

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
Amoxicillin Centrient 1000 mg tabletter
Amoxicillin

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Dette legemidlet er forskrevet kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Amoxicillin <navn> er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du tar Amoxicillin <navn>
3. Hvordan du tar Amoxicillin <navn>
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Amoxicillin <navn>
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Amoxicillin <name> er og hva det brukes til

Hva Amoxicillin <name> er

Amoxicillin <name> er et antibiotikum. Den aktive ingrediensen er amoksicillin. Dette tilhører en gruppe medisiner kalt 'penicillin'.

Hva Amoxicillin <name> brukes til

Amoxicillin <name> brukes til å behandle infeksjoner forårsaket av bakterier i forskjellige deler av kroppen. Amoxicillin <name> kan også brukes i kombinasjon med andre medisiner for å behandle magesår.

2. Hva du må vite før du tar Amoxicillin <name>

Ikke ta Amoxicillin <name>:

hvis du er allergisk mot amoksicillin, penicillin eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet opp i avsnitt 6).

hvis du noen gang har hatt en allergisk reaksjon på et antibiotikum. Dette kan inkludere hudutslett eller hevelse i ansiktet eller halsen.

Ikke ta Amoxicillin <name> hvis noe av det ovennevnte gjelder. Hvis du er usikker, snakk med legen din eller apoteket før du tar Amoxicillin <name>.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Amoxicillin <name>, hvis du:

har kysesyke (feber, sår hals, hovne kjertler og ekstrem tretthet)

har nyreproblemer

ikke urinerer regelmessig.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket før du tar Amoxicillin <name>.

Blod- og urinprøver

Hvis du skal ha:

Urinprøver (glukose) eller blodprøver for leverfunksjon

Østriol tester (brukes under graviditet for å sjekke at barnet utvikler seg normalt)

Fortell legen din eller apoteket at du tar Amoxicillin <name>. Dette er fordi Amoxicillin <name> kan påvirke resultatene av disse testene.

Andre legemidler og Amoxicillin <name>

Fortell legen din eller apoteket, hvis du tar, nylig har tatt eller kan komme til å ta andre legemidler.

Hvis du tar allopurinol (brukes mot urinsyregikt) sammen med Amoxicillin <name>, er det mer sannsynlig at du får en allergisk hudreaksjon.

Hvis du tar probenecid (brukes mot urinsyregikt), kan legen din bestemme seg for å justere dosen din av Amoxicillin <name>.

Hvis du tar medisiner for å forhindre blodpropp (som warfarin), kan det hende du trenger ekstra blodprøver.

Hvis du tar andre antibiotika (som tetracyklin) kan Amoxicillin <name> være mindre effektivt.

Hvis du tar metotreksat (brukes til behandling av kreft og alvorlig psoriasis) kan Amoxicillin <name> forårsake en økning i bivirkninger.

Graviditet, amming og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Amoxicillin <name> kan ha bivirkninger, og symptomene (som allergiske reaksjoner, svimmelhet og kramper) kan gjøre deg uegnet til å kjøre.

Ikke kjør eller bruk maskiner med mindre du føler deg bra.

Amoxicillin <name> inneholder Aspartam

Dette legemidlet inneholder 20 mg aspartam i hver tablett, som tilsvarer 20 mg/1000 mg.

Aspartam (E951) er en kilde til fenylalanin. Det kan være skadelig hvis du har fenylketonuri (PKU), en sjelden genetisk lidelse der fenylalanin bygger seg opp fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentlig.

Amoxicillin <name> inneholder maltodekstrin

Maltodekstrin absorberes som glukose. Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse mot noen sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan ta Amoxicillin <name>

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Tablettene kan brukes på to måter. Ta direkte med vann eller først oppløs i vann, deretter drikk.

Tablettene kan deles i like doser.

Fordel dosene jevnt i løpet av dagen, med minst 4 timers mellomrom.

Vanlig dose er:

Barn som veier mindre enn 40 kg

Alle doser beregnes avhengig av barnets kroppsvekt i kilogram.

Legen din vil gi deg råd om hvor mye Amoxicillin <name> du skal gi til babyen eller barnet ditt.

Vanlig dose er 40 mg til 90 mg for hver kilogram kroppsvekt per dag, gitt i to eller tre delte doser.

Maksimal dose er 100 mg for hver kilogram kroppsvekt per dag.

Voksne, eldre pasienter og barn som veier 40 kg eller mer

Vanlig dose av amoxicillin er 250 mg til 500 mg tre ganger daglig eller 750 mg til 1 g hver 12. time, avhengig av alvorlighetsgrad og type infeksjon.

Alvorlige infeksjoner: 750 mg til 1 g tre ganger daglig.

Urinveisinfeksjon: 3 g to ganger daglig i én dag.

Lyme sykdom (en infeksjon spredt av parasitter kalt flått): Isolert erythema migrans (tidlig stadium – rød eller rosa sirkulært utslett): 4 g per dag, Systemiske manifestasjoner (sent stadium – for mer alvorlige symptomer eller når sykdommen sprer seg i kroppen): opptil 6 g per dag.

Magesår: en 750 mg eller en 1 g dose to ganger daglig i 7 dager med andre antibiotika og medisiner for å behandle magesår.

For å forhindre hjerteinfeksjon under kirurgi: dosen vil variere avhengig av type kirurgi.

Andre medisiner kan også gis samtidig. Legen din, apoteket eller sykepleieren kan gi deg mer informasjon.

Den maksimalt anbefalte dosen er 6 g per dag.

Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer kan dosen være lavere enn vanlig dose.

Hvis du tar mer Amoxicillin <name> enn du skal

Hvis du har tatt for mye Amoxicillin <name>, kan tegn være en urolig mage (føler deg kvalm, kaster opp eller diaré) eller krystaller i urinen, som kan sees som uklar urin, eller problemer med vannlating. Snakk med legen din så snart som mulig. Ta med medisinen for å vise legen.

Hvis du glemmer å ta Amoxicillin <name>

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det.

Ikke ta neste dose for tidlig, vent omtrent 4 timer før du tar neste dose.

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvor lenge skal du ta Amoxicillin <name>?

Fortsett å ta Amoxicillin <name> så lenge legen din har fortalt deg, selv om du føler deg bedre. Du trenger hver dose for å bekjempe infeksjonen. Hvis noen bakterier overlever kan de forårsake at infeksjonen kommer tilbake.

Når du er ferdig med behandlingen, hvis du fortsatt føler deg uvel, bør du gå tilbake til legen.

Trøske (en soppinfeksjon i fuktige områder av kroppen som forårsaker sårhet, kløe og hvit utflod) kan utvikle seg hvis Amoxicillin <name> brukes over lang tid. Hvis dette skjer, fortell legen din.

Hvis du tar Amoxicillin <name> over lang tid, kan legen din utføre ytterligere tester for å sjekke at nyrene, leveren og blodet ditt fungerer normalt.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Slutt å ta Amoxicillin <name> og oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger – du kan trenge akutt medisinsk behandling: Følgende er svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer)

allergiske reaksjoner, tegnene kan inkludere: kløe i huden eller utslett, hevelse i ansiktet, leppene, tungen, kroppen eller pustevansker. Disse kan være alvorlige og det har av og til forekommet dødsfall

utslett eller små flate røde runde flekker under hudoverflaten eller blåmerker på huden. Dette skyldes betennelse i blodårevegger på grunn av en allergisk reaksjon. Det kan være forbundet med leddsmerter (artritt) og nyreproblemer

en forsinket allergisk reaksjon kan oppstå vanligvis 7 til 12 dager etter å ha tatt Amoxicillin <name>, noen tegn inkluderer: utslett, feber, leddsmerter og forstørrelse av lymfeknuter spesielt under armene

en hudreaksjon kjent som 'erythema multiforme' hvor du kan utvikle: kløende rødlig lilla flekker på huden spesielt på håndflatene eller fotsålene, 'elveblest-lignende' hevede hovne områder på huden, ømme områder på overflatene av munnen, øynene og kjønnsorganene. Du kan ha feber og være veldig trøtt

andre alvorlige hudreaksjoner kan inkludere: endringer i hud farge, kuler under huden, blemmer, pustler, avskalling, rødhet, smerte, kløe, flassing. Disse kan være forbundet med feber, hodepine og kroppssmerter

influensalignende symptomer med utslett, feber, hovne kjertler og unormale blodprøveresultater (inkludert økte hvite blodlegemer (eosinofili) og leverenzymmer) (Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

feber, frysninger, sår hals eller andre tegn på en infeksjon, eller hvis du lett får blåmerker. Disse kan være tegn på et problem med blodcellene dine

the Jarisch-Herxheimer-reaksjonen som oppstår under behandling med Amoxicillin <name> for Lyme-sykdom og forårsaker feber, frysninger, hodepine, muskelsmerter og hudutslett

betennelse i tykktarmen (colon) med diaré (noen ganger med blod), smerte og feber alvorlige bivirkninger på leveren kan oppstå. De er hovedsakelig forbundet med personer som får behandling over en lang periode, menn og eldre. Du må informere legen din umiddelbart hvis du får:

- o alvorlig diaré med blødning

- o blemmer, rødhet eller blåmerker på huden
- o mørkere urin eller lysere avføring
- o gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott). Se også anemi nedenfor som kan resultere i gulsott.

Disse kan skje når du tar medisinen eller i opptil flere uker etter.

Hvis noe av det ovennevnte skjer, slutt å ta medisinen og oppsøk legen din umiddelbart.

Noen ganger kan du få mindre alvorlige hudreaksjoner som:

et mildt kløende utslett (runde, rosa-røde flekker), 'elveblest'-lignende hovne områder på underarmer, ben, håndflater, hender eller føtter. Dette er uvanlig (kan påvirke opptil 1 av 100 personer).

Hvis du har noen av disse, snakk med legen din da Amoxicillin <name> må stoppes.

De andre mulige bivirkningene er:

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer)

hudutslett
kvalme
diaré.

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer)
oppkast.

Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer)

trøske (en soppinfeksjon i skjeden, munnen eller hudfoldene), du kan få behandling for trøske fra legen din eller apoteket

nyreproblemer

anfall (kramper), sett hos pasienter på høye doser eller med nyreproblemer

svimmelhet

hyperaktivitet

krystaller i urinen, som kan sees som uklar urin, eller vanskeligheter eller ubehag ved vannlating. Sørg for å drikke rikelig med væske for å redusere sjansen for disse symptomene

tennene kan virke misfarget, men går vanligvis tilbake til normal tilstand ved børsting (dette har blitt rapportert hos barn)

tungen kan bli gul, brun eller svart og den kan få et hårete utseende

en overdreven nedbrytning av røde blodceller som forårsaker en type anemi. Tegn inkluderer: tretthet, hodepine, kortpustethet, svimmelhet, blekhet og gulfarging av huden og det hvite i øynene

lavt antall hvite blodceller

lavt antall celler involvert i blodkoagulasjon

blodet kan ta lengre tid å koagulere enn det normalt ville gjort. Du kan merke dette hvis du har neseblod eller kutter deg.

Frekvens ikke kjent

betennelse i den beskyttende membranen rundt hjernen (aseptisk meningitt)

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet oppført i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Amoxicillin <name>

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Oppbevar ikke over 25°C. Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter bokstavene "EXP". Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Kast ikke medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Amoxicillin <navn> inneholder

Det aktive stoffet i hver tablett er 1000 mg amoxicillin.

De andre ingrediensene er magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, krosPOVIDON, aspartam, jordbær aroma. (Jordbær aroma inneholder: mais maltodekstrin, trietylsitrat (E1505), aromastoffer komponenter, propylenglykol (E1520) og benzylalkohol).

Hvordan Amoxicillin <name> ser ut og innholdet i pakken

Amoxicillin <name> 1000 mg tabletter

Tablettene er hvite eller off-white 22,2 mm x 10 mm avlange tabletter med en delestrek på begge sider.

Tablettene er pakket i blisterpakninger av PVC/PVDC/Aluminium eller PVC/TE/PVDC/Aluminium.

Amoxicillin <name> 1000 mg tabletter er tilgjengelig i pakninger med 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Markedsføring Tillatelse Innehaver og Produsent

Tillatelsesholder:

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft Nederland

Produsent:

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin, Tyskland

HAUPT Pharma Latina S.r.L.
Strada Statale 156 Monti Lepini Km. 47,600
04100 Borgo S. Michele (Latina), Italia

Registrert under:

RVG: 126429

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i EØS under følgende navn:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til MA/Byrå.

Generelle råd om bruk av antibiotika

Antibiotika brukes til å behandle infeksjoner forårsaket av bakterier. De har ingen effekt mot infeksjoner forårsaket av virus.

Noen ganger reagerer ikke en infeksjon forårsaket av bakterier på en antibiotikakur. En av de vanligste årsakene til dette er at bakteriene som forårsaker infeksjonen er resistente mot antibiotikaet som tas. Dette betyr at de kan overleve og til og med formere seg til tross for antibiotikaet.

Bakterier kan bli resistente mot antibiotika av mange grunner. Å bruke antibiotika forsiktig kan bidra til å redusere sjansen for at bakterier blir resistente mot dem.

Når legen din foreskriver en antibiotikakur, er det ment å behandle kun din nåværende sykdom. Å følge følgende råd vil bidra til å forhindre fremveksten av resistente bakterier som kan stoppe antibiotikaet fra å virke.

1. Det er veldig viktig at du tar antibiotikaet i riktig dose, til riktig tid og i riktig antall dager. Les instruksjonene på etiketten, og hvis du ikke forstår noe, spør legen din eller apoteket om å forklare.
2. Du bør ikke ta et antibiotikum med mindre det er foreskrevet spesifikt for deg, og du bør kun bruke det til å behandle infeksjonen det ble foreskrevet for.
3. Du bør ikke ta antibiotika som er foreskrevet for andre, selv om de hadde en infeksjon som var lignende din.
4. Du bør ikke gi antibiotika som ble foreskrevet for deg til andre.
5. Hvis du har noe antibiotika igjen når du har tatt kuren som anvist av legen din, bør du ta resten til et apotek for riktig avhending.