

## Pakningsvedlegg (PIL)

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Amoxicillin 250mg & 500 mg kapsler

(Amoxicillin)

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta denne medisinen, 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.

Denne medisinen er forskrevet kun til deg. Ikke gi den videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres sykdomstegn 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 kapsler er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du tar Amoxicillin kapsler
3. Hvordan du tar Amoxicillin kapsler
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Amoxicillin kapsler
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon.

1. Hva Amoxicillin kapsler er og hva det brukes til

Amoxicillin 250 mg og 500 mg kapsler er et antibiotikum. Den aktive ingrediensen er amoxicillin. Dette tilhører en gruppe medisiner kalt 'penicilliner'.

Hva Amoxicillin kapsel brukes til

Amoxicillin kapsel brukes til å behandle infeksjoner forårsaket av bakterier i forskjellige deler av kroppen.

Amoxicillin kapsel kan også brukes i kombinasjon med andre medisiner for å behandle magesår.

2. Hva du trenger å vite før du tar Amoxicillin kapsler

Ikke ta Amoxicillin kapsel:

hvis du er allergisk mot amoxicillin, 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 noe antibiotikum. Dette kan inkludere hudutslett eller hevelse i ansiktet eller halsen.

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

## Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Amoxicillin kapsel hvis du:  
har kyskesyke (feber, sår hals, hovne kjertler og ekstrem tretthet)  
har nyreproblemer  
ikke urinerer regelmessig.

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

## Blod- og urinprøver

Hvis du har:

Urinprøver (glukose) eller blodprøver for leverfunksjon

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

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

## Andre medisiner og Amoxicillin Kapsler

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje vil ta andre medisiner.

Hvis du tar allopurinol (brukt mot urinsyregikt) sammen med Amoxicillin Kapsler, er det mer sannsynlig at du vil få en allergisk hudreaksjon.

Hvis du tar probenecid, (brukt til å behandle urinsyregikt), kan samtidig bruk av probenecid redusere utskillelsen av amoxicillin og anbefales ikke. Legen din kan bestemme seg for å justere dosen av Amoxicillin Kapsler.

Hvis du tar medisiner for å hjelpe til med å stoppe blodpropp (som warfarin), kan det hende du trenger ekstra blodprøver.

Hvis du tar andre antibiotika (som tetracyklin) kan Amoxicillin Kapsler være mindre effektive.

Hvis du tar metotreksat (brukt til å behandle kreft og alvorlig psoriasis), penicilliner kan redusere utskillelsen av metotreksat og forårsake en potensiell økning i bivirkninger.

## Graviditet og amming

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 denne medisinen.

## Kjøring og bruk av maskiner

Amoxicillin Kapsler kan ha bivirkninger effekter 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.

## 3. Hvordan ta Amoxicillin kapsler

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen eller apoteket hvis du er usikker.

Svelg med vann uten å åpne kapselen.

Fordel dosene jevnt utover dagen, med minst 4 timers mellomrom.

Anbefalt dose er:

Barn som veier mindre enn 40 kg

Alle doser beregnes ut fra barnets kroppsvekt i kilogram.

Legen din vil gi råd om hvor mye Amoxicillin kapsler du skal gi til babyen eller barnet ditt. Vanlig dose er 40 mg til 90 mg per kilogram kroppsvekt per dag, gitt i to eller tre delte doser.

Maksimal anbefalt dose er 100 mg per kilogram kroppsvekt per dag.

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

Vanlig dose av Amoxicillin kapsler 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 sirkulær utslett): 4 g per dag, Systemiske manifestasjoner (sen 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, apoteket eller sykepleieren kan gi deg mer informasjon.

Maksimal anbefalt dose er 6 g per dag.

Nyreproblemer

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

Hvis du tar flere Amoxicillin kapsler enn du burde

Hvis du har tatt for mange Amoxicillin kapsler, 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 kapsler

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 kapsler?

Fortsett å ta Amoxicillin kapsler 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 kan forårsake sårhet, kløe og hvit utflod) kan utvikle seg hvis Amoxicillin kapsler brukes over lang tid. Hvis dette skjer, fortell legen din.

Hvis du tar Amoxicillin kapsler 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 eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Slutt å ta Amoxicillin kapsler 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 av og til har dødsfall forekommet

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 Kapsler, 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)).

høy temperatur (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-reaksjon som oppstår under behandling med Amoxicillin kapsler 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 fortelle legen umiddelbart hvis du får:

- alvorlig diaré med blødning
- blemmer, rødhet eller blåmerker på huden
- mørkere urin eller lysere avføring
- 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 med en gang.

Noen ganger kan du få mindre alvorlige hudreaksjoner som:

et middels 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 til legen din da Amoxicillin Kapsler 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 hudfolder), 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 fører til akutt nyreskade 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

tungen kan endre seg til gul, brun eller svart og den kan få et hårete utseende

en overdreven nedbrytning av røde blodceller som forårsaker en form for 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.

Brystsmerter i sammenheng med allergiske reaksjoner, som kan være et symptom på allergiutløst hjerteinfarkt (Kounis syndrom)

Legemiddelindusert enterokolittsyndrom (DIES): DIES er hovedsakelig rapportert hos barn som får amoksisillin. Det er en viss type allergisk reaksjon med det ledende symptomet gjentatt oppkast (1-4 timer etter legemiddeladministrasjon). Ytterligere symptomer kan omfatte magesmerter, sløvhet, diaré, og lavt blodtrykk.

Utslett med blemmer arrangert i en sirkel med sentral skorpe eller som en perlesnor (lineær IgA-sykdom)

Betennelse i membranene som omgir hjernen og ryggmargen (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 Yellow Card Scheme, Nettsted:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen. Hvordan oppbevare Amoxicillin kapsler

#### 5. Hvordan oppbevare Amoxicillin kapsler

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares i originalpakningen under 30°C.

Bruk ikke denne medisinen hvis du merker synlige tegn på forringelse.

Kast ikke medisiner via 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 Kapsler inneholder

Det aktive stoffet i hver kapsel er 250 mg eller 500 mg Amoxicillintrihydrat.

De andre ingrediensene er Kroskarmellosenatrium, Magnesiumstearat, Sunset yellow E110, Karmosin E122, Brilliant blue E133, Kinolingult E 104, Titandioksid E171, Metyl parahydroksybenzoat E218, Propyl parahydroksybenzoat E216, Gelatin (TSE Free) og Natriumlaurylsulfat.

Hvordan Amoxicillin Kapsler ser ut og innholdet i pakningen

Røde / Buff fargede kapsler trykt med 'AMOXY 250' i svart blekk.

Rød / Buff farget kapsler trykt med 'AMOXY 500' i svart blekk.

Amoxicillin 250mg og 500mg leveres i blisterpakning og plastbeholder.

Pakningsstørrelser:

Blister: 15, 21 kapsler (for 500 mg & 250 mg) Plastbeholder: 100 & 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser kan være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelse og produsent BROWN & BURK UK LIMITED,

5 Marryat Close, Hounslow West,  
Middlesex, TW4 5DQ, Storbritannia

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i 02/2023.

### 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 antibiotikaen som tas. Dette betyr at de kan overleve og til og med formere seg til tross for antibiotikaen.

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 den ment å behandle kun din nåværende sykdom. Å følge rådene nedenfor vil bidra til å forhindre fremveksten av resistente bakterier som kan stoppe antibiotikaen fra å virke.

1. Det er veldig viktig at du tar antibiotikaen 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 en antibiotika med mindre den er foreskrevet spesielt for deg, og du bør kun bruke den til å behandle infeksjonen den ble foreskrevet for.
3. Du bør ikke ta antibiotika som har blitt foreskrevet til andre personer, selv om de hadde en infeksjon som var lignende din.
4. Du bør ikke gi antibiotika som ble foreskrevet til deg til andre personer.
5. Hvis du har noe antibiotika igjen når du har fullført kuren som anvist av legen din, bør du ta resten til et apotek for riktig avhending.