

Bipacksedel: Information till användaren

Amimox

100 mg/ml granulat till oral suspension
amoxicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Amimox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amimox
3. Hur du tar Amimox
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Amimox ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amimox är och vad det används för

Vad Amimox är

Amimox är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen "penicilliner" med utvidgat spektrum, vilket innebär att det har effekt mot flera olika sorters bakterier. Amimox hindrar bakterien från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg dör bakterien snabbt.

Vad Amimox används för

Amimox används för att behandla infektioner, orsakade av bakterier, i olika delar av kroppen.

Amimox kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amimox

Ta inte Amimox

- om du/ditt barn är allergiskt mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.

Ta inte Amimox om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amimox om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn tar Amimox om du/ditt barn:

- har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)
- har njurproblem
- inte urinerar med jämna mellanrum.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig/ditt barn, tala med läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn tar Amimox.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)

ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amimox. Amimox kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amimox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amimox, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover.
- Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amimox bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan penicilliner minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.
- Om du tar probenecid (används för att behandla gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.

Amimox med mat och dryck

Amimox kan tas oberoende av måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amimox kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare. Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amimox suspension innehåller sackaros, natrium och natriumbensoat

Om du/ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du/ditt barn tar denna medicin.

Suspensionen innehåller socker vilket kan vara skadligt för tänderna. Det är viktigt med noggrann och regelbunden tandborstning/tandskötsel.

Amimox innehåller 330 mg sackaros per ml. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Detta läkemedel innehåller 0,81 mg bensoat per ml. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Amimox granulat till oral suspension innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Amimox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skaka flaskan väl före varje dos.

Fördela doserna jämt över dygnet med minst 4 timmars mellanrum.

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg:

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

Läkaren kommer att tala om hur mycket Amimox du ska ge till ditt barn.

Den vanliga dosen är 40-90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två till tre doser.

Den högsta rekommenderade dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer:

Den vanliga dosen är 250-500 mg tre gånger per dygn, eller 750 mg-1 gram var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

Allvarlig infektion: 750 mg - 1 gram tre gånger per dygn.

Den högsta rekommenderade dosen är 6 gram per dygn.

Njurproblem:

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Hur länge ska du ta Amimox?

- Fortsätt ta Amimox så länge läkaren har sagt, även om du känner dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.
- Om du fortfarande inte mår bra när behandlingen är avslutad ska du söka läkare igen.

Om du/ditt barn har tagit för stor mängd av Amimox

Om du/ditt barn har tagit för mycket Amimox kan man få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera.

Om du/ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du/ditt barn har glömt att ta Amimox

- Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte nästa dos alltför snart, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amimox under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du/ditt barn tar Amimox under en längre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod har normala funktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Amimox eller att ge det till ditt barn och kontakta omedelbart läkare om du/barnet får någon av följande allvarliga biverkningar – omedelbar medicinsk behandling kan behövas:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.
- Utslag eller platta, knapptålsstora röda runda prickar under hudytan, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.
- Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amimox. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.
- En hudreaktion kallad "erythema multiforme", då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.
- Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.

- Influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).
- Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken. Detta kan vara tecken på att blodkropparna påverkats.
- Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amimox, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.
- Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.
- Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:
 - svår diarré med blödning
 - blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulsot.

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)
- Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit) som främst har rapporterats hos barn som får amoxicillin. Det är en

särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter intag av läkemedlet). Ytterligare symtom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och söka läkare omedelbart.

Ibland kan det hända att mindre allvarliga hudreaktioner uppstår, till exempel:

- Lätt kliande utslag (runda, rosaröda fläckar), nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amimox måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hudutslag
- illamående
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Torsk (en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk.
- Njurproblem.
- Kramper. Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.
- Yrsel.
- Hyperaktivitet.
- Kristaller i urinen som orsakar akut njurskada, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.
- Tänderna kan bli missfärgade, men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har rapporterats hos barn).
- Tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.
- Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är: Trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen.
- Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller skär dig.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation)
- Utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Amimox ska förvaras

Suspensionen är hållbar i 14 dygn vid förvaring i kylskåp (2°C - 8°C) eller 10 dygn vid förvaring vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Efter beredning på apotek innehåller 1 ml oral suspension 100 mg/ml:

Den aktiva substansen är: amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 100 mg.

Övriga innehållsämnen är: socker (sackaros) ca 330 mg, natriumcitrat, citronsyra, konserveringsmedel (natriumbensoat E 211), kolloidal kiseldioxid, xantangummi, smakämnen (citron, jordgubb) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

60 ml, 125 ml glasflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna.

Telefon 08-630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-27

Allmän rådgivning om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektioner är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att

bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistenta.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra resistensutveckling hos bakterierna, som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.
2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilket det ordinerades.
3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.
4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.