

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imacillin® 50 mg/ml granulat til oral suspension

Amoxicillin

08-2019
PS98190-3

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 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Imacillin?

Imacillin er et antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Imacillin til?

Imacillin anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier, forskellige steder i kroppen. Sammen med andre lægemidler kan Imacillin også anvendes til at behandle mavesår.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imacillin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Imacillin:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imacillin (angivet i afsnit 6)
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Tag ikke Imacillin, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imacillin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imacillin, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning
- tidligere har haft krampeanfald, da behandling med Imacillin kan forværre dette.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imacillin

Blod- og urinprøver

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
 - prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt),
- skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Imacillin, da Imacillin kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af anden medicin sammen med Imacillin

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

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Imacillin, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt), kan lægen vælge at ændre din dosis af Imacillin.
- Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (f.eks. tetracyklin), kan virkningen af Imacillin blive nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), kan Imacillin medføre flere bivirkninger.

Brug af Imacillin sammen med mad og drikke

Du kan tage Imacillin sammen med mad og drikke.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imacillin kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre. Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

Imacillin indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadelig for tænderne.

3. Sådan skal du tage Imacillin

Tag altid Imacillin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Omryst flasken godt inden hver brug.
- I pakningen er der vedlagt et målebæger til afmåling af dosis.
- Fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

Inden færdigblanding (opløsning i vand) på apoteket er Imacillin et pulver. Du skal ryste flasken grundigt inden brug, så du er sikker på, at suspensionen er godt blandet. 44 g renset vand tilsættes af apotekspersonalet ved 60 ml og 93 g renset vand tilsættes af apotekspersonalet ved 125 ml.

Dosering

Den sædvanlige dosis er:

Børn, der vejer under 40 kg

Alle doser er udregnet efter barnets vægt i kilo.

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget Imacillin du skal give dit barn.
- Den sædvanlige dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

Suspensionen ordineres normalt ikke til voksne og børn, der vejer over 40 kg. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

Hvis du har taget for meget Imacillin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imacillin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Imacillin, kan tegnene være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Patienter med nedsat nyrefunktion og patienter der får høje doser, kan få kramper ved behandling med Imacillin. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Imacillin

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Tag ikke den næste dosis for hurtigt, men vent ca. 4 timer, før du tager den.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvor længe skal jeg tage Imacillin?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Imacillin i så lang tid, som lægen har anvist. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan de få infektionen til at komme igen.
- Hvis du stadig ikke har det godt, når behandlingen er slut, skal du gå til lægen igen.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udfald/hvide belægninger), hvis Imacillin anvendes i lang tid. Hvis det sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Imacillin i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

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.

Stop med at tage Imacillin og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen, eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald
- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Imacillin; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødlig pletter på huden især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen
- influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymen (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer

- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sometider med blod), smerter og feber
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle lægen, hvis du får:
 - Voldsom diarré med blødning
 - Blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
 - Mørkere urin eller lysere afføring
 - Gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot). Se også anæmi nedenfor, som også kan resultere i gulsot.

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige f.eks.:

Et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, så tal med lægen, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Imacillin.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- hududslæt
- kvalme
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen eller på apoteket
- nyreproblemer
- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer
- svimmelhed
- hyperaktivitet
- krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som ubehag under vandladning. Sørg for at drikke rigeligt med væske for at nedsætte risikoen for disse symptomer
- ændret udseende af tungen; den kan blive gul, brun eller sort, og den kan få belægninger
- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, blegthed og gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne. Blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se det, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hjernehindebetændelse (meningitis)
- Jarisch-Herxheimers reaktion, som kan forekomme under behandling med Imacillin mod Lymesygdom, og som forårsager feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt.

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 Lægemiddelstyrelsen via 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 Imacillin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Den færdigblandede Imacillin, oral suspension er holdbar i 10 dage, eller 2 uger i køleskab.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imacillin indeholder:

- Aktivt stof: amoxicillin 50 mg/ml som amoxicillintrihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, vandfri natriumcitrat, vandfri citronsyre, natriumbenzoat (E211), citronessens, jordbæressens, xanthangummi, magnesiumstearat, saccharose.

Udseende og pakningsstørrelser

Imacillin fås i pakningsstørrelser á 60 ml og 125 ml som færdigblandede suspensioner.

Pakningen er vedlagt et målebæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Imacillin® er et registreret varemærke, der tilhører Meda AB.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2019.