

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo 500 mg/125 mg filmovertrukne 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 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 Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo
3. Sådan skal du tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo er et antibiotikum, der virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner. Det indeholder to forskellige former for lægemidler, nemlig amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes "penicillin", der under tiden ikke virker, som det skal (det bliver inaktivt). Den anden komponent (clavulansyre) forhindrer, at dette sker.

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo gives til voksne og børn for at behandle følgende infektioner:

- infektioner i mellemøret og bihulen
- luftvejsinfektioner
- urinvejsinfektioner
- infektioner i hud og bløddele, herunder infektioner i tandkødet
- infektioner i knogler og led.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo

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 Aurobindo

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo (angivet i afsnit 6)
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion i forbindelse med et andet antibiotikum såsom udslæt på huden eller hævelse af ansigt eller hals
- hvis du tidligere har haft leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden), når du har taget antibiotika.

→ **Tag ikke Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig.** Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo, hvis du:

- har mononukleose (kysse sygdom)
- er i behandling for lever- eller nyr sygdomme
- ikke kan lade vandet regelmæssigt

Hvis du er i tvivl om et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo.

I visse tilfælde vil lægen undersøge, hvilken type bakterie der er årsagen til din infektion. Alt afhængig af resultatet vil du så få Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo i en anden styrke eller et andet lægemiddel.

Symptomer, du skal være opmærksom på

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo kan forværre visse tilstande eller have alvorlige bivirkninger som f.eks. allergiske reaktioner, krampeanfald og betændelse i tyktarmen. Du skal være opmærksom på visse symptomer, når du tager Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo for at minimere risikoen for eventuelle problemer.

Se afsnittet "Symptomer, du skal være opmærksom på" under **afsnit 4**.

Blod- og urinprøver

Hvis du får taget blodprøver (kontrol af røde blodlegemer eller leverfunktion) eller urinprøver (for glukose), skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo. Det skyldes, at Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo kan påvirke resultatet af denne type prøver.

Brug af andre lægemidler sammen med Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo

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

Hvis du tager allopurinol (mod urinsyreigt) sammen med Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo, stiger risikoen for en allergisk hudreaktion.

Hvis du tager probenecid (mod urinsyreigt), vil lægen muligvis justere din dosis af Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo.

Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin) sammen med Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo, kan det være nødvendigt med yderligere blodprøver.

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo kan påvirke virkningen af methotrexat, der bruges til at behandle cancer eller gigtsygdomme.

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo kan påvirke effekten af mycophenolatmofetil (lægemiddel til forebyggelse af afstødning af transplanterede organer).

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.

Du bør ikke tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo under graviditet, medmindre lægen finder det strengt nødvendigt.

Du bør ikke tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo under amning. Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo kan have bivirkninger, og symptomerne kan betyde, at du ikke bør køre bil. Undlad at køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du ikke føler dig rask.

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo

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

Voksne og børn, der vejer 40 kg eller derover

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet tre gange dagligt

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn op til seks år bør behandles med amoxicillin/clavulansyre som i flydende form eller som pulver.

Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis du skal give Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo-tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg. Børn kan behandles med Amoxicillin/clavulansyre tabletter, suspensioner eller breve til børn.

Tabletterne er ikke egnet til børn, som vejer mindre end 25 kg.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

- Dosis skal muligvis ændres, hvis du har nyreproblemer. Lægen vil måske vælge en anden styrke eller et andet lægemiddel.
- Hvis du har leverproblemer, skal du muligvis have taget yderligere blodprøver for at kontrollere, at din lever fungerer, som den skal.

Sådan skal du tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo

- Tabletterne skal indtages igennem munden.
- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand i starten af eller lige før et måltid.
- Fordel doserne ligeligt hen over dagen med mindst fire timer mellem hver dosis. Du må ikke tage to doser inden for én time.
- Du må ikke tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo i mere end to uger. Hvis du stadig føler dig utilpas, bør du kontakte lægen.

Hvis du har taget for meget Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo

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

Hvis du har taget for meget Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo, kan du få problemer med maven (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper. Kontakt lægen så hurtigt som muligt og medbring denne pakning.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Der skal gå ca. fire timer, inden du tager den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo

Du skal blive ved med at tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo, indtil behandlingen er afsluttet, også selv om du får det bedre. Du har brug for alle doser for at bekæmpe infektionen. Hvis nogle af bakterierne overlever, kan infektionen bryde ud igen.

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.

Symptomer, du skal være opmærksom på

Allergiske reaktioner:

- hududslæt
- betændelse i blodkarrene (vasculitis), der ses som røde eller lilla pletter på huden, men kan påvirke andre dele af kroppen
- feber, ledsmerter, hævede kirtler i hals, armhule eller skridt (serumsygelignende syndrom)
- hævelse, under tiden i ansigtet eller halsen (angioødem), der giver vejtrækningsbesvær

- kollaps
 - bryst smerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom)
- **Kontakt straks lægen**, hvis du får nogle af disse symptomer. Hold op med at tage Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo.

Betændelse i tyktarmen

Betændelse i tyktarmen med vandig diarré undertiden med blod eller slim i afføringen, mavesmerter og/eller feber.

Akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveregionen, kan dette være et tegn på akut pankreatitis.

Lægemiddelfremkaldt 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 lægemiddelindtagelse). Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnliggende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk.

→ Kontakt din læge, så hurtigt som muligt for råd, hvis du får disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- diarré.

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

- svamp (candida – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- kvalme, særligt ved høje doser

→ tag i så fald Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo inden et måltid

- opkastning

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

- hududslæt, kløe
- kløende udslæt (nældefeber)
- fordøjelsesbesvær
- svimmelhed
- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

- stigning i visse stoffer (*enzym*) produceret i leveren.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hududslæt med udbrud af runde, hævede pletter med en central bleg zone og en omgivende mørkerød ring (*erythema multiforme*)

→ kontrakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Sjældne bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

- lavt antal af de celler, der få blodet til at størkne
- lavt antal hvide blodlegemer.

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- allergiske reaktioner (se ovenfor)
- betændelse i tyktarmen (se ovenfor)
- krystaller i urinen førende til akut nyreskade
- betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- betændelse i galde rør (cholangitis)
- allergisk akut hjerte-syndrom (kounis syndrom)
- alvorlige hudreaktioner:
 - udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden, specielt omkring mund, næse og kønsorganer (*Stevens-Johnson syndrom*), og en alvorligere form med kraftig afskalning af huden (mere end 30 % af kroppens overflade – Toksisk epidermal nekrolyse)
 - udbredt rødt hududslæt med pudsholdig blæredannelse (*bulløs eksfoliativ dermatitis*)
 - rødt, skallende udslæt med ujævnheder under huden og blæredannelse (*eksantematøs pustulose*)
 - influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzym) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))
 - udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (lineær IgA-sygdom).

→ **Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.**

- leverbetændelse (hepatitis)
- gulsot som følge af forhøjet bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren), der kan gøre huden og det hvide i øjnene gullig
- betændelse i nyrekanalerne
- blodet er længe om at størkne
- hyperaktivitet
- kramper (hos personer, der tager en høj dosis amoxicillin/clavulansyre eller har nyreproblemer)
- sort tunge, der ser ud som om, den er behåret

Ikke kendte bivirkninger, der kan påvises i en blod- eller urinprøve:

- kraftigt nedsat antal hvide blodlegemer
- lavt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- overvækst af modstandsdygtige (resistente/ikke-følsomme) bakterier

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.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo indeholder:

– Aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre. 1 fillovertrukken tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin og kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

– Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), vandfrit kolloid silica, magnesiumstearat (E470b), natriumstivelsesglycolat (type A).

Filmovertæk: hypromellose (E464), macrogol 400, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo 500 mg/125 mg tabletter er hvide, ovale fillovertrukne tabletter med "A" påtrykt på den ene side og "64" på den anden.

Amoxicillin/clavulansyre Aurobindo-tabletter fås i Alu/Alu (polyamid/aluminium/PVC-aluminiumsfolie) blisterpakninger med 20 og 32 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsfø- ringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.