

## KÄYTTÖTIEDOT: TIETOA POTILAILLE

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Amoksisilliinitrihydraatti vastaten 750 mg amoksisilliinia

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi). Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mitä Amoxicillin-ratiopharm® on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxicillin-ratiopharm® ?
3. Miten Amoxicillin-ratiopharm® otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Amoxicillin-ratiopharm® säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Amoxicillin-ratiopharm® on ja mihin sitä käytetään?

Mitä on Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan "penisilliineiksi".

Mihin Amoxicillin-ratiopharm® käytetään

Amoxicillin-ratiopharm® käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon eri puolilla kehoa. Amoxicillin-ratiopharmia voidaan käyttää myös yhdessä muiden lääkkeiden kanssa mahahaavan hoitoon.

### 2. Mitä sinun tulee tietää ennen kuin otat Amoxicillin-ratiopharm® -valmistetta?

Amoxicillin-ratiopharm® ei saa ottaa,

jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainituista muista aineista.

jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio (yliherkkyysoire) jollekin muulle penisilliinille. Tämä voi olla ihottuma tai kasvojen tai kaulan turvotus.

Älä ota Amoxicillin-ratiopharm® jos jokin näistä väittämistä koskee sinua. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Amoxicillin-ratiopharm® ottamista, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxicillin-ratiopharm® jos sinulla on:

mononukleoosi (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)  
munuaisongelmia  
epäsäännöllinen virtsaaminen  
aiempi historia lääkereaktiosta eosinofilian ja systeemisten oireiden (DRESS-oireyhtymä) kanssa muiden lääkkeiden yhteydessä, koska amoksisilliinin aiheuttamasta DRESS-oireyhtymän uudelleen puhkeamisesta on raportoitu.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Amoxicillin-ratiopharm® ottamista, jos olet epävarma, koskeeko jokin näistä väittämistä sinua.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulla on:

Virtsatestit (glukoosi) tai verikokeet maksa-arvojen määrittämiseksi,  
Estriolikokeet (käytetään raskauden aikana vauvan kehityksen seuraamiseen) tehdään,

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, että käytät Amoxicillin-ratiopharm® . Tämä on tarpeen, koska Amoxicillin-ratiopharm® voi vaikuttaa näiden tutkimusten tuloksiin.

Amoxicillin-ratiopharm® käyttö muiden lääkkeiden kanssa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon) erittymistä, mikä voi johtaa mahdolliseen haittavaikutusten lisääntymiseen.

Jos käytät allopurinolia (kihtiin) yhdessä Amoxicillin-ratiopharm® kanssa, on todennäköisempää, että saat allergisen ihoreaktion. Probenesidin (käytetään kihtiin) samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä eikä sitä suositella.

Jos käytät lääkettä veritulppien estämiseen (kuten varfariini), saatetaan tarvita lisäverikokeita.

Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliinejä), voi Amoxicillin-ratiopharm® Amoksisilliini-ratiopharm® vähemmän tehokas.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, tai jos epäilet olevasi raskaana tai aiot tulla raskaaksi, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajamiskyky ja koneiden käyttökyky

Amoxicillin-ratiopharm® voi aiheuttaa haittavaikutuksia ja nämä oireet (kuten allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) voivat vaikuttaa ajokykyysi.  
Älä aja ajoneuvoa tai käytä koneita, jos et voi hyvin.

Amoxicillin-ratiopharm® sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

### 3. Miten Amoxicillin-ratiopharm® otetaan?

Ota tämä lääke aina tarkasti lääkärisi tai apteekkisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Kalvopäällysteiset tabletit tulee niellä kokonaisina riittävän nestemäärän (esim. 1 lasi vettä) kanssa.

Amoxicillin-ratiopharm® tulisi ottaa aterian yhteydessä, koska tämä parantaa Amoxicillin-ratiopharm® siedettävyyttä; Amoxicillin-ratiopharm® ei vaikuta. Jaa annokset tasaisesti päivän mittaan, vähintään 4 tunnin välein.

Suositteltu annos on:

Lapset, joiden paino on alle 40 kg

Kaikki annokset on laskettu lasten painon mukaan kilogrammoina.

Lääkärisi neuvoo sinua, kuinka paljon Amoxicillin-ratiopharm® sinun tulisi antaa lapsellesi. Tavallinen annos on 40 mg - 90 mg painokiloa kohden päivässä, jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohden päivässä.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja lapset, joiden paino on 40 kg tai enemmän

Tavallinen annos Amoxicillin-ratiopharm® on 250 mg - 500 mg kolme kertaa päivässä tai 750 mg - 1 000 mg 12 tunnin välein, riippuen infektion vakavuudesta ja tyypistä.

Vakavat infektiot: 750 mg - 1 000 mg kolme kertaa päivässä.

Virtsatieinfektiot: 3 000 mg kahdesti päivässä yhden päivän ajan.

Borrelioosi (punkkien levittämä infektio): Eristetty erythema migrans (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma): 4 000 mg päivässä, systeeminen muoto (myöhäisvaihe – useita vakavia oireita tai kun tauti leviää kehossa): jopa 6 000 mg päivässä.

Mahahaava: 750 mg tai 1 000 mg annos kahdesti päivässä 7 päivän ajan muiden antibioottien ja mahahaavan hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.

Sydäninfektion estäminen leikkauksen aikana: Annos vaihtelee leikkauksen tyypin mukaan.

Muita lääkkeitä voidaan myös käyttää samanaikaisesti. Lääkärisi, apteekkihenkilökunta tai terveydenhuollon ammattilainen voi antaa sinulle lisätietoja.

Suurin suositeltu annos on 6 000 mg päivässä.

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Jos sinulla on munuaisongelmia, annos voi olla pienempi kuin tavallinen annos.

Jos olet ottanut suuremman määrän Amoxicillin-ratiopharm® kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Amoxicillin-ratiopharm®, voi ilmetä vatsavaivoja (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kiteiden muodostumista virtsassa, mikä voi ilmetä sameana virtsana tai virtsaamisongelmina. Ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian. Ota lääke mukaan ja näytä se lääkärille.

Jos olet unohtanut ottaa Amoxicillin-ratiopharm® unohtaneet

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se heti kun muistat.

Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin, vaan odota noin 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista.

Älä ota kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen annoksen.

Kuinka kauan sinun pitäisi ottaa Amoxicillin-ratiopharm® ?

Ota Amoxicillin-ratiopharm® niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt, vaikka tuntisitkin olosi jo paremmaksi. Tarvitset kaikki määrätyt annokset infektion torjumiseksi. Jos jotkut bakteerit selviävät, ne voivat aiheuttaa infektion uusiutumisen.

Jos hoitosi on päättynyt ja tunnet olosi edelleen huonoksi, sinun tulisi kääntyä lääkärin puoleen.

Hiivasieni-infektio (kosteiden kehon alueiden infektio, joka voi aiheuttaa kipua, kutinaa ja valkoista vuotoa) voi kehittyä, jos

Amoxicillin-ratiopharm® käytetään pitkän ajan. Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos käytät Amoxicillin-ratiopharm® pitkään, lääkärisi suorittaa lisätutkimuksia tarkistaakseen, toimivatko munuaisesi, maksasi ja veresi normaalisti.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Amoxicillin-ratiopharm® käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

Allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen, kehon turvotus tai hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla vakavia ja ovat joskus johtaneet kuolemaan.

Ihottuma tai neulanpään kokoiset litteät punaiset pyöreät pisteet ihon pinnan alla tai pienialaiset ihon verenvuodot. Tämä esiintyy allergisissa reaktioissa, jotka johtuvat verisuonten seinämien tulehduksesta. Tähän voi liittyä nivelkipuja (niveltulehdus) ja munuaisongelmia.

Viivästynyt allerginen reaktio voi yleensä ilmetä 7–12 päivää Amoxicillin-ratiopharm® käytön jälkeen, joitakin oireita ovat: ihottumat, kuume, nivelkivut ja imusolmukkeiden suurentuminen, erityisesti kainaloissa.

Ihoreaktio, joka tunnetaan nimellä "Erythema multiforme", voi ilmetä seuraavasti: kutisevat punertavan-violetit läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, "pesämäiset" koholla olevat turvonneet alueet iholla, arat alueet suun pinnalla, silmissä ja intiimialueella. Sinulla voi olla kuumetta ja olla hyvin väsynyt.

Muut vakavat ihoreaktiot voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon hilseily, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja lihaskipuja.

Flunssan kaltaiset oireet, joihin liittyy ihottuma, kuume ja turvonneet rauhaset sekä poikkeavat veriarterit (mukaan lukien kohonneet valkosoluarvot [eosinofilia] ja maksaentsyymit) (lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa [DRESS]).

Kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion oireet, tai jos saat helposti mustelmia. Nämä voivat olla merkkejä siitä, että sinulla on ongelma verisoluissa.

Jarisch-Herxheimer-reaktio, joka ilmenee borreliosisin hoidossa Amoxicillin-ratiopharm® aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipuja ja ihottumaa.

Paksusuolen tulehdus (koliitti), johon liittyy ripuli, joka voi joskus sisältää verta, kipua ja kuumetta.

Vakavia maksaan liittyviä haittavaikutuksia voi esiintyä. Tämä koskee pääasiassa henkilöitä, joita on hoidettu pitkään, miehiä ja vanhempia henkilöitä. Sinun on kiireellisesti otettava yhteyttä lääkäriin, jos saat seuraavia oireita:

Vakava verinen ripuli

Rakkulat, punoitus tai pienialaiset ihonalaiset verenvuodot

Tummempi virtsa tai vaaleampi uloste

Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus). Katso myös anemia alla, joka voi johtaa keltaisuuteen.

Tämä voi tapahtua, kun käytät lääkettä tai jopa muutaman viikon kuluttua.

Rintakipu, joka liittyy allergisiin reaktioihin ja voi olla oire allergiaperäisestä sydäninfarktista (Kounis-oireyhtymä).

Lääkeaineen aiheuttama enterokoliittioireyhtymä (DIES):

DIES on raportoitu pääasiassa lapsilla, jotka ovat saaneet amoksisilliinia. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääasiallinen oire on jatkuva oksentelu (1-4 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen). Muita oireita voivat olla vatsakipu, väsymys, ripuli ja matala verenpaine. Aihottuma, jossa on rengasmaisesti järjestäytyneitä rakkuloita, joissa on keskellä oleva rupimuodostus tai helminauhamainen (lineaarinen IgA-tauti).

Aivokalvojen tulehdus, jotka ympäröivät aivoja ja selkäydintä (aseptinen aivokalvontulehdus).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä jatka tämän lääkkeen käyttöä ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Joskus voi esiintyä vähemmän vakavia ihoreaktioita, kuten:

Lievä kutiava ihottuma (pyöreät, vaaleanpunaiset täplät), ”kennomaiset” turvonneet alueet kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä ja jalkapohjissa. Tämä esiintyy satunnaisesti (voi vaikuttaa enintään 1:een 100:sta hoidetusta).

Jos huomaat jotain näistä, keskustele lääkärisi kanssa, koska Amoxicillin-ratiopharm® käyttö on lopetettava.

Muut haittavaikutukset ovat:

Yleinen (voi vaikuttaa enintään 1:een 10:stä hoidetusta)

Ihottuma  
Pahoinvointi (nausea)  
Ripuli.

Satunnainen (voi vaikuttaa enintään 1:een 100:sta hoidetusta)

Pahoinvointi (oksentelu).

Hyvin harvinainen (voi vaikuttaa enintään 1:een 10 000:sta hoidetusta)

Hiivatulehdus (hiivasieni-infektio emättimessä, suussa tai ihopoimuissa), voit saada lääkäriltäsi hoitoa hiivatulehdukseen

Munuaisten ongelmat

Kohtaukset (kouristukset), havaittu potilailla, jotka ottivat suuria annoksia tai joilla oli munuaisongelmia

Huimaus

Yliaktiivisuus

Kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi ja saada karvaisen ulkonäön

Liiallinen punasolujen hajoaminen, joka aiheuttaa anemian muodon.

Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon sekä silmänvalkuaisten keltaisuus

Valkosolujen vähäinen määrä

Vähäinen määrä soluja, jotka osallistuvat veren hyytymiseen

Veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata tämän, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai leikkaat itsesi.

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

Kiteitä virtsassa, jotka voivat johtaa akuuttiin munuaisvaurioon

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa

haittavaikutuksista suoraan (yhteystiedot alla). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### Saksa

Liittovaltion lääkintä- ja lääkintätuotteiden instituutti

Osasto: Lääketurvatoiminta

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Verkkosivusto: <http://www.bfarm.de>

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

tai Lääke- ja lääkedivisioona

Terveysosasto

Verkkosivusto: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### 5. Miten Amoxicillin-ratiopharm® säilyttää?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin (esim. älä huuhtelee niitä WC:stä tai kaada lavuaariin). Kysy apteekistasi, miten lääke hävitetään, jos et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä. Lisätietoja löydät osoitteesta [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxicillin-ratiopharm® sisältää

Vaikuttava aine on: Amoksisilliini (trihydraattina).

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 861 mg amoksisilliinitrihydraattia, mikä vastaa 750 mg amoksisilliinia.

Muut aineet ovat:

Mikrokiteinen selluloosa, karboksimeetyylitärkkelysnatrium (tyyppi A) (Ph.Eur.), Povidoni K25, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.), hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E 171).

Miltä Amoxicillin-ratiopharm® näyttää ja pakkauksen sisältö

Valkoinen tai kermanvärinen, soikea, kupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 20 ja 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren Saksa

tai:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Itävalta

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu tammikuussa 2023.

Versiokoodi: Z14

AYleisiä ohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon. Ne ovat tehottomia virustartuntoja vastaan.

Joskus bakteeri-infektio ei reagoi antibioottihoitoon. Yksi yleisimmistä syistä tähän on, että bakteerit, jotka aiheuttavat infektiotaudin, ovat vastustuskykyisiä käytetylle antibiootille. Tämä tarkoittaa, että ne voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootista huolimatta.

Bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi antibiooteille eri syistä. Varovainen antibioottien käyttö voi auttaa vähentämään riskiä, että bakteerit tulevat vastustuskykyisiksi.

Kun lääkärisi määrää sinulle antibioottihoidon, se on tarkoitettu vain nykyisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa estämään resistenttien bakteerien esiintymistä, jotka voivat estää antibiootin vaikutuksen.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootin oikeassa annoksessa, oikeaan aikaan ja oikean ajan. Lue pakkausselosteen ohjeet ja kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos et ymmärrä jotain.
2. Sinun ei pitäisi ottaa antibioottia, ellei sitä ole erityisesti sinulle määrätty, ja sinun pitäisi käyttää sitä vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Sinun ei pitäisi ottaa antibiootteja, jotka on määrätty muille henkilöille, vaikka heillä olisi ollut samanlainen infektio.
4. Sinun ei pitäisi antaa sinulle määrättyjä antibiootteja muille henkilöille.
5. Jos sinulla on jäljellä antibioottia sen jälkeen, kun olet lopettanut hoidon lääkärin ohjeiden mukaisesti, sinun pitäisi viedä käyttämätön antibiootti apteekkiin asianmukaista hävittämistä varten.

Transtoyou