

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### 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 Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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.

#### 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 overfølsom over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 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 nyresygdomme
- 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 en andre lægemidler.

### 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 **punkt 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 bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge 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, hvordan mycophenolatmofetil (et lægemiddel, der bruges til at forhindre afstødning af transplanterede organer) virker.

**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**

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**

500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter 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 apotekspersonalet til råds, hvis du skal give Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo-tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg. Tabletterne er ikke egnede 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**

□ Tages sammen med et måltid.

- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.
- 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 apotekspersonalet, 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, kan du få problemer med maven (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper. Kontakt lægen så hurtigt som muligt og medbring denne pakning eller beholderen.

**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. De nedenstående bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

**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
- hævelse, under tiden i ansigtet eller halsen (angioødem), der giver vejtrækningsbesvær
- kollaps
- brystmerter 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 (hos voksne).

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos 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 sammen med et måltid

- opkastning
- diarré (hos børn).

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

- hududslæt, kløe
- kløende udslæt (nældefeber)
- ubehag i mave og/eller tarm efter måltid
- svimmelhed □ hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

□ stigning i visse stoffer (*enzymer*) produceret i leveren.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme 1 ud af 1000 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 kendt 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)
- 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 (*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 leverenzymmer) (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

Bivirkninger, der kan påvises i en blod- eller urinprøve:

- kraftigt nedsat antal hvide blodlegemer
- lavt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)

#### **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](http://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, etiketten eller beholderen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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**

- Aktivt stoffer er amoxicillintrihydrat og kaliumclavulanat.

Hver filmovertrokken tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

- Øvrige indholdsstoffer:

*Kerne:*

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfri kolloid silica, magnesiumstearat (E470), natriumstivelsesglucolat (type A).

*Filmovertæk:*

Hypromellose (E464), macrogol 400, titanidioxid (E171).

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Filmovertrukne tabletter.

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

Delekærven er udelukkende ment som en hjælp til at dele tabletten, inden den sluges, ikke til at opdele dosis.

Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo-tabletter fås i Alu/Alu (polyamid/aluminium/PVC aluminiumsfolie) blisterpakninger med 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/24/25/30/35/40/50/100/500 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

**Fremstiller**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S,  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:**

Østrig	Amoxicillin/Clavulansäure A-med 500 mg/125 mg Filmtabletten
Tjekkiet	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurovitas
Danmark	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Tyskland	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Grækenland	ACCORDIA (500+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Italien	Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Holland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
Rumænien	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 500mg / 125mg, comprimate filmate
Spain	Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 1/2024**

**Rådgivning/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. Omhyggelig 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 apotekspersonalet.
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 til apotekspersonalet til korrekt bortskaffelse.