

Bipacksedel: Information till användaren

Imaxi

50 mg/ml, 100 mg/ml Pulver 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Imaxi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imaxi
3. Hur du använder Imaxi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imaxi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imaxi är och vad det används för

Vad Imaxi är

Imaxi är ett antibiotikum. Den aktiva substansen är amoxicillin. Amoxicillin tillhör läkemedelsgruppen penicilliner.

Vad Imaxi används för

Imaxi används för att behandla infektioner orsakade av bakterier i olika delar av kroppen. Imaxi kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

Amoxicillin som finns i Imaxi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imaxi

Använd inte Imaxi

- om du är allergisk mot amoxicillin, andra penicilliner 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 Imaxi om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Imaxi om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Imaxi om du:

- 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, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Imaxi.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Imaxi. Imaxi kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Imaxi

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

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Imaxi kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren besluta att justera Imaxi-dosen. Samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- 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 Imaxi 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.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Imaxi kan ha biverkningar och symtomen (t.ex. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Imaxi innehåller glukos, natrium och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller maltodextrin (glukos). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml beredd suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

50 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 0,00072 mg bensylalkohol per amoxicillin 250 mg dosenhet (5 ml beredd suspension).

100 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 0,0014 mg bensylalkohol per amoxicillin 500 mg dosenhet (5 ml beredd suspension).

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du använder Imaxi

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Skaka flaskan väl före användning.
- Fördela doserna jämnt över dygnet (med minst 4 timmars mellanrum).

Rekommenderad dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas enligt barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren kommer att tala om hur mycket Imaxi du ska ge till ditt spädbarn eller barn.
- Den rekommenderade dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre doser.
- Den högsta rekommenderade dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.

Vuxna, äldre och barn som väger 40 kg eller mer

Suspensionen förskrivs normalt inte till vuxna och barn som väger över 40 kg. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos än den vanliga dosen.

Om du använt för stor mängd av Imaxi

Om du fått i dig 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 har tagit för mycket Imaxi kan tecken på detta vara magbesvär (illamående, kräkningar eller diarré), kristaller i urinen (vilket visar sig som grumlig urin) eller problem med att urinera. Tala med läkare så snart som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för läkaren.

Om du har glömt att använda Imaxi

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

Om du slutar att använda Imaxi

Hur länge ska du ta Imaxi?

- Fortsätt ta Imaxi 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 uppsöka läkare igen.

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

Om du tar Imaxi 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 ta Imaxi och uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

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 huden, 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 7–12 dagar efter att man tagit Imaxi. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålor.
- en hudreaktion som kallas "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 svåra hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärta, klåda och flagnande 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.
- Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Imaxi och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag
- inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodig), 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, rodnader eller blåmärken på huden
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor (gulsot). Läs även nedan om anemi som kan orsaka gulsot.

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller upp till flera veckor efteråt.

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

Ibland kan det hända att mindre svåra 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 eftersom behandlingen med Imaxi måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

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

- hudutslag

- illamående
- diarré.

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

- kräkning.

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

- torsk (en jästinfektion i slida, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk.
- njurproblem
- kramper. Förekommer hos patienter som tar höga doser eller har njurproblem.
- yrsel
- hyperaktivitet
- kristaller i urinen (vilket visar sig som grumlig urin) eller svårigheter eller obehag 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)

- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).
- läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symptom (1-4 timmar efter intag av läkemedlet). Ytterligare symptom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.
- utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom).
- inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation).

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 Imaxi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före beredning:

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). När pulvret har blandats med renat vatten ska suspensionen användas inom 10 dagar.

Använd inte detta läkemedel om det har synliga tecken på försämring.

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

Den aktiva substansen är amoxicillin. 1 ml oral suspension innehåller 50 mg eller 100 mg amoxicillin.

50 mg/ml

Övriga innehållsämnen är: krospovidon typ A, kiseldioxid, xantangummi, kolloidal vattenfri kiseldioxid, acesulfamkalium, sackarinnatrium, jordgubbssmak (maltodextrin, trietylcitrat [E 1505], smakkomponenter, propylenglykol och bensylalkohol).

100 mg/ml

Övriga innehållsämnen är: krospovidon typ A, kiseldioxid, xantangummi, kolloidal vattenfri kisel, acesulfamkalium, sackarinnatrium, jordgubbssmak (maltodextrin, trietylcitrat [E 1505], smakkomponenter, propylenglykol och bensylalkohol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imaxi 50 mg/ml pulver till oral suspension:

Vitt till gulaktigt pulver som ska blandas med renat vatten för att få en oral suspension med jordgubbssmak.

Pulvret levereras i bärnstensfärgade glasflaskor som innehåller 60 ml, 75 ml, 80 ml, 100 ml, 120 ml eller 125 ml oral suspension och är förslutna med en vit skruvkork.

Flaskorna är förpackade i kartonger tillsammans med en 6 ml plastspruta för dosering. Sprutan är graderad från 0,5 ml till 6 ml.

Imaxi 100 mg/ml pulver till oral suspension:

Vitt till gulaktigt pulver som ska blandas med renat vatten för att få en oral suspension med jordgubbssmak.

Pulvret levereras i bärnstensfärgade glasflaskor som innehåller 60 ml, 100 ml eller 125 ml oral suspension och är förslutna med en vit skruvkork.

Flaskorna är förpackade i kartonger tillsammans med en 6 ml plastspruta för dosering. Sprutan är graderad från 0,5 ml till 6 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
DK-6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare:

Pencef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Tyskland

Haupt Pharma Latina S.R.L
Borgo San Michele Strada Statale N. 156
KM 47,600 Latina
04100 Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Imaxi 50 mg/ml
Norge	Imaxi 50 mg/ml och 100 mg/ml
Sverige	Imaxi 50 mg/ml och 100 mg/ml

Allmänna råd om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen effekt mot 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 av många orsaker. 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 sjukdomen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra utveckling av bakterieresistens 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 läkaren ordinerat. Läs anvisningarna i bipacksedeln 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.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning

Kontrollera att locketets försegling är intakt före användning.

Vänd och skaka flaskan för att lösgöra pulvret.

Fyll flaskan med vatten enligt tabellen nedan.

Vänd flaskan och skaka ordentligt.

Skaka ordentligt före varje användning.

Ytterligare information om beredning av den orala suspensionen för apoteket.

Styrka	Mängd vatten som ska tillsättas (ml)	Slutlig mängd beredd oral suspension (ml)
50 mg/ml	57	60
	71	75
	76	80
	94	100
	113	120
	118	125
100 mg/ml	54	60
	88	100
	109	125