

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Klaximol 500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter Klaximol 875 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

amoxicillin/clavulansyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Klaximol
3. Sådan skal De tage Klaximol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørresler og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Klaximol er et antibiotikum, der virker ved at slå de bakterier ihjel, som er årsag til infektioner (betændelse). Det indeholder to forskellige aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører den gruppe medicin, der kaldes penicilliner, og som i nogle tilfælde kan holde op med at virke (blive inaktive). Det andet stof (clavulansyre) forhindrer, at dette sker.

Klaximol bruges til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn:

- Mellemørebetændelse og bihulebetændelser
- Betændelse i luftvejene
- Betændelse i urinvejene
- Betændelse i hud og blødt væv herunder tandbetændelser
- Betændelse i knogler og led.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE KLAXIMOL

Tag ikke Klaximol

- hvis De er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Klaximol (se afsnit 6)
- hvis De har haft en alvorlig allergisk reaktion over for et andet antibiotikum. Dette kan omfatte hududslæt eller hævelse af ansigt og hals
- hvis De har haft leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden), når De har taget antibiotika.

Tag ikke Klaximol, hvis noget af ovenstående gælder for Dem. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden De tager Klaximol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden De tager Klaximol, hvis De

- har mononukleose
- er i behandling for lever- eller nyreproblemer
- ikke lader vandet regelmæssigt

Er De i tvivl, om noget af ovenstående gælder for Dem, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden De tager Klaximol .

I visse tilfælde vil Deres læge undersøge, hvilken type bakterie, der er skyld i Deres infektion. Afhængig af resultatet, kan lægen give Dem en anden styrke af Klaximol eller en anden medicin.

Tilstande De skal være opmærksom på

Klaximol kan forværre visse eksisterende tilstande eller give alvorlige bivirkninger. Disse omfatter allergiske reaktioner, krampeanfald og tyktarmsbetændelse. De skal være opmærksom på visse symptomer, når De tager Klaximol , for at formindske risikoen for problemer. Se ”*Tilstande De skal være opmærksom på*” i afsnit 4.

Blod- og urinprøver

Hvis De får taget blodprøver (f.eks. kontrol af røde blodlegemer eller leverfunktionstest) eller urinprøver (for glucose), skal De fortælle Deres læge eller sygeplejerske, at De tager Klaximol , da Klaximol kan påvirke testresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Klaximol

Fortæl altid lægen eller på 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.

Hvis De tager allopurinol (mod urinsyreigt) sammen med Klaximol , er der større risiko for, at De får en allergisk hudreaktion.

Hvis De tager probenecid (mod urinsyreigt), kan lægen beslutte at ændre Deres dosis af Klaximol .

Hvis De tager medicin for at forhindre blodpropper (såsom warfarin) sammen med Klaximol , kan det være nødvendigt med ekstra blodprøver.

Klaximol kan påvirke effekten af methotrexat (medicin til behandling af cancer eller gigtsygdomme).

Klaximol kan påvirke effekten af mycophenolatmofetil (medicin til at forhindre afstødning af nye organer efter en transplantation).

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klaximol kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Undlad at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis De føler Dem dårlig.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE KLAXIMOL

Tag altid Klaximol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller mere

500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet tre gange daglig

875 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den sædvanlige dosis er:

- Sædvanlig dosis – 1 tablet to gange daglig
- Højeste dosis – 1 tablet tre gange daglig

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn, der er 6 år eller yngre, skal fortrinsvis behandles med Klaximol oral suspension eller breve.

Spørg lægen eller apoteket til råds, før De giver tabletterne til børn, der vejer mindre end 40 kg.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

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

Sådan skal De tage Klaximol

- Synk tabletterne hele med et glas vand i begyndelsen af et måltid eller lige før.
- Fordel doserne jævnt ud over dagen med mindst 4 timers mellemrum.
- De må ikke tage Klaximol i mere end 2 uger. Hvis, De stadig føler Dem dårlig, skal De kontakte Deres læge igen.

Hvis De har taget for mange Klaximol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Klaximol, end der står i denne information, eller lægen har foreskrevet. Symptomerne kan være mavebesvær (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper. Tag pakningen med for at vise den til lægen.

Hvis De har glemt at tage Klaximol

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

Hvis De har glemt en dosis, så tag den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis der er ca. 4 timer til næste dosis, skal De springe den glemte dosis over.

Hvis De holder op med at tage Klaximol

De skal tage Klaximol, indtil behandlingen er afsluttet, også selv om De føler Dem bedre. De har brug for hver eneste dosis for at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande De skal være opmærksom på

Allergiske reaktioner:

- Hududslæt
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), der kan være synlige 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
- Allergisk akut hjertesyndrom (Kounis syndrom)

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får nogle af disse symptomer. Stop med at tage Klaximol .

Tyktarmsbetændelse

Tyktarmsbetændelse, der medfører vandig diarré, som regel med blod og slim, mavesmerter og/eller feber.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Diarré (hos voksne)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede)

- Trøske (*candida* – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- Kvalme, især ved høje doser. Hvis De får dette, skal De tage Klaximol før et måltid.
- Opkastning
- Diarré (hos børn)

Ikke almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)

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

Ikke almindelige bivirkninger, set i blodprøver:

- Øgning af visse stoffer (*enzymer*), der bliver dannet af leveren.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede)

- Hududslæt, eventuelt med blærer som ligner små skydeskiver (en mørk prik i midten omgivet af et lysere område med en mørk ring omkring kanten – *erythema multiforme*)

Kontakt straks lægen, hvis De får nogle af disse symptomer

Sjældne bivirkninger, set i blodprøver:

- Lavt antal af de blodlegemer som medfører, blodet størkner
- Lavt antal hvide blodlegemer.

Andre bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Andre bivirkninger er set hos et meget lille antal behandlede, men den præcise forekomst er ukendt.

- Allergiske reaktioner (se ovenfor)
- Tyktarmsbetændelse (se ovenfor)
- Betændelse i hinderne omkring hjerne og rygmarv (bakteriefri meningitis)
- Betændelse i galdegangene (kolangitis)
- Allergisk akut hjertesyndrom (Kounis syndrom)
- 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 indeholdende pus (*bulløs eksfoliativ dermatitis*)
 - Et rødt skællende udslæt med buler under huden og blærer (*exantematøs pustulose*)

Kontakt straks lægen, hvis De får nogle af disse symptomer.

- Leverbetændelse (*hepatitis*)

- Gulsot forårsaget af øgning af bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren), som gør, at huden og det hvide i øjnene ser gule ud.
- Betændelse i nyrerne
- Blodet er længere om at størkne
- Hyperaktivitet
- Kramper (hos personer, der får høje doser Klaximol, eller som har nyreproblemer)
- Sort tunge, som ser behåret ud
- Pletter på tænderne (hos børn), der som regel fjernes ved tandbørstning

Bivirkninger, set i blod- eller urinprøver:

- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer
- Lavt antal røde blodlegemer
- Krystaller i urinen

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

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 Lægemiddelstyrelsen ved de oplysninger, som fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1,

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Klaximol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Klaximol indeholder:

- Aktivt stof: Amoxicillin og clavulansyre.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

Hver filmovertrokken tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 875 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (Type A).

Filmovertæk: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Klaximol 500 mg/125 mg er hvide, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og "64" på den anden.

Klaximol 875 mg/125 mg er hvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og med en delekærv mellem "6" og "5" på den anden.

Delekærven er beregnet til at gøre det let at dele tabletten for at gøre den nem at sluge og ikke for at dele den i to lige store doser.

Klaximol findes i Alu/Alu (polyamid/aluminium/PVC – aluminium) blisterpakninger med: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amneal Pharma Europe Limited

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Repræsentant

Amneal Nordic ApS

Kanalholmen 14-18

2650 Hvidovre

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited.,

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Klaximol
Nederlandene	Amoxicilline/clavulaanzuur Amneal 500/125 mg en 875/125 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Klaximol
UK	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg and 875 mg/125 mg film-coated tablets
Sverige	Klaximol

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2016