

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis

500/125 mg 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 Actavis til dig personligt (eller til dit barn). Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 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 Actavis bruges til voksne og børn til behandling af følgende sygdomme:

- Mellemøre- og bihulebetændelse
- Infektioner i luftvejene
- Urinvejsinfektioner
- Infektion i hud og bløddele inklusive tandinfektioner
- Infektioner i knogler og led

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AMOXICILLIN/CLAVULANSYRE ACTAVIS

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

Tag ikke Amoxicillin/Clavulansyre Actavis tabletter:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin/Clavulansyre Actavis (angivet i pkt. 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.

Du må ikke tage Amoxicillin/clavulansyre Actavis, hvis et af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apoteket, før du begynder at tage Amoxicillin/clavulansyre Actavis.

Vær forsigtig med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis:

Tal med lægen eller apoteket inden behandling, hvis:

- Du har mononukleose (kyssesyge)
- Du er i behandling for lever- eller nyresygdom
- Din urinmængde er nedsat

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

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 Actavis eller et andet lægemiddel.

Dette skal du være opmærksom på

Amoxicillin/clavulansyre Actavis kan nogle gange gøre den allerede eksisterende sygdom værre eller være årsag til alvorlige bivirkninger. Disse inkluderer allergiske reaktioner, kramper og betændelse i tyktarmen. Du skal være særligt opmærksom på visse symptomer, mens du tager Amoxicillin/clavulansyre Actavis, for at nedsætte risikoen for problemer. Se *"Tilstande du skal være særlig opmærksom på"* i **pkt 4**.

Blod- og urinprøver

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

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin/clavulansyre Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept eller naturlægemidler.

Hvis du tager allopurinol (mod gigt) samtidig med Amoxicillin/clavulansyre Actavis, er der større risiko for, at du får en allergisk hudreaktion.

Hvis du tager probenecid (mod gigt), kan din læge beslutte, at ændre din dosis af Amoxicillin/clavulansyre Actavis.

Hvis du tager medicin for at forebygge blodpropper (såsom warfarin) samtidig med, at du tager Amoxicillin/clavulansyre Actavis, kan der være behov for at få foretaget ekstra blodprøver.

Amoxicillin/clavulansyre Actavis kan påvirke virkningen af methotrexat (medicin, der bruges til at behandle kræft- eller gigtsygdomme).

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller tror, du er blevet gravid, eller hvis du ammer, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin/Clavulansyre kan give bivirkninger, der kan nedsætte evnen til at køre bil. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, medmindre du føler dig godt tilpas.

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder maltodextrin (glukose). Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

En tablet Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder 0,64 mmol (24,53 mg) kalium.

En kaliumværdi på mere end 1 mmol/dag bør tages i betragtning hos patienter med nedsat nyrefunktion og eller patienter på kaliumkontrolleret diæt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMOXICILLIN/CLAVULANSYRE ACTAVIS

Tag altid Amoxicillin/Clavulansyre Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og børn, der vejer over 40 kg

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet 3 gange daglig

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn under 6 år bør blive behandlet med Amoxicillin/Clavulansyre Actavis oral suspension.

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

Patienter med 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.
- Hvis du har problemer med din lever, kan det være nødvendigt at få taget flere blodprøver for at kontrollere leverens funktion.

Sådan skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis

- Tabletter skal synkes hele sammen et glas vand i starten af et måltid eller lige før måltidet.
- Fordel doserne ligeligt over dagen med mindst 4 timer imellem hver dosis. Du må ikke tage 2 doser inden for 1 time.
- Du må ikke tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis i mere end 14 dage. Hvis du stadig føler dig utilpas, skal du kontakte din læge igen.

Hvis du har taget for mange Amoxicillin/Clavulansyre Actavis

Hvis du har taget for mange Amoxicillin/Clavulansyre Actavis, kan symptomerne være mavegener (kvalme, opkastning eller diarre) eller kramper. Kontakt omgående din læge. Medbring kartonen og/eller tabletglasset til lægen.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis

Gør behandlingen med Amoxicillin/Clavulansyre Actavis færdig, også selv om 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 på apoteket, hvis der er mere du vil vide om medicinen.

4. BIVIRKNINGER

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 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 i ansigt eller mund (angioødem), der kan give vejrtrækningsproblemer.
- Kollaps

→ **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever nogen af ovenstående symptomer. **Stop med at tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis**

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 du får ovenstående symptomer.

Meget almindelige bivirkninger

De forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Diarre (hos voksne)

Almindelige bivirkninger

De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- Svamp (candida – en svampeinfektion i skede, mund eller hudfolder)
- Kvalme, især ved høje doser
 - Hvis du får kvalme, skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis før et måltid
- Opkastning
- Diarre (hos børn)

Ikke almindelige bivirkninger

De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- Hududslæt, kløe
- Kløende hududslæt (nældefeber)
- Fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- Forhøjede værdier af stoffer (enzymmer), produceret i leveren.

Sjældne bivirkninger

De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- Hududslæt – eventuelt med blærer - som ligner små pletter (sorte knopper omringet af bleg hud med en mørk ring i yderkanten – *erythema multiforme*).
 - Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående.

Sjældne bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- Nedsat antal blodlegemer, der er involveret i størkning af blodet (blodplader)
- Nedsat antal hvide blodlegemer

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er observeret hos meget få patienter, så frekvensen er ukendt.

- Allergiske reaktioner (se ovenstående)
 - Betændelse i tyktarmen (se ovenstående)
 - Alvorlige hudreaktioner
 - Omfattende udslæt med blærer og afskallende hud, hovedsaglig omkring mund, næse, øjne og kønsdele (*Stevens-Johnsons syndrom*), og i en mere alvorlig form, der forårsager omfattende afskalning hud (mere end 30 % af kroppens overflade – *toksisk epidermal nekrolyse*)
 - Omfattende rødt udslæt med små pusholdige blærer (*bulløs exfoliativ dermatitis*)
 - Rødt, skælagtigt udslæt med hævelser under huden og blærer (*eksantematøs postulose*)
- **Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående.**
- Betændelse i leveren (hepatitis)
 - Gulst forårsaget af øget indhold af bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren). Det farver din hud gul og farver det hvide i øjne gult.
 - Betændelse i nyrerne
 - Blodet er længere tid om at størkne
 - Hyperaktivitet
 - Kramper (hos patienter, der får høje doser Amoxicillin/Clavulansyre Actavis, eller hos patienter med nyreproblemer)
 - Sort tunge, der ser ud som om, den er behåret.
 - Misfarvning af tænder (hos børn). Det kan normalt fjernes ved tandbørstning

Bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver eller urinprøver

- Stærkt nedsat antal hvide blodlegemer
- Nedsat antal røde blodlegemer (*hæmolytisk anæmi*)
- Krystaludfældning i urinen

Hvis du oplever bivirkninger

→ **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, der ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Amoxicillin/clavulansyre Actavis utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke Amoxicillin/Clavulansyre 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, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis tabletter indeholder:

De aktive stoffer er amoxicillintrihydrat og kaliumclavulanat, der svarer til 500 mg amoxicillin og 125 mg clavulansyre per tablet.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, quinolin gult (E104), titaniumdioxid (E171), crospovidon, povidon, kolloid vandfri silica, stearinsyre, macrogol 6000, hypromellose, saccharinnatrium, vanillearoma (maltodextrin, krystallinsk sukker, propylenglycol), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Gullige, hvide eller hvidgule, aflange tabletter med runde kanter og med 625 præget på den ene side.

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis tabletter: Henholdsvis 10, 16, 20, 21, 30 eller 100 (5 x 20) tabletter i brun glasflaske eller blisterpakning, som er pakket i en karton med indlægsseddel i hver pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Fremstiller

Losan Pharma
Otto-Hahn-Strasse 13
D-79395 Neuenburg
Tyskland

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Denne indlægsseddel er senest revideret februar 2012

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. Omgiggelig brug af antibiotika kan hjælpe med til 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 apotek.
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.