

Indlægsseddel: Information til brugeren

Spektramox 50/12,5 mg/ml, pulver til oral suspension

amoxicillin/clavulansyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Spektramox til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 bruge Spektramox
3. Sådan skal du bruge Spektramox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spektramox 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 nogle gange kan stoppe med at virke (bliver inaktive). Det andet aktive stof (clavulansyre) forhindrer dette.

Spektramox anvendes af voksne og børn til behandling af følgende sygdomme:

- Mellemørebetændelse og bihulebetændelse
- Infektioner i luftvejene
- Urinvejsinfektioner
- Infektioner i hud og bløddele
- Tandinfektioner
- Infektioner i knogler og led

Lægen kan have givet dig eller dit barn Spektramox for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spektramox

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

Brug ikke Spektramox

- hvis du eller dit barn er overfølsom over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige

- indholdsstoffer i Spektramox (se punkt 6).
- hvis du eller dit barn har haft en allergisk reaktion over for andre antibiotika. Det kan være hududslæt eller hævelse af ansigt eller hals.
- hvis du eller dit barn tidligere har fået dårlig lever eller gulsot (huden bliver gul) under behandling med amoxicillin/clavulansyre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du begynder at anvende denne medicin, skal du fortælle din læge

- hvis du eller dit barn er overfølsom over for anden medicin mod infektioner (cefalosporiner og penicillin)
- hvis du eller dit barn har mononukleose (kyskesyge)
- hvis du eller dit barn har nedsat leverfunktion

Vær opmærksom på følgende:

- Er du ældre, eller er du eller dit barn i langvarig behandling med Spektramox, kan Spektramox påvirke din lever. Det viser sig ved svær gulsot.
- Kramper kan forekomme, hvis du eller dit barn har nedsat nyrefunktion, eller får Spektramox i høje doser.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du eller dit barn får:

- Voldsom eller langvarig, blodig diarré, når du eller dit barn bruger eller har brugt Spektramox. Det kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Opstår symptomerne inden for minutter til timer, skal du straks ringe 112. Kan være livsfarligt.
- Hududslæt med kløe og varmefølelse, ledsaget af feber.

Andre forholdsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du eller dit barn er i behandling med Spektramox. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Spektramox

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Hvis allopurinol (mod gigt), tages samtidig med Spektramox, er der større risiko for at udvikle allergisk hudreaktion.

Probenecid (bruges til behandling af gigt), samtidig brug af probenecid kan nedsætte udskillelsen af amoxicillin og anbefales ikke.

Hvis medicin for at forebygge blodpropper (såsom warfarin) tages samtidig med Spektramox, kan der være behov for at få foretaget ekstra blodprøver.

Methotrexat (bruges til behandling af cancer og svær psoriasis), penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt føre til en forøgelse af bivirkninger.

Spektramox kan påvirke, hvordan mycophenolatmofetil (et lægemiddel som forhindrer afstødning af transplanterede organer) virker.

Brug af Spektramox sammen med mad og drikke

Du skal tage Spektramox i starten af et måltid for at undgå mavegener.

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 bruger Spektramox.

Graviditet:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Spektramox. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Spektramox, da Spektramox går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Spektramox indeholder aspartam (E 591) og maltodextrin

Dette lægemiddel indeholder 2,5 mg aspartam pr. ml. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Smagsstofferne i Spektramox indeholder maltodextrin. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Spektramox

Brug altid Spektramox nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Administration

Spektramox mikstur er kun til oralt brug (gennem munden). Spektramox mikstur tages i starten af et måltid.

Husk at ryste flasken hver gang før brug.

Den sædvanlige dosering er:

Den daglige dosis afhænger af din alder, vægt, nyrefunktion og hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Voksne og unge, der vejer over 40 kg:

10 ml 3 gange daglig.

Børn, der vejer under 40 kg:

Dosis afhænger af barnets vægt og hvor svær betændelsen er. Din læge vil oplyse dig om den præcise dosis til dit barn. Følg altid lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har brugt for meget Spektramox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Spektramox, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du eller dit barn af den grund føler utilpashed. Tag emballagen med dig.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, diarré og krampeanfald.

Hvis du har glemt at bruge Spektramox

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Spektramox

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 10.000 behandlede):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerte, 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.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet, kan dette være et tegn på akut pankreatitis.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Krystaludfældning i urinen førende til akut nyreskade.
- Influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymmer) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).
- Brystsmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Diarré

Almindelige bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 100 behandlede):

- Svamp/svampeinfektion på hud og slimhinder
- Påvirkning af leverens funktion med gulsot. Kontakt læge
- Kvalme og opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svimmelhed
- Hovedpine

- Fordøjelsesbesvær
- Hududslæt
- Kløe
- Nældefeber

Sjældne bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 10.000 behandlede):

- 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 kontakte læge eller skadestue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer
- 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.
- Uro og rastløshed.
- Sort behåret tunge
- Misfarvning af tænder. Det kan normalt fjernes ved tandbørstning.
- Rødt skælagtigt udslæt på hele kroppen med hævelser og pushholdige blærer under huden.
- Forlænget blødningstid, forlænget protrombintid
- Lægemedelfremkaldt enterokolitis syndrom (DIES)
DIES er primært blevet rapporteret hos børn, der fik amoxicillin/clavulansyre. Det er en særlig form for allergisk reaktion med det førende symptom, der er langvarig opkastning (1-4 timer efter lægemiddel-indtagelse). Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnliggende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk
- Udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (lineær IgA-sygdom)
- Betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmærven (aseptisk meningitis)
- Et rødt udslæt, der ofte ses på begge baller, øvre inderlår, armhuler, nakke (symmetrisk medicinsk forårsaget rødt udslæt i områder, hvor to hudområder gnider mod hinanden eller i bøjninger, f.eks. albueled eller knæled (SDRIFE)).

Spektramox kan herudover give bivirkninger, som du eller dit barn normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forandringer i blodet, som igen bliver normale når behandlingen med Spektramox ophører.

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 Lægemedelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar den brugsfærdige opløsning af Spektramox i køleskab ved 2°C til 8°C.
Den brugsfærdige opløsning er holdbar 7 dage.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Spektramox efter den udløbsdato, 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

Spektramox indeholder:

De aktive indholdsstoffer i Spektramox er amoxicillin, som amoxicillintrihydrat og clavulansyre som kaliumclavulanat.

De øvrige indholdsstoffer er: Hypromellose, ravsyre, silicone dioxid, kolloid vandfri silica, xanthangummi, aspartam (E951), hindbæressens, orangeessens 1 og 2, lys sirupessens. Indeholder maltodextrin (sukker).

Pulveret tilsættes rensset vand på apoteket.

Udseende og pakningsstørrelser

100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2025.