

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Amoxin comp 500 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit**

amoksisilliini/klavulaanihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja
3. Miten Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxin comp 500 mg / 125 mg tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletit on antibiootti, joka tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita. Se sisältää kahta erilaista lääkeainetta, amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Amoksisilliini kuuluu ”penisilliinien” lääkeaineryhmään. Joskus ne voivat menettää tehonsa. Toinen vaikuttava aine (klavulaanihappo) estää tehon menetyksen.

Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja käytetään aikuisille ja lapsille seuraavien tulehdusten hoitoon:

- välikorva- ja poskiontelotulehdukset
- hengitystietulehdukset
- virtsatie-tulehdukset
- iho- ja pehmytkudostulehdukset, mukaan lukien hammastulehdukset
- luu- ja niveltulehdukset.

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmää, jota Amoxin comp -tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja**

##### **Älä käytä Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja**

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos jokin aikaisempi antibioottihoito on aiheuttanut vaikean allergisen reaktion. Tällaisia voivat olla ihottuma, tai kasvojen tai nielun turvotus
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt maksaoireita tai keltaisuutta (iholla) antibioottihoidon yhteydessä.

**Älä käytä Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.** Jos olet epävarma, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Amoxin comp -hoidon aloittamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amoxin comp tabletteja:

- jos sairastat rauhaskuumetta
- jos saat hoitoa maksa- tai munuaissairauteen
- jos et virtsaa säännöllisesti.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista sinua, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Amoxin comp -hoidon aloittamista.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa määrätä tutkimuksia, joilla selvitetään, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut infektion. Tutkimusten tuloksista riippuen sinulle saatetaan määrätä Amoxin comp tablettien jotakin muuta vahvuutta tai eri lääkettä.

### **Kiinnitä erityistä huomiota**

Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletit voivat pahentaa joitakin jo olemassa olevia sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat esimerkiksi allergiset reaktiot, kouristuskohtaukset ja paksusuolitulehdus. Ongelmien välttämiseksi sinun tulee kiinnittää erityistä huomiota tiettyihin oireisiin Amoxin comp -hoidon aikana. Ks. kohta 4: Kiinnitä erityistä huomiota.

### **Veri- ja virtsakokeet**

Jos sinulta otetaan verikokeita (esim. punasolujen tai maksan toiminnan tutkimiseksi) tai virtsanäyte (glukoosin määrittämiseksi), kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, että käytät Amoxin comp tabletteja, sillä Amoxin comp voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amoxin comp**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxin comp tablettien kanssa, voi allergisten ihoreaktioiden vaara suurentua.
- Jos Amoxin comp tabletteja käytetään yhdessä verta ohentavien lääkkeiden (kuten varfariinin) kanssa, saattavat ylimääräiset verikokeet olla tarpeen.
- Metotreksaatti (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon): penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.
- Probenesidi (kihtilääke): probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella.
- Amoxin comp voi muuttaa mykofenolaattimofetiilin (lääke elinsiirron jälkeisen hylkimisreaktion estämiseen) vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amoxin comp voi aiheuttaa haittavaikutuksia ja oireita, jotka saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos et voi hyvin.

### **Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletit sisältävät natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Aikuiset ja vähintään 40 kiloa painavat lapset**

Suositteltu annos on 1 tabletti 3 kertaa päivässä.

#### **Alle 40 kiloa painavat lapset**

6-vuotiaille ja sitä nuoremmille lapsille Amoxin comp olisi mieluiten annettava oraalisuspensionona tai annospusseina.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, ennen kuin annat Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja alle 40 kg painaville lapsille. Tabletit eivät sovi alle 25 kg painavien lasten hoitoon

#### **Potilaat, joilla on ongelmia munuaisten tai maksan toiminnassa**

- jos sinulla on ongelmia munuaisten toiminnassa, lääkkeen annosta mahdollisesti muutetaan. Lääkäri saattaa valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen.
- jos sinulla on ongelmia maksan toiminnassa, sinulle tehdään mahdollisesti tiheämmin verikokeita maksan toiminnan tarkastamiseksi.

#### **Miten Amoxin comp tabletit otetaan**

- Ota lääkkeesi aterian yhteydessä.
- Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.
- Tabletin voi myös puolittaa jakourteen avulla, jotta se olisi helpompi niellä. Ota tällöin tabletin molemmat puolikkaat samaan aikaan.
- Ota annokset tasaisesti päivän aikana siten, että annosten välinen aika on vähintään neljä tuntia. Älä ota kahta annosta saman tunnin sisällä.
- Älä käytä Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletteja yhtäjaksoisesti yli kahden viikon ajan. Jos tämän jälkeen yhä tunnet itsesi huonovointiseksi, ota uudelleen yhteys lääkäriin.

#### **Jos otat enemmän Amoxin comp tabletteja kuin sinun pitäisi**

Liian suuri annos Amoxin comp tabletteja voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kouristuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä lääkärille lääkepakkaus.

#### **Jos unohdat ottaa Amoxin comp tabletin**

Jos unohdat ottaa tabletin ajallaan, ota se heti muistaessasi. Älä ota seuraavaa annosta liian pian, vaan odota kunnes edellisen annoksen ottamisesta on kulunut vähintään neljä tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Amoxin comp tablettien käytön**

Jatka Amoxin comp tablettien käyttöä lääkekuurin loppuun asti, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Elimistöön lääkekuurin jälkeen mahdollisesti jäävät bakteerit saattavat aiheuttaa tulehduksen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

### **Kiinnitä erityistä huomiota**

#### **Allergiset reaktiot**

- ihottuma
- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*), joka voi näkyä punaisina tai purppuran värisinä kohonneina näppyinä iholla, mutta voi vaikuttaa myös elimistön muihin osiin
- kuume, nivelkipu, turvonnut rauhaset kaulalla, kainaloissa tai nivustaipeissa
- turvotus, joskus kasvoilla tai nielussa (*angioedeema*), aiheuttaen hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen
- rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (*Kounisin oireyhtymä*).

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita. **Lopeta Amoxin comp tablettien käyttö.**

#### **Paksusuolitulehdus**

Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa yleensä veristä ja limaista vesiripulia, mahakipua ja/tai kuumetta.

#### **Akuutti haimatulehdus**

Jos sinulla on vaikeaa ja jatkuvaa kipua vatsan alueella, se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta.

#### **Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES)**

Lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää on raportoitu pääasiassa amoksisilliini-klavulaanihappoa saavilla lapsilla. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentaminen (1-4 tuntia lääkkeen otosta). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

**Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista** saadaksesi neuvoa.

**Hyvin yleiset** (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä henkilöstä)

- ripuli (aikuisilla).

**Yleiset** (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä henkilöstä)

- sammu (*Candida*-hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
- pahoinvointi, etenkin suuria annoksia käytettäessä. Jos tällaista esiintyy, ota Amoxin comp aterian yhteydessä.
- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

**Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta henkilöstä)

- ihottuma, kutina
- kutiseva kohonnut ihottuma (*nokkosihottuma*)
- ruuansulatushäiriöt
- huimaus
- päänsärky.

Melko harvinainen haittavaikutus, joka voi ilmetä verinäytteestä

- maksa-arvojen (*maksan entsyymiarvojen*) kohoaminen.

**Harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta henkilöstä)

- ihottuma, jossa voi esiintyä rakkuloita, jotka muistuttavat pieniä maalitauluja (tummat pisteet, joita ympäröi vaaleampi alue ja kehystää sen jälkeen tumma rengas – *erythema multiforme*). Jos havaitset tällaisia oireita, **ota kiireellisesti yhteys lääkäriin.**

Harvinainen hättavaikutus, joka voi ilmetä verinäytteestä

- veren hyytymistekijöiden määrän vähäisyys
- valkosolujen määrän vähäisyys.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot (ks. edellä)
- paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (*aseptinen aivokalvontulehdus*)
- vakavat ihoreaktiot:
  - laaja-alainen, rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*) sekä yhä pahempia muotoja, jotka aiheuttavat laajaa ihon kuoriutumista (enemmän kuin 30 % ihon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
  - laaja-alainen punoittava ihottuma, jossa on pieniä märkiviä rakkuloita (*rakkulainen hilseilevä dermatiitti*)
  - punoittava, hilseilevä ihottuma, jossa esiintyy kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita (*märkärakkulainen eksanteema*)
  - flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (*eosinofilia*) ja maksaentsyymien määrä) (*lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)*)
  - rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (*lineaarinen IgA -sairaus*).

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista.**

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- keltaisuus, jonka aiheuttaa veren bilirubiinin määrän kohoaminen (maksan tuottama aine), joka voi aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- tulehdus munuaistiehyissä
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristukset (henkilöt, jotka ovat käyttäneet suuria Amoxin comp -annoksia tai joilla on munuaissairaus)
- karvaiselta näyttävä musta kieli.

Tuntemattomat hättavaikutukset, jotka saattavat ilmetä veri- tai virtsakokeissa:

- valkosolujen määrän merkittävä väheneminen
- punasolujen määrän vähyys (*hemolyyttinen anemia*)
- kidevirtsaus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon.

### **Hättavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Amoxin comp 500 mg / 125 mg tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletit sisältävät

Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia vastaten 500 mg amoksisilliinia ja kaliumklavulaanaattia vastaten 125 mg klavulaanihappoa.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* magnesiumstearaatti (E 572), talkki, povidoni, mikrokiteinen selluloosa ja kroskarmelloosinatrium.

*Kalvopäällyste:* trietyylisitraatti, hypromelloosi, etyylliselluloosa, talkki ja titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Luonnonvalkoiset, ovaalit, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on molemminpuolinen jakoura.

Jakoura on tarkoitettu vain mahdollistamaan jakaminen helpommin nieltäviksi osiksi, sitä ei ole tarkoitettu jakamaan tabletti yhtä suuriin osiin.

Pakkauskoot: 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 100 ja 500 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy, Espoo, Suomi

### Valmistajat

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Sandoz GmbH, Kundl, Itävalta

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.2.2023.**

### Lääketieteellisiä ohjeita

Antibiootit on tarkoitettu parantamaan bakteeritulehduksia. Ne eivät tehoa virusinfektioihin.

Joskus bakteerin aiheuttama tulehdus ei parane antibiootikuurilla. Yksi yleisimmistä syistä tähän on, että tulehduksen aiheuttava bakteeri on vastustuskykyinen käytettävälle antibiootille. Tällöin bakteeri selviytyy ja jopa lisääntyy antibiootihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi antibiooteille useista eri syistä. Antibioottien käyttäminen huolellisesti annettujen ohjeiden mukaisesti voi auttaa pienentämään vastustuskyvyn kehittymisen mahdollisuutta.

Kun lääkäri määrää sinulle antibiootin, se on tarkoitettu ainoastaan tämänhetkisen sairautesi hoitoon.

Kiinnittämällä huomiota seuraaviin ohjeisiin voit auttaa ehkäisemään vastustuskykyisten bakteerien syntymisen, ja antibiootin tehon menetyksen.

1. On hyvin tärkeää, että otat antibioottia oikean annoksen, oikeaan aikaan ja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Lue pakkauksessa olevat ohjeet ja jos et ymmärrä jotain, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.
2. Sinun ei pidä käyttää antibioottia, jollei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle. Käytä antibioottia vain sen tulehduksen hoitoon, johon antibiootti on määrätty.
3. Sinun ei pidä käyttää antibioottia, joka on määrätty toiselle henkilölle, vaikka heidän tulehduksensa olisi samankaltainen kuin sinun.
4. Älä anna sinulle määrättyä antibioottia muiden käyttöön.
5. Otettuasi lääkekuurin lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti palauta mahdolliset käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin varmistaaksesi, että ne hävitetään asianmukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Amoxin comp 500 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 finns information om följande:**

1. Vad Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter
3. Hur du tar Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter är och vad de används för**

Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. De innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner”, vilka ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter 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.

Kombinationen med amoxicillin och klavulansyra som finns i Amoxin comp 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 tar Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter**

**Ta inte Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter:**

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad i ansiktet eller svalget.
- om du har haft leverproblem eller gulstot (gulaktig hud) i samband med tidigare bruk av antibiotika.

**Ta inte Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxin comp.



## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har körtelfeber
- om du behandlas för lever- eller njurproblem
- om du inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxin comp.

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 Amoxin comp tabletter eller ett annat läkemedel.

## **Tillstånd du måste vara observant på:**

Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter 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 Amoxin comp för att minska risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd du måste vara observant på” i avsnitt 4.

## **Blod- och urinprover**

Om du ska genomgå blodprov (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprov (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Amoxin comp tabletter. Detta eftersom Amoxin comp kan påverka resultaten av den här typen av prover.

## **Andra läkemedel och Amoxin comp**

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

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxin comp tabletter kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.
- Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Amoxin comp tabletter kanske du behöver lämna extra blodprov.
- Metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.
- Probenecid (används för att behandla gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- Amoxin comp kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ) fungerar.

## **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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Amoxin comp kan ha biverkningar med symtom som kan göra dig olämplig som bilförare.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du inte mår riktigt bra.

## **Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter**

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

### **Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer**

Rekommenderad dos är 1 tablett 3 gånger dagligen

### **Barn som väger mindre än 40 kg**

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med Amoxin comp i form av oral suspension eller dospåsar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Amoxin comp 500 mg / 125 mg tablett till barn som väger mindre än 40 kg. Tabletterna lämpar sig inte för behandling av barn under 25 kg.

### **Patienter med njur- och leverproblem**

- Dosen kan eventuellt justeras 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 än vanligt för att kontrollera hur levern fungerar.

### **Hur du tar Amoxin comp**

- Ta läkemedlet i samband med måltid.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Tabletten kan också halveras längs med brytskåran så den blir lättare att svälja. Ta då bägge tablethalvorna samtidigt.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser inom 1 timme.
- Ta inte Amoxin comp 500 mg / 125 mg tablett i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du uppsöka läkare på nytt.

### **Om du har tagit för stor mängd av Amoxin comp tablett**

Om du har tagit en alltför stor mängd av Amoxin comp tablett kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen och visa läkaren.

### **Om du har glömt att ta Amoxin comp**

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 Amoxin comp**

Fortsätt att ta Amoxin comp tablett 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**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som anges i förteckningen nedan kan förekomma med detta läkemedel.

### **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 också andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland i ansikte eller svalg (*angioödem*), vilket leder till andningsbesvär
- kollaps
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (*Kounis syndrom*).

**Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symptom. **Sluta ta Amoxin comp tablettor.**

### **Inflammation i tjocktarmen**

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

### **Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)**

Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.

### **Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit)**

Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. 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.

**Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd, om du får dessa symptom.

### **Mycket vanliga** (dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer)

- diarré (hos vuxna).

### **Vanliga** (dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- illamående, speciellt vid intag av höga doser. Om du drabbas av detta, ta Amoxin comp i samband med en måltid.
- kräkningar
- diarré (hos barn).

### **Mindre vanliga** (dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer)

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

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprovresultat:

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

### **Sällsynta** (dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- 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 symptom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprovresultat:

- lågt antal blodkroppar som deltar i blodets koagulation
- lågt antal vita blodkroppar.

### **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner (se ovan)

- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- allvarliga hudbiverkningar:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig reaktion som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
  - omfattande röda utslag med små blåsor med var (*bullös och exfoliativ dermatit*)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematisk 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)*)
  - utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (*linjär IgA-sjukdom*).

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

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av en förhöjd halt av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern), vilket kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurtubuli
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Amoxin comp eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut.

Okända biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig sänkning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

### **5. Hur Amoxin comp 500 mg / 125 mg tabletter 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

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**

De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra.

En filmdragerad tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin och kaliumklavulanat motsvarande 125 mg klavulansyra.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärnan:* magnesiumstearat (E 572), talk, povidon, mikrokristallin cellulosa och kroskarmellosnatrium

*Filmdrageringen:* trietylцитrat, hypromellos, etylcellulosa, talk och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Naturvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidor.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 100 och 500 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm Oy, Esbo, Finland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

### **Denna bipacksedel ändrades senast den 13.2.2023.**

#### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistenta mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistenta mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistenta minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistenta bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda antibiotikan för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till någon annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.