

BRUKSINFORMASJON: INFORMASJON FOR PASIENTER

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg filmdrasjerte tabletter
Amoxicillin-trihydrat tilsvarende 750 mg amoxicillin

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

Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig (eller ditt barn). Ikke gi det videre til andre.
Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Amoxicillin-ratiopharm® og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du tar Amoxicillin-ratiopharm® i betraktning?
3. Hvordan ta Amoxicillin-ratiopharm® å ta?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan skal Amoxicillin-ratiopharm® oppbevares?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Amoxicillin-ratiopharm® og hva brukes det til?

Hva er Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® er et antibiotikum. Virkestoffet er amokisicillin. Dette tilhører en gruppe legemidler som kalles «penicilliner».

Hva brukes Amoxicillin-ratiopharm® til

Amoxicillin-ratiopharm® brukes til å behandle infeksjoner forårsaket av bakterier på forskjellige steder i kroppen. Amoxicillin-ratiopharm kan også brukes i kombinasjon med andre legemidler for å behandle magesår.

2. Hva bør du vite før du tar Amoxicillin-ratiopharm® ?

Amoxicillin-ratiopharm® må ikke tas,

hvis du er allergisk mot amokisicillin, penicillin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6.

hvis du noen gang har hatt en allergisk reaksjon (overfølsomhetsreaksjon) mot et annet penicillin. Dette kan ha vært et utslett eller hevelser i ansiktet eller halsen.

Ikke ta Amoxicillin-ratiopharm® hvis noen av disse utsagnene gjelder for deg. Snakk med legen din eller apoteket før du tar Amoxicillin-ratiopharm® hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Amoxicillin-ratiopharm® hvis du:

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

har nyreproblemer

har uregelmessig vannlating

har hatt en tidligere historie med legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom) i forbindelse med andre legemidler, da det er rapportert om en ny oppblussing av DRESS induisert av amoksicillin.

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Amoxicillin-ratiopharm® hvis du er usikker på om noen av disse utsagnene gjelder for deg.

Blod- og urinprøver

Hvis du:

Urinprøver (glukose) eller blodprøver for å bestemme leververdier,

Østrioltester (brukes under graviditet for å kontrollere utviklingen av babyen) utføres,

Informér legen din eller apoteket om at du Amoxicillin-ratiopharm® tar. Dette er nødvendig fordi Amoxicillin-ratiopharm® kan påvirke resultatene av disse undersøkelsene.

Inntak av Amoxicillin-ratiopharm® sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre legemidler, nylig har tatt/brukt andre legemidler eller planlegger å ta/bruker andre legemidler.

Penicilliner kan redusere utskillelsen av metotreksat (brukt til behandling av kreft og alvorlig psoriasis), noe som kan føre til en mulig økning i bivirkninger.

Hvis du tar allopurinol (til behandling av urinsyregikt) med Amoxicillin-ratiopharm® er det større sannsynlighet for at du vil få en allergisk hudreaksjon.

Samtidig bruk av probenecid (brukt til behandling av urinsyregikt) kan redusere utskillelsen av amoksicillin og anbefales ikke.

Hvis du tar et legemiddel for å unngå blodpropp (som warfarin), kan det være nødvendig med ekstra blodprøver.

Hvis du tar andre antibiotika (som tetracykliner), kan Amoxicillin-ratiopharm® være mindre effektiv.

Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Amoxicillin-ratiopharm® kan forårsake bivirkninger, og disse plagene (som allergiske reaksjoner, svimmelhet og kramper) kan påvirke din evne til å kjøre.

Du bør ikke sette deg bak rattet eller bruke maskiner hvis du ikke føler deg bra.

Amoxicillin-ratiopharm® inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. det er praktisk talt «natriumfritt».

3. Hvordan ta Amoxicillin-ratiopharm® å ta?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Filmtablettene skal svelges hele med tilstrekkelig væske (f.eks. 1 glass vann). Amoxicillin-ratiopharm® bør tas sammen med et måltid, da dette forbedrer toleransen for Amoxicillin-ratiopharm® og øker effekten av Amoxicillin-ratiopharm® påvirkes ikke. Fordel dosene jevnt over dagen, med minst 4 timers mellomrom.

Den anbefalte dosen er:

Barn med en kroppsvekt under 40 kg

Alle doser ble beregnet avhengig av barnas kroppsvekt i kilogram.

Legen din vil gi deg råd om hvor mye Amoxicillin-ratiopharm® du skal gi barnet ditt. Den vanlige dosen er 40 mg til 90 mg per kilogram kroppsvekt per dag, gitt i to eller tre delte doser. Den maksimalt anbefalte dosen er 100 mg per kilogram kroppsvekt per dag.

Voksne, eldre pasienter og barn med en kroppsvekt på 40 kg eller mer

Den vanlige dosen av Amoxicillin-ratiopharm® er 250 mg til 500 mg tre ganger daglig eller 750 mg til 1 000 mg hver 12. time, avhengig av alvorlighetsgraden og typen infeksjon.

Alvorlige infeksjoner: 750 mg til 1 000 mg tre ganger daglig.
Urinveisinfeksjoner: 3 000 mg to ganger daglig i én dag.
Borreliose (en infeksjon som spres av flått): Isolert erythema migrans (tidlig stadium – rød eller rosa rund hudutslett): 4 000 mg per dag, systemisk form (sent stadium – ved flere alvorlige symptomer eller når sykdommen spres seg i kroppen): opptil 6 000 mg per dag.
Magesår: en 750 mg eller 1 000 mg dose to ganger daglig i 7 dager med andre antibiotika og legemidler til behandling av magesår.
For å unngå en infeksjon i hjertet under en operasjon: Dosen varierer avhengig av typen operasjon. Andre legemidler kan også brukes samtidig. Legen din, apotekeren eller helsepersonell kan gi deg mer informasjon.
Den maksimalt anbefalte dosen er 6 000 mg per dag.

Pasienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan dosen være lavere enn den vanlige dosen.

Hvis du har tatt en større mengde av Amoxicillin-ratiopharm® enn du burde

Hvis du har tatt for mye Amoxicillin-ratiopharm®, kan det føre til mageproblemer (kvalme, oppkast eller diaré) eller krystallformasjon i urinen, som kan merkes ved uklar urin eller problemer med vannlating. Kontakt legen din så snart som mulig. Ta med medisinen og vis den til legen. Hvis du har glemt å ta Amoxicillin-ratiopharm® glemt ha

Hvis du har glemt en dose, ta den så snart du husker det.

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

Ikke ta dobbel dose hvis du har glemt en tidligere dose.

Hvor lenge bør du ta Amoxicillin-ratiopharm® ?

Ta Amoxicillin-ratiopharm® så lenge som legen din har foreskrevet, selv om du allerede føler deg bedre. Du trenger alle foreskrevne doser for å bekjempe infeksjonen din. Hvis noen bakterier overlever, kan de føre til at infeksjonen kommer tilbake.

Hvis behandlingen din er avsluttet, og du fortsatt føler deg uvel, bør du oppsøke legen din.

Trøske (en gjærinfeksjon i fuktige kroppsområder som kan forårsake smerte, kløe og hvit utflod) kan oppstå når

Amoxicillin-ratiopharm® brukes over en lang periode. Hvis det skjer, informer legen din.

Hvis du Amoxicillin-ratiopharm® tar over lang tid, vil legen din utføre ytterligere tester for å kontrollere om nyrene, leveren og blodet ditt fungerer normalt.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Hvis du merker noen av de følgende alvorlige bivirkningene, slutt å ta Amoxicillin-ratiopharm® og kontakt lege umiddelbart – du kan trenge akutt medisinsk hjelp:

Følgende bivirkninger oppstår svært sjelden (kan påvirke opptil 1 av 10 000 behandlede)

Allergiske reaksjoner, symptomene kan være: kløe i huden eller utslett, hevelse i ansiktet, leppene, tungen, kroppen eller pustevansker. Disse kan være alvorlige og har av og til ført til dødsfall.

Hudutslett eller små flate røde runde prikker under hudoverflaten eller små hudblødninger. Dette oppstår ved allergiske reaksjoner på grunn av betennelse i blodårevegger. Dette kan være forbundet med leddsmerter (artritt) og nyreproblemer.

En forsinket allergisk reaksjon kan vanligvis oppstå 7 til 12 dager etter inntak av Amoxicillin-ratiopharm®, noen symptomer er: hudutslett, feber, leddsmerter og forstørrelse av lymfeknuter, spesielt under armene.

En hudreaksjon kjent som "Erythema multiforme", hvor du kan oppleve: kløende rødlig-lilla flekker på huden, spesielt på håndflatene eller fotsålene, «bikubeaktige» hevede hovne områder på huden, ømme områder på munnens overflate, øyne og intimområde. Du kan ha feber og være veldig trøtt.

Andre alvorlige hudreaksjoner kan være: endring i hudfarge, kuler under huden, blemmer, pustler, avskalling av huden, rødhet, smerte, kløe, flassing. Dette kan være forbundet med feber, hodepine og kroppssmerter.

Influensalignende symptomer med utslett, feber og hovne kjertler og unormale blodverdier (inkludert forhøyede nivåer av hvite blodceller [eosinofili] og leverenzymmer) (legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]).

Feber, frysninger, sår hals eller andre symptomer på infeksjon, eller hvis du lett får blåmerker. Dette kan være tegn på at du har et problem med blodcellene.

Jarisch-Herxheimer-reaksjonen, som oppstår under behandling av borreliose med Amoxicillin-ratiopharm® forårsaker feber, frysninger, hodepine, muskelsmerter og utslett. Betennelse i tykktarmen (colon) med diaré, som noen ganger inneholder blod, smerter og feber.

Alvorlige bivirkninger på leveren kan oppstå. Dette gjelder hovedsakelig personer som har blitt behandlet over lang tid, menn og eldre personer. Du må oppsøke lege umiddelbart hvis du opplever følgende:

Alvorlig blodig diaré

Blemmer, rødhet eller små hudblødninger

Mørkere urin eller blekere avføring

Gulfarging av huden eller det hvite i øyet (gulsott). Se også under anemi nedenfor, som kan føre til gulsott.

Dette kan skje mens du tar legemidlet eller opptil noen uker etterpå.

Brystsmerter i forbindelse med allergiske reaksjoner, som kan være et symptom på et allergisk utløst hjerteinfarkt (Kounis-syndrom).

Legemiddelindusert enterokolitt syndrom (DIES):

DIES er hovedsakelig rapportert hos barn som har fått amoksisillin. Det er en bestemt type allergisk reaksjon med hovedsymptomet vedvarende oppkast (1-4 timer etter inntak av legemidlet). Andre symptomer kan være magesmerter, sløvhet, diaré og lavt blodtrykk.

Utslett med sirkulært ordnede blemmer med sentral skorpe eller som ligner en perlekjede (lineær IgA-sykdom).

Betennelse i hinnen som omgir hjernen og ryggmargen (aseptisk meningitt).

Hvis noe av det ovennevnte gjelder deg, skal du ikke fortsette å ta dette legemidlet og kontakte lege umiddelbart.

Noen ganger kan mindre alvorlige hudreaksjoner oppstå som:

Et lett kløende utslett (runde, rosa-røde flekker), «bikubeaktige» hovne områder på underarmene, bena, håndflatene og fotsålene. Dette oppstår av og til (kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede).

Hvis du merker noe av dette, snakk med legen din, da inntaket av Amoxicillin-ratiopharm® må avsluttes.

De andre bivirkningene er:

Vanlig (kan påvirke opptil 1 av 10 behandlede)

Hudutslett
Kvalme (nausea)
Diaré.

Av og til (kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede)

Kvalme (oppkast).

Svært sjelden (kan påvirke opptil 1 av 10 000 behandlede)

Trøske (en gjærinfeksjon i skjeden, munnen eller i hudfolder), du kan få behandling mot trøske fra legen din
Nyreproblemer
Anfall (kramper), viste seg hos pasienter som tok høye doser eller hadde nyreproblemer
Svimmelhet
Overaktivitet
Tungen kan bli gul, brun eller svart og få et hårete utseende
En overdreven nedbrytning av røde blodlegemer som forårsaker en form for anemi.
Symptomer er: tretthet, hodepine, kortpustethet, svimmelhet, blekhet og gulfarging av huden og det hvite i øyet
Lavt antall hvite blodlegemer
Lavt antall celler som er involvert i blodkoagulasjon
Blodet kan ta lengre tid enn normalt å koagulere. Du kan merke dette hvis du har neseblod eller kutter deg.

Ukjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)

Krystaller i urinen som kan føre til akutt nyreskade

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte (kontaktinformasjon se nedenfor). Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

Tyskland
Forbundsinstittuttet for legemidler og medisinsk utstyr
Avd. Farmakovigilanse
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Nettsted: <http://www.bfarm.de>

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
eller Divisjon for farmasi og legemidler
ved Helsedirektoratet
Nettsted: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hvordan er Amoxicillin-ratiopharm® å oppbevare?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter «Brukes innen»/«Bruk. innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte innholdet mot fuktighet.

Legemidler skal aldri kastes i avløpsvann (f.eks. ikke i toalettet eller vasken). Spør på apoteket hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger bruker det. Dette bidrar til å beskytte miljøet. For mer informasjon, se www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva Amoxicillin-ratiopharm® inneholder

Virkestoffet er: Amoxicillin (som trihydrat).

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 861 mg amoxicillin-trihydrat, tilsvarende 750 mg amoxicillin.

De andre innholdsstoffene er:

Mikrokrystallinsk cellulose, natriumkarboksymetylstivelse (type A) (Ph.Eur.), povidon K25, magnesiumstearat (Ph.Eur.), hypromellose, talkum, titandioksid (E 171).

Hvordan Amoxicillin-ratiopharm® ser ut og innholdet i pakningen

Hvite til kremfargede, ovale, buede filmdrasjerte tabletter med delestrek på begge sider.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg er tilgjengelig i pakninger med 10, 20 og 30 filmdrasjerte tabletter.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Farmasøytisk entreprenør

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

Produsent

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

eller:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østerrike

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i januar 2023.

Versjonskode: Z14

AGenerelle retningslinjer for bruk av antibiotika

Antibiotika brukes til behandling av bakterielle infeksjoner. De er ineffektive mot virusinfeksjoner.

Noen ganger reagerer ikke en bakteriell infeksjon på en antibiotikabehandling. En av de vanligste årsakene til dette er at bakteriene som forårsaker infeksjonssykdommen, er resistente mot det anvendte antibiotikumet. Dette betyr at de kan overleve og til og med formere seg til tross for antibiotika.

Bakterier kan bli resistente mot antibiotika av ulike grunner. Forsiktig bruk av antibiotika kan bidra til å redusere risikoen for at bakterier blir resistente.

Når legen din foreskriver en antibiotikabehandling, er den kun ment for å behandle din nåværende sykdom. Å følge disse retningslinjene vil bidra til å forhindre fremveksten av resistente bakterier som kan hindre virkningen av antibiotika.

1. Det er svært viktig at du tar antibiotika i riktig dose, til riktig tid og for riktig varighet. Les instruksjonene i pakningsvedlegget og spør legen din eller apoteket hvis du ikke forstår noe.
2. Du bør ikke ta et antibiotikum hvis det ikke er spesifikt foreskrevet for deg, og du bør kun bruke det til behandling av infeksjonen det er foreskrevet for.
3. Du bør ikke ta antibiotika som er foreskrevet til andre personer, selv om de hadde en lignende infeksjon.
4. Du bør ikke gi antibiotika som er foreskrevet til deg, til andre personer.
5. Hvis du har noe av antibiotikaet igjen etter at du har fullført behandlingen som angitt av legen din, bør du ta det ubrukte antibiotikaet til et apotek for korrekt avhending.