

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

875 mg/125 mg filmdragerade tabletter
(Amoxicillin/klavulansyra)

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 (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 Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
3. Hur du använder Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo ska förvaras
6. Det här innehåller Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

1. Vad Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo är och vad det används för

Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas "penicilliner" som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner

Amoxicillin/klavulansyra som finns i Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

Använd inte Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.
- → **Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion.

Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:

Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo för att minska risken för eventuella problem. Se "*Tillstånd du måste vara observant på*" i **avsnitt 4**.

Blod- och urinprover

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo. Detta eftersom Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo kan påverka resultaten av den här typen av prover.

Andra läkemedel och Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

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

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo kanske du behöver lämna extra blodprover.

Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att förhindra avstötning av nya organ efter en transplantation) fungerar.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

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.

3. Hur du använder Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

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

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

Rekommenderad dos är:

- Vanlig dos - 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos - 1 tablett 3 gånger dagligen

Barn som väger mindre än 40 kg

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med amoxicillin/klavulansyra oral suspension eller dospåsar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg.

Barn kan behandlas med amoxicillin/klavulansyra i form av tabletter, suspension eller dospåsar.

Patienter med njur- och leverproblem

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

Hur du tar Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i början av en måltid eller strax före.
- Tabletterna kan brytas längs brytskåran för att göra dem lättare att svälja. Du måste ta båda delar av tablettens vid samma tidpunkt.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du tagit för stor mängd av Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo

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 stor mängd av Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen med läkemedel och visa läkaren.

Om du har glömt att använda Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

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

Om du slutar att ta Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo

Fortsätt att ta Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

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

4. Eventuella biverkningar

Tillstånd du måste vara observant på:

Allergiska reaktioner

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.
- akut allergiskt hjärtsyndrom (kounis syndrom)

→ Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo.**

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

→ Kontakta läkare så snart som möjligt för råd om du får dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré (hos vuxna).

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- svampinfektion (torsk/candida – en svampinfektion i vaginan, munnen eller hudvecken)
- illamående, framför allt vid höga doser
→ om du drabbas av detta, ta Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo före en måltid
- kräkningar
- diarré (hos barn)

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)
→ Kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar

Biverkningar som har rapporterats

Dessa förekommer hos ett okänt antal användare

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Inflammation i hinnorna runt hjärnan och ryggmärgen (aseptisk meningit)
- Inflammation i gallgångarna (kolangit)

- allergiskt akut hjärtsyndrom (kounis syndrom)
- Allvarliga hudreaktioner:
 - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnson syndrom*), och en allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
 - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
 - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*)
- 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))

→ Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.

- inflammation i levern (hepatit)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som har rapporterats som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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. Det här innehåller Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo

Innehållsdeklaration

• Det här innehåller Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo

- De aktiva substanserna är amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat. Varje filmdragerad tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 875 mg amoxicillin med kaliumklavulanat motsvarande 125 mg klavulansyra.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b), natriumstärkelseglykolat (typ A).

Filmdragering:

Hypromellos (E464), Makrogol 400, Titaniumdioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo 875 mg/125 mg tabletter är vita, kapselformade, filmdragerade tabletter med ettpräglat "A" på ena sidan och en brytskåra mellan "6" och "5" på den andra sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo tabletter finns i blisterförpackningar (polyamid/aluminium/PVC – aluminiumfolie) med 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 10/ 12/ 14/ 15/ 16/ 20/ 21/ 24/ 25/ 30/ 35/ 40/ 50/ 100/ 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike Amoxicillin/Clavulansäure A-med 875 mg/125 mg Filmtabletten

Belgien AmoxiclavApotex® 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Bulgarien ALVOCLAV 875 mg/125 mg филмирани таблетки

Tjeckien Amoxicillin/ Clavulanic acid Aurovitas

Tyskland Amoxi-Clavulan Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten

Grekland ACCORDIA (875+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Italien Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Lettland Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Nederländerna Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten

Polen Auglavin

Portugal Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo

Rumänien Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 875mg / 125mg, comprimate filmate

Spanien Amoxicilina/Ácido Clavulánico Aurobindo 500 mg/125 mg & 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sverige Amoxicillin/Clavulanic Acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-02-06