

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 500 mg +125 mg, filmovertrukne tabletter

Amoxicillin/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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

Virkning og anvendelse.

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

Sådan skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo.

Bivirkninger.

Opbevaring.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo er et antibiotikum, der virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner. Det indeholder 2 forskellige lægemiddelstoffer, som hedder amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører gruppen af lægemidler kaldet penicilliner, som nogen gange kan stoppe med at virke (bliver inaktive). Det andet aktive stof (clavulansyre) forhindrer dette.
- Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo anvendes til voksne og børn til behandling af følgende infektioner:
 - mellemøre- og bihulebetændelse
 - infektioner i luftvejene
 - urinvejsinfektioner
 - infektion i hud og bløddele inklusive tandinfektioner
 - infektioner i knogler og led.

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/Clavulansyre Aurobindo

Tag ikke Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for andre antibiotika. Det kan være hududslæt eller hævelse af ansigt eller hals.
- hvis du tidligere har fået dårlig lever eller gulsot (huden bliver gul) under behandling med antibiotika.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

- hvis du har allergi eller før har oplevet en allergisk reaktion efter indtagelse af antibiotika.
- hvis du under behandlingen får kraftig diarré eller blodig diarré. Kontakt lægen.
- hvis du har mononukleose (kysse sygdom).
- hvis du er i behandling for nyre- eller leversygdom.
- hvis du får blodfortyndende medicin.
- hvis din urinmængde er nedsat.
- hvis du har 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.

Hvis du er i tvivl, om et af overstående punkter gælder for dig, skal du kontakte lægen eller apoteket, før du begynder at tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo.

Dette skal du være opmærksom på

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan nogle gange gøre den allerede eksisterende sygdom værre eller være årsag til alvorlige bivirkninger. Disse inkluderer allergiske reaktioner, kræmper og betændelse i tyktarmen. Du skal være særligt opmærksom på visse symptomer, men du tager Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo for at nedsætte risikoen for problemer. Se "Tilstande du skal være særlig opmærksom på" i afsnit 4. 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 du får høje doser vil lægen under behandlingen kontrollere om der sker ændringer i dine blodværdier.

I nogle tilfælde vil din læge undersøge nærmere, hvilken type bakterie, der er årsag til din infektion. Afhængigt af resultatet kan det medføre, at du får en anden styrke af Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo eller et andet lægemiddel.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Amoxicillin/Clavulansyre "Aurobindo". Det kan påvirke prøveresultaterne.

Blod- og urinprøver

Hvis du får taget blodprøver for at kontrollere din leverfunktion (leverfunktionsprøve) eller urinprøver (for glukose), skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager amoxicillin/clavulansyre Aurobindo. Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - medicin mod gigt (Allopurinol). Du kan have en højere risiko for at få hudreaktioner.
 - medicin mod gigt (Probenecid). Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer dosis af Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo.
 - medicin mod kræft eller psoriasis (methotrexat). Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan påvirke virkningen af methotrexat.
 - blodfortyndende medicin (orale antikoagulantia, fx warfarin, acenocoumarol). Der kan være behov for at få foretaget ekstra blodprøver.
 - forebyggende medicin mod organafstødning i forbindelse med organtransplantation (mycophenolatmofetil)

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

Brug af Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo sammen med mad og drikke

- Du skal tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo i starten af eller lige før et måltid.
- Du skal tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 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/Clavulansyre Aurobindo efter aftale med lægen.

Amning:

- Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo kan give bivirkninger (fx allergiske reaktioner, svimmelhed, kramper). Der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Lad være med at køre eller betjene maskiner, medmindre du føler dig godt tilpas.

3. Sådan skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

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

Sådan skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

- Tabletter skal synkes hele med et glas vand i starten af eller lige før et måltid.
- Fordel doserne ligeligt over dagen med mindst 4 timer mellem hver dosis. Du må ikke tage 2 doser inden for én time
- Du må ikke tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo i mere end 14 dage. Hvis du stadig føler dig utilpas, bør du kontakte din læge igen.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn, der vejer over 40 kg:

- 1 tablet 3 gange daglig

Børn, der vejer mindre end 40 kg:

Børn under 6 år bør blive behandlet med Amoxicillin/Clavulansyre suspension eller breve.

Spørg din læge eller på apoteket om råd, når du skal give Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg.

Ældre:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

- Hvis du har problemer med din nyrefunktion, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Din læge kan vælge at behandle dig med en anden styrke eller anden medicin.
- Din leverfunktion bør kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har taget for mange Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Mavegener (kvalme, opkastning eller diarré).
- Krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Tal med lægen så hurtigt som muligt.
- Forstyrrelser i salt- og væskebalancen, kramper, kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, men du må ikke tage din næste dosis for hurtigt. Du skal mindst vente 4 timer, før du tager den næste dosis. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo

Gør behandlingen med Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo færdig, også selvom du har fået det bedre. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis der er nogle bakterier, der overlever, kan infektionen vende tilbage.

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.

Tilstande du skal være særlig opmærksom på:

Allergiske reaktioner

- Hududslæt
- Betændelse i blodkarrene (vasculitis). Det kan ses som røde eller lilla pletter på huden, men kan også ramme andre steder på kroppen.
- Feber, ledsmerter, hævede kirtler i halsen, armhulen eller lysken.
- Hævelse, nogle gange af ansigt eller mund (angioødem), der kan give vejtrækningsproblemer.
- Kollaps

➔ Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af ovenstående symptomer. Stop med at tage Augmentin.

Betændelse i tyktarmen

Betændelse i tyktarmen, der forårsager vandig diarre, typisk med blod og slim, mavesmerter og/eller feber.

➔ Kontakt lægen så hurtig som muligt, hvis de får ovenstående symptomer.

Alvorlige bivirkninger

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Alvorlig diarré og evt. blodig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt læge.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Mæslingelignende eksem med pusfyldte knopper. Kontakt din læge, da dette kan være symptom på en overfølsomhedsreaktion. (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Stærke smerter under højre ribbensbue, feber, gulsot, kvalme, og opkastninger pga. betændelse i galdegange. Kontakt læge eller skadestue.
- Allergisk akut hjerte-syndrom (kounis syndrom).
- Udvikling af resistens, hvilket vil sige der kan opstå en ny infektion med resistente bakterier (kan ske ved langvarig brug). Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diarré.

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

- Svamp/svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder.
- Kvalme, opkastning.

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

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Fordøjelsesbesvær.
- Hududslæt, kløe, nældefeber.
- Moderate og forbigående forhøjelse af nogle lever enzymer.
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødningstendens. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Det kan ses som røde eller lilla pletter på huden, men kan også ramme andre steder på kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uro og rastløshed.
- Sort behåret tunge.
- Betændelse i huden med blærer.
- Krystaludfældning i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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/Clavulansyre Aurobindo utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt

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 Aurobindo indeholder:

Aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre

Hver fillovertrukken tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin og kaliumclavulanat til 125 mg clavulansyre.

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: mikrokrySTALLISK cellulose (E 460), vandfri kolloid silica, magnesiumstearat (E 470b), natriumstivelsesglycolat (type A).
Fillovertræk: hypromellose (E 464), macrogol 400, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 500 mg/ 125 mg er hvide, ovale fillovertrukne tabletter med "A" påtrykt på den ene side og "64" på den anden.

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo fås i:

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 500 mg/ 125 mg i pakninger med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017

1000109593-001-01

Råd/lægelig anvisning

Antibiotika bruges til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt på infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange reagerer en bakteriel infektion ikke på en behandling med antibiotika. En af de mest almindelige årsager til dette er, at bakterien, som er skyld i infektionen, er modstandsdygtig over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at bakterierne kan overleve og endda formere sig på trods af antibiotikummet.

Bakterier kan blive modstandsdygtige over for antibiotika af mange grunde. Omhyggelig brug af antibiotika kan hjælpe med at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver modstandsdygtige.

Når din læge udskriver en antibiotikakur, er den kun beregnet til at, behandle din aktuelle sygdom. Vær opmærksom på følgende råd, som kan hjælpe med at forebygge udvikling af modstandsdygtige bakterier, der stopper virkningen af antibiotikummet.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på det rette tidspunkt og i det rette antal dage. Læs instruktionen i indlægssedlen. Hvis der er noget du ikke forstår, så spørg din læge eller på apoteket.
2. Du skal ikke tage antibiotikum medmindre det er udskrevet personligt til dig, og du skal kun tage det til behandling af den infektion, for hvilket det er udskrevet.
3. du skal ikke tage antibiotikum, der er udskrevet til andre, selvom de har haft en infektion, som minder om din.
4. du skal ikke give antibiotikum, der er udskrevet til dig, til andre mennesker.
5. hvis du har antibiotikum tilovers, når den kur, der er forskrevet af din læge, er slut, skal du aflevere resterne på apoteket til korrekt bortskaffelse.