

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imadrax® Novum 500 mg, 750 mg og 1000 mg, dispergible tabletter amoxicillin

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Imadrax Novum
3. Sådan skal du tage Imadrax Novum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Imadrax Novum?

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

Hvad anvendes Imadrax Novum til?

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imadrax Novum

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

Tag ikke Imadrax Novum:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imadrax Novum (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 Imadrax Novum, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imadrax Novum.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Imadrax Novum:

- hvis du har mononukleose også kaldet kyskesyge (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du ikke har regelmæssig vandladning

- hvis du er disponeret for kramper (f.eks. tidligere har haft krampeanfald, er i behandling mod epilepsi eller meningitis).

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

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 Imadrax Novum, da Imadrax Novum kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af andre lægemidler sammen med Imadrax Novum

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Imadrax Novum, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (bruges til behandling af gigt): samtidig brug af probenecid kan nedsætte udskillelsen af amoxicillin og anbefales ikke.
- 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 Imadrax Novum blive nedsat.
- Hvis du tager methotrexat (bruges til behandling af cancer og svær psoriasis) samtidig med Imadrax Novum kan det potentielt medføre en forøgelse af bivirkninger, da penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Imadrax Novum 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.

Imadrax Novum indeholder aspartam, benzylalkohol, benzylbenzoat, ethanol, natrium, sorbitol og svovldioxid.

Aspartam

Dette lægemiddel indeholder 2,63 mg aspartam pr. 500 mg tablet, 3,90 mg aspartam pr. 750 mg tablet og 5,20 mg aspartam pr. 1000 mg tablet. 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.

Benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder op til 0,30 mg benzylalkohol pr. 500 mg tablet, op til 0,45 mg benzylalkohol pr. 750 mg tablet og op til 0,60 mg benzylalkohol pr. 1000 mg tablet.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

Benzylbenzoat

Dette lægemiddel indeholder op til 0,14 mg benzylbenzoat pr. 500 mg tablet, op til 0,21 mg benzylbenzoat pr. 750 mg tablet og op til 0,29 mg benzylbenzoat pr. 1000 mg tablet.

Benzoat kan øge gulsot (gulning af hud og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Ethanol

Dette lægemiddel indeholder 0,28 mikrogram alkohol (ethanol) pr. 500 mg tablet, 0,42 mikrogram alkohol (ethanol) pr. 750 mg tablet og 0,56 mikrogram alkohol (ethanol) pr. 1000 mg tablet.

Mængden i dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller mindre end 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 0,03 mg sorbitol pr. 500 mg tablet, 0,05 mg sorbitol pr. 750 mg tablet og 0,06 mg sorbitol pr. 1000 mg tablet.

Svovldioxid

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

3. Sådan skal du tage Imadrax Novum

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

- Tabletterne kan opløses i vand og drikkes (bør indtages straks efter opløsning) eller synkes hele eller halve sammen med vand.
- Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.
- Fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

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 Imadrax Novum 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

Den sædvanlige dosis Imadrax Novum er 250-500 mg 3 gange om dagen eller 750 mg-1 g hver 12. time afhængigt af, hvor alvorlig infektionen er, og hvilken type infektion der er tale om.

- **Alvorlige infektioner:** 750 mg-1 g 3 gange om dagen.
- **Urinvejsinfektion:** 3 g 2 gange om dagen i en dag.
- **Lyme-sygdom eller Lyme-borreliose (en infektion med bakterier, der overføres ved bid fra inficerede parasitter, som kaldes skovflåter):** Isoleret erythema migrans (tidligt stadium – rødt

eller lyserødt ringformet udslæt): 4 g om dagen. Påvirkning af hele kroppen (sent stadium – ved mere alvorlige symptomer eller når sygdommen spreder sig rundt i kroppen): op til 6 g om dagen.

- **Mavesår:** 750 mg eller 1 g 2 gange om dagen i 7 dage sammen med andre antibiotika og lægemidler til behandling af mavesår.
- **Til forebyggelse af hjerteinfektion under operation:** Dosis vil variere alt efter typen af operation. Der kan også gives andre lægemidler på samme tid. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet kan give dig flere oplysninger.
- Den maksimale anbefalede dosis er 6 g om dagen.

Nedsat nyrefunktion

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

Hvis du har taget for meget Imadrax Novum

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

Hvis du har taget for meget Imadrax Novum, 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. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring lægemidlet, så du kan vise det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Imadrax Novum

- 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 næste dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvor længe skal jeg tage Imadrax Novum?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Imadrax Novum, 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 udflåd/hvide belæsninger), hvis Imadrax Novum anvendes i lang tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Imadrax Novum 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.

Hvis du holder op med at tage Imadrax Novum

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

- 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 (inflammation) 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 Imadrax Novum; 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, hudafskalning. 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 leverenzymmer) (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.
- *Jarisch-Herxheimers reaktion*, som kan forekomme under behandling med Imadrax Novum mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulerystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt
- 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 kan resultere i gulsot.

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

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- brystmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom)
- betændelse i den beskyttende hinde der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis). Symptomer på aseptisk meningitis er: hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og gå til lægen med det samme.

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 en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

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

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

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

- hududslæt
- kvalme

- diarré.

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

- opkastning.

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

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få lægemidler 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 førende til akut nyreskade. Krystaller i urinen 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.
- misfarvning af tænderne, hvilket normalt forsvinder ved tandbørstning (dette er set hos børn)
- 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 af det hvide i øjnene.
- 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 dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- lægemiddelfremkaldt enterokolitis syndrom (DIES): DIES er primært blevet rapporteret hos børn, der fik amoxicillin. Det er en særlig form for allergisk reaktion med det førende symptom, der er langvarig opkastning (1-4 timer efter lægemiddelindtagelse). 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).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imadrax Novum 500 mg, 750 mg og 1000 mg, dispergible tabletter indeholder

Aktivt stof: Amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg, 750 mg og 1000 mg amoxicillin.

Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat (E470B); aspartam (E951); croscarmelloseatrium; mannitol (E421); talcum (E553b); silica, kolloid vandfri; mikrokrySTALLINSK cellulose (E460); maltodextrin; hydroxypropyl ærtestivelse, pregelatineret; titandioxid (E171) samt smagsstofferne fersken-abrikosaroma (indeholder benzylbenzoat, ethanol, sorbitol (E420) og svovldioxid (E220)) og appelsinaroma (indeholder benzylalkohol).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide eller gullig-hvide, aflange tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning:

500 mg: 10, 12, 16, 20, 30, 500 og 1000 tabletter

750 mg: 4, 10, 12, 14, 20, 30 og 1000 tabletter

1000 mg: 8, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 100 og 1000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

25 November 2024

Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer et behandlingsforløb med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikummet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var magen til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldstændt behandlingsforløbet som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.