bundfældes i urinkatetret. Dette skal derfor kontrolleres regelmæssigt. Ved høje doser af amoxicillin, skal du drikke rigeligt med væske for at undgå, at der dannes krystaller i urinen.

Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af proteinanalyser, samt analyseresultaterne, når indholdet af sukker i urinen eller blodet måles. Fortæl det til lægen, hvis du har diabetes og regelmæssigt kontrollerer din urin og dit blod. Det kan være nødvendigt at bruge andre analysemetoder.

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin Orifarm

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod urinsyreigt (Allopurinol). Du kan have højere risiko for at få hudreaktioner.
- medicin mod ledbetændelse (Methotrexat). Giftigheden af methotrexat kan blive øget.
- medicin mod bestemte hjertesygdomme (Digoxin). Optagelsen af digoxin kan blive øget.
- blodfortyndende medicin (til forebyggelse af blodpropper), f.eks. warfarin. Der kan være øget tendens til blødning.
- p-piller. Der er en risiko for, at p-pillerne har nedsat effekt.

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

Brug af Amoxicillin Orifarm sammen med mad og drikke

- Du kan tage Amoxicillin Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Amoxicillin Orifarm tabletter skal synkes hele med et glas vand.

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:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Amoxicillin Orifarm efter aftale med lægen.
- Data vedrørende anvendelse af amoxicillin hos et begrænset antal gravide tyder ikke på, at der er nogen skadelige indvirkninger på graviditeten eller fostrets/det nyfødte barns sundhedstilstand. Af sikkerhedsmæssige årsager må amoxicillin kun anvendes under graviditet, hvis de mulige fordele efter lægens vurdering vejer tungere end de mulige risici.

Amning:

- Amoxicillin Orifarm kan anvendes i ammeperioden.
- Små mængder af dette lægemiddel går over i modermælken. Det kan derfor i nogle tilfælde være nødvendigt at stoppe med at amme, hvis dit barn får problemer med maven.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin Orifarm påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Amoxicillin Orifarm

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 40 kg:

- 750-3.000 mg dagligt fordelt på to til tre doser.
- Ved forebyggelse af hjerteinfektioner skal voksne have 2.000-3.000 mg i løbet af en time før operationen

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn (under 40 kg):

Den anbefalede dosis til børn under 40 kg er 40-90 mg/kg/dag fordelt på to til tre doser.

Ved forebyggelse af hjerteinfektioner skal børn have 50 mg/kg som engangsdosis en time før operationen.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at sænke dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, så længe nyrefunktionen ikke er nedsat.

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Vær opmærksom på, at Amoxicillin Orifarm findes i flere styrker og formuleringer, og at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Amoxicillin Orifarm

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering:

- kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin Orifarm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin Orifarm

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet 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.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte en læge eller skadestue:

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

- Alvorlig blodmangel.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt.
- Ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen.

- Kramper. Der kan opstå kramper hos patienter med nedsat nyrefunktion, epilepsi, hjernehindebetændelse og hos patienter som får høje doser.
- Leverbetændelse (hepatitis) og gulsot som følge af galdeophobning i galdegangene.
- Alvorligt eller kløende hududslæt, især hvis der opstår blærer, og der er ømhed i øjnene, munden eller kønsdelene.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen.
- Almen sløjhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tildens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Kvalme, opkastning, manglende appetit, smagsforstyrrelser, mundtørhed, udslæt i munden (enanthem), luft i maven, diarré eller blød afføring. Disse bivirkninger er for det meste milde og forsvinder under behandlingen eller meget hurtigt efter behandlingens afslutning. De kan afhjælpes ved at tage medicinen sammen med mad.
- Nældefeber, kløe, "femtedagsudslæt" på huden, som ligner mæslinger.

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

- Superinfektioner forårsaget af modstandsdygtige mikroorganismer eller gærsvampe (f.eks. svampeinfektion i munden eller skeden).
- Moderat og forbigående forhøjelse af leverenzymniveauer.

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

- 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.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Svimmelhed
- Betændelse i huden med blærer.
- Feber pga. overfølsomhed mod amoxicillin.
- Overfladisk misfarvning af tænderne. Misfarvningen kan fjernes ved tandbørstning.
- Krystaller i urinen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Ændringer i blodets sammensætning (færre røde eller hvide blodlegemer og færre blodplader), knoglemarvshæmning, forlænget blødningstid. Dette kan give symptomer som feber, ondt i halsen, udslæt, næseblod eller blå mærker. Disse bivirkninger går over igen, når behandlingen afsluttes.
- Sort tunge

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Amoxicillin Orifarm utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Amoxicillin Orifarm ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Amoxicillin Orifarm 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxicillin Orifarm indeholder:

Aktivt stof: Amoxicillintrihydrat 574 mg svarende til amoxicillin 500 mg, amoxicillintrihydrat 861 mg svarende til 750 mg amoxicillin eller amoxicillintrihydrat 1148 mg svarende til 1000 mg amoxicillin.

Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: magnesiumstearat, povidon, natriumstivelsesglycolat, mikrokrySTALLinsk cellulose.

Overtræk: titandioxid (E 171), talcum, hypromellose.

Pakningsstørrelser:

Amoxicillin Orifarm 500 mg fås i blisterpakninger med 12, 24 eller 36 fillovertrukne tabletter

Amoxicillin Orifarm 750 mg fås i blisterpakninger med 10, 20, eller 100 fillovertrukne tabletter.

Amoxicillin Orifarm 1000 mg fås i blisterpakninger med 10, 14 eller 20 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15,

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2015