

Amoxicillin Copharma 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 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 pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Amoxicillin Copharma 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 Copharma 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 mavesår foresaget af *Helicobacter pylori*.
- Behandling af urinvejsinfektioner.
- Forebyggelse af hjerteinfektioner.
- Behandling af LYME-sygdom (Borrelia infektion som følge af flåt-bid) i de tidlige stadier.

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

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

Tag ikke Amoxicillin Copharma:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin Copharma (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 Copharma
- 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 (kysseysge).
 - 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.
 - hvis du lider af fenyiketonuri (PKU, Føllings sygdom) (se også Amoxicillin Copharma indeholder aspartam).
 - hvis du får methotrexat (anvendes ved kemoterapi og gigt)

I meget sjældne tilfælde er der under behandlingen med Amoxicillin Copharma, 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 har alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs colitis) og der indtræder svær vedvarende diarré, skal du straks stoppe med at tage Amoxicillin ”Copharma” og begynde med hensigtsmæssig behandling. Brug af peristaltikhæmmende midler er utilrådeligt.

Hvis der forekommer rødmen af din hud med feber og pustler i begyndelsen af behandlingsforløbet, skal du straks stoppe med behandlingen, og kontakte en læge, da dette kan være tegn på akut generaliseret eksantematøs pustulose.

Hvis du får høje doser vil lægen under behandlingen kontrollere om der sker ændringer i dine blodværdier. Desuden skal du drikke rigeligt væske og opretholde regelmæssig vandlanding for at minimere risikoen for krystaller i urinen.

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin Copharma

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, 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.

Anden medicin kan påvirke Amoxicillin Copharma og Amoxicillin Copharma kan påvirke anden medicin.

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).

Du skal være opmærksom på, at effekten af p-piller (i meget sjældne tilfælde) kan nedsættes ved samtidig brug af Amoxicillin Copharma. Du bør derfor under behandlingen bruge en anden form for prævention f. eks kondom. Samtidig anvendelse af aminoglycosider (en anden type antibiotika) er mulig.

Brug af Amoxicillin Copharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Amoxicillin Copharma 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 apoteketspersonalet til råds, før du tager Amoxicillin Copharma.

Graviditet

Du kan tage Amoxicillin Copharma under graviditet.

Amning

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

Amoxicillin Copharma indeholder aspartam

Amoxicillin ”Copharma” indeholder aspartam, som omdannes til fenyilalanin. Det kan være skadeligt for patienter med fenyiketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. Sådan skal du tage Amoxicillin Copharma

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og teenagere (legemsvægt > 40 kg) Behandling af infektioner

Sædvanlig dosis ligger i intervallet 750 mg til 3 g dagligt fordelt på 2 til 3 doser. Doseringen af amoxicillin afhænger af patientens alder, legemsvægt og nyrefunktion samt af typen og sværhedsgraden af infektionen. En behandlingstid på 6-10 dage er ofte tilstrækkelig.

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 formler til dosering af 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 meget Amoxicillin Copharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amoxicillin Copharma, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund 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 Copharma

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

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin Copharma Spørg lægen, apotekspersonalet eller på 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.

Alvorlige bivirkninger

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

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Blodmangel. Hævelser i struben, vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Anafylaktisk shock, som er en meget sjældnen 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, gulshot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.
- 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. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Meget lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som har stor betydning for immunforsvaret (agranulocytose)
- Almen sløjhed
- 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 tarm-sygdom).
- Sort, ”håret” tunge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, diarré, opkastning, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene, blød afføring og andre gener fra mave og tarm, appetitløshed, mundtørhed, smagsforstyrrelser og udslæt især omkring munden. Disse bivirkninger er oftest milde og forsvinder efter endt behandling. Forekomsten af bivirkningerne kan reduceres ved at tage Amoxicillin Copharma 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.
- Ledsmerter.

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

- Moderate og forbigående forhøjelse af nogle lever enzymer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Kløe omkring endetarmen.
- Overfladisk misfarvning af tænderne.
- Krystaller i urinen.
- Ufrivillige bevægelser.
- Svimmelhed.
- Krampetrækninger.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i den originale emballage, for at beskytte mod fugt. Bør indtages straks efter opløsning.

Brug ikke Amoxicillin 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. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxicillin Copharma indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin 500 mg eller 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: 10 eller 20 tabletter
750 mg: 10 eller 20 tabletter

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller, ompakket og frigivet af:
Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2015
Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk