

Spektramox, filmovertrukne tabletter 500 mg.

- **Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen.**
- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Spektramox til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

1. Virkning og anvendelse

- Spektramox indeholder et antibiotikum af penicillintype kombineret med en beta-lactamsehæmmer.
- Penicilliner slår bakterierne ihjel. Beta-lactamasehæmmere forhindrer at bakterierne ødelægger penicillins virkning.
- Spektramox virker på bakterier, som almindelige penicilliner ikke hjælper mod.
- Du kan tage Spektramox mod betændelse (infektion) som f.eks. bronkitis, lungebetændelse, halsbetændelse, mellemørebetændelse og bihulebetændelse samt mod betændelse i urinvejene og i huden.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Spektramox

- **Tag ikke Spektramox hvis:**
 - Du er overfølsom over for de aktive stoffer amoxicillin og clavulansyre eller ét eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Spektramox.
 - Du er overfølsom over for andre penicilliner.
 - Du er overfølsom over for beta-laktamantibiotika.
 - Du tidligere har fået dårlig lever eller gulsot under behandling med medicin, som indeholder amoxicillin og/eller clavulansyre.
- **Særlige forholdsregler**

Tal med din læge, inden du starter behandlingen med Spektramox, hvis:

 - Du har kyskesyge (mononukleose).
 - Du har en bestemt type blodkræft (lymfatisk leukæmi).
 - Du har dårlig lever.
 - Du har dårlige nyrer.

- Din urinmængde er nedsat.
- Du er over 65 år.
- Du er overfølsom over for anden medicin mod betændelse (cefalosporiner).

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- Voldsom eller langvarig, evt. blodig diaré, når du bruger eller har brugt Spektramox. Det kan være tegn på alvorlig tyktarmsbetændelse.
- 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.

Vær opmærksom på følgende:

- Inden du starter behandlingen, vil du normalt få testet bakteriernes følsomhed over for Spektramox.

- **Brug af Spektramox sammen med mad og drikkevarer**

Du bør tage Spektramox i starten af et måltid.

- **Graviditet og amning**

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun tage Spektramox efter lægens anvisning.

Amning:

Du kan amme, selv om du tager Spektramox.

Spektramox bliver udskilt i modermælken.

Hvis dit barn får diaré eller får en trøske (svampeinfektion) i slimhinderne, skal amningen dog ophøre.

- **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

- **Brug af anden medicin**

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden medicin mod betændelse (kloramfenikol og tetracyklin og makrolider).
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftformer (methotrexat).
- medicin mod urinsyreigt (probenecid og allopurinol).
- blodfortyndende medicin.
- P-piller.

3. Sådan skal du tage Spektramox

- **Dosering**

Voksne:

1 tablet på 500 mg/125 mg 3 gange daglig.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt og nyrefunktion samt hvor svær betændelsen er. Tal med lægen.

Børn, der vejer over 40 kg:

Skal normalt have samme dosis som voksne:

1 tablet på 500 mg/125 mg 3 gange daglig.

Børn under 2 år:

Du kan normalt ikke bruge Spektromax, filmovertrukne tableter, 500 mg/125 mg til børn under 2 år. Følg lægens anvisning.

Børn mellem 2 og 12 år:

Dosis afhænger af barnets vægt, og mindste dosis vil normalt være 1 tablet på 500 mg/125 mg 2 gange daglig. Den samlede daglige dosis afhænger af, hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Du kan normalt ikke bruge Spektramox, filmovertrukne tableter, 500 mg/125 mg til børn under 20 kg.

Ældre:

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

Nedsat leverfunktion:

Lægen fastsætter dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

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

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning:

Du bør synke tabletterne hele, og helst i starten af et måltid.

- **Har du taget for mange Spektramox?**

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

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, diaré, forstyrrelser i saltbalancen, øget spytmængde, bevidsthedsændring, rykvisse muskesammentrækninger, krampeanfald, dyb bevidstløshed (koma), ændringer i blodets sammensætning, nyresvigt, krystaller i urinen.

Har du glemt at tage Spektramox?

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du fortsætte med næste dosis. Du skal ikke tage dobbeltdosis.

4. Bivirkninger

Spektramox kan som al anden medicin give bivirkninger.

- **Alvorlige bivirkninger:**

Sjældne bivirkninger (sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (trombocytopeni). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Langvarig eller blodig diaré med mavesmerter eller feber. Kontakt straks læge.

- Træthed, infektioner og feber pga. forandringer i blodet (neutropeni). Kontakt straks læge.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (sker hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar (bindevævssygdom). Kontakt straks læge.
- Blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlig hududslæt med blærer, betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Træthed, infektioner og feber pga. forandringer i blodet (agranulocytose). Kontakt straks læge.
- Tendens til alvorlige blødninger ved læsioner. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det sker i færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udbredt hududslæt med talrige små betændte blærer og feber. Kontakt straks læge.

- **Ikke alvorlige bivirkninger:**

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

- Diaré.

Almindelige bivirkninger (sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Kvalme, opkastning.
- Udslæt, kløe.
- Svamp i mund og skede.

Ikke almindelige bivirkninger (sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Nældefeber.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Påvirkning af leveren (ses ved blodprøvekontrol).

Sjældne bivirkninger (sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Træthed, infektioner og feber pga. forandringer i blodet (leukopeni). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Ændringer af blodets sammensætning, der giver øget risiko for blodpropper (trombocytose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mavesmerter.
- Udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (sker hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter i leddene.
- Krystaller i urinen med tendens til nyrestenssmerter.

Meget sjældne bivirkninger (sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Uro og rastløshed.

Hyppigheden ikke kendt:

- Fordøjelsesbesvær, angst, søvnløshed, forvirring.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Smerter i leddene, feber.

Spektramox kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. ændringer i blodets sammensætning (eosinofili).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Spektramox utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Spektramox efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Spektramox, filmovertrukne tabletter, 500 mg/125 mg indeholder:

- De virksomme indholdsstoffer er: Amoxicillin som amoxicillintrihydrat og clavulansyre som kaliumclavulanat.
- De øvrige indholdsstoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose, diethylphthalat, ethylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose, natriumstivelsesglycolat, kolloid vandfri silica, dimeticon. Titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser og udseende

Spektramox er hvide til offwhite filmovertrukne tabletter mærket med AC. Tabletten er aflang med delekærv.

30 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark:

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf.: 44 52 88 88

Fax: 44 52 88 99

E-mail: info.dk@meda.se

Fremstiller: Recipharm, Strängnäs, Sverige

Revideret marts 2008

8