

Indlægsseddel: Information til patienten
Amoxicillin Viatris 750 mg filmovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amoxicillin Viatris tabletter til dig personligt (eller til dit barn). Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Viatris
3. Sådan skal du tage Amoxicillin Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Amoxicillin Viatris?

Amoxicillin Viatris indeholder det aktive stof amoxicillin, et bredspektret antibiotikum, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Amoxicillin Viatris til?

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxicillin Viatris

Tag ikke Amoxicillin Viatris:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin Viatris (angivet i afsnit 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for et antibiotikum. Dette kan være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Tag ikke Amoxicillin Viatris, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Amoxicillin Viatris.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin Viatris, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning
- har epilepsi eller nogensinde har haft et krampeanfald

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

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 amoxicillin, da amoxicillin kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin Viatris

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyregigt) samtidig med amoxicillin, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyregigt), kan lægen vælge at ændre din dosis af amoxicillin, 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 amoxicillin blive nedsat. Hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt medføre en forøgelse af bivirkninger.

Graviditet og amning

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 arbejdsikkerhed

Amoxicillin kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

Amoxicillin Viatris 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 Viatris

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

- Synk tabletten hel med vand.
- 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 kilogram.

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget amoxicillin du skal give dit barn.
- Den sædvanlige dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilogram kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilogram kropsvægt.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

Den sædvanlige dosis amoxicillin 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 erythemamigrans (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.

Nyreproblemer

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

Hvis du har taget for meget Amoxicillin Viatris

Hvis du har taget for meget amoxicillin, 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 medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin Viatris

- 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 Amoxicillin Viatris?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Amoxicillin Viatris 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 belægninger), hvis amoxicillin anvendes i længere tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager amoxicillin i længere 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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- 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 amoxicillin; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene.
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødliga 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. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen.
- influenza-lignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (inklusive forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymen) (lægemiddelfremkaldt udslæt 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 amoxicillin mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulderystelser, 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 længere 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.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen 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 ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

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

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

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

- hududslæt
- kvalme
- diarré.

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

- opkastning.

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

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin 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, hvilket 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
- 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, bleghed og gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene
- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal af de celler, der får blodet til at størkne
- blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig
- en stigning i niveauet af bestemte leverenzzymer i blodet, som kan ses i en blodprøve.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Brystmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom)
- Lægemedelfremkaldt 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
- Betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via

Lægemedelstyrelsen
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.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. 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 Viatris 750 mg tabletter indeholder:

- Det aktive stof er amoxicillin. En tablet indeholder 750 mg amoxicillin som amoxicillintrihydrat.
 - Øvrige hjælpestoffer: natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose og povidon.
- Filmovertøkket indeholder talcum, titandioxid (E171) og hypromellose.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin

Fremstiller

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.