

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Co-amoxiclav 500mg/125mg kalvopäällysteiset tabletit (Amoksisilliini/klavulaanihappo)

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää:

1. Mitä Co-amoxiclav-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Co-amoxiclav-tabletteja
3. Kuinka käyttää Co-amoxiclav-tabletteja.
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Co-amoxiclav-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Co-amoxiclav-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Co-amoxiclav on antibiootti, joka tappaa infektioita aiheuttavia bakteereja. Se sisältää kahta eri lääkettä, nimeltään amoksisilliini ja klavulaanihappo. Amoksisilliini kuuluu lääkeryhmään nimeltä "penisilliinit", jotka voivat joskus lakata toimimasta (muuttua inaktiivisiksi). Toinen vaikuttava aineosa (klavulaanihappo) estää tämän tapahtumasta.

Co-amoxiclavia käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon: 250 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit:

- poskiontelotulehdukset
- virtsatieinfektiot
- ihoinfektiot
- hammasinfektiot.

500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit:

- välikorvan ja poskionteloiden infektiot
- hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot, mukaan lukien hammasinfektiot
- luu- ja nivelinfektiot.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Co-amoxiclav-tabletteja

Älä ota Co-amoxiclavia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on koskaan ollut vakava allerginen reaktio johonkin toiseen antibioottiin. Tämä voi sisältää ihottuman tai kasvojen tai kurkun turvotuksen.
- jos sinulla on koskaan ollut maksavaivoja tai keltaisuutta (ihon keltaisuus) antibiootin käytön aikana.

Älä ota Co-amoxiclavia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Co-amoxiclav-tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Co-amoxiclav-tabletteja, jos:

- sinulla on mononukleosi
- sinua hoidetaan maksa- tai munuaisongelmien vuoksi
- et virtsaa säännöllisesti.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen näiden tablettien ottamista.

Joissakin tapauksissa lääkärisi saattaa tutkia, minkä tyyppinen bakteeri aiheuttaa infektion. Tuloksista riippuen sinulle voidaan antaa eri vahvuus Co-amoxiclavia tai eri lääke.

Tilat, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota:

Co-amoxiclav voi pahentaa joitakin olemassa olevia tiloja tai aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Näitä ovat allergiset reaktiot, kouristukset (kohtaukset) ja paksusuolen tulehdus. Sinun on kiinnitettävä huomiota tiettyihin oireisiin Co-amoxiclavia käyttäessäsi, jotta voit vähentää ongelmien riskiä. Katso 'Tilat, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota' kohdasta 4.

Veri- ja virtsakokeet:

Jos sinulle tehdään verikokeita (kuten punasolujen tilan testit tai maksan toimintakokeet) tai virtsakokeita (glukoosille), kerro lääkäriille tai hoitajalle, että käytät Co-amoxiclavia. Tämä johtuu siitä, että Co-amoxiclav voi vaikuttaa näiden testien tuloksiin.

Muut lääkkeet ja Co-amoxiclav-tabletit

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä sisältää lääkkeitä, joita voi ostaa ilman reseptiä, sekä rohdosvalmisteet.

Jos käytät allopurinolia (käytetään kihdin hoitoon) yhdessä Co-amoxiclavin kanssa, on todennäköisempää, että saat allergisen ihoreaktion.

Jos käytät probenesidiä (käytetään kihdin hoitoon), lääkärisi saattaa päättää säätää Co-amoxiclav-annostasi.

Jos veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia) käytetään yhdessä Co-amoxiclavin kanssa, saatetaan tarvita lisäverikokeita.

Co-amoxiclav voi vaikuttaa siihen, miten metotreksaatti (lääke, jota käytetään syövän tai reumaattisten sairauksien hoitoon) toimii.

Co-amoxiclav voi vaikuttaa siihen, miten mykofenolaattimofetiili (lääke, jota käytetään estämään siirretyn elimen hylkimistä) toimii.

Tämä lääke sisältää 0,63 mmol (tai 24,632 mg) kaliumia per tabletti. Otettava huomioon potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta tai potilailla, jotka noudattavat kontrolloitua kaliumruokavaliota.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Co-amoxiclav voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, ja oireet voivat tehdä sinut ajokelvottomaksi. Älä aja tai käytä koneita, ellet tunne oloasi hyväksi.

3. Miten Co-amoxiclav-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkarisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 40 kg painavat lapset

250 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tavallinen annos on 1 tabletti kolme kertaa päivässä

500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tavallinen annos on 1 tabletti kolme kertaa päivässä

Alle 40 kg painavat lapset

Co-amoxiclav-tabletteja ei suositella.

6-vuotiaita tai nuorempia lapsia tulisi mieluiten hoitaa amoksisilliini/klavulaanihappo oraalisuspensiolla tai annospusseilla.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa, kun annat Co-amoxiclav-tabletteja alle 40 kg painaville lapsille. Tabletit eivät sovellu alle 25 kg painaville lapsille.

Munuaisten ja maksan ongelmista kärsivät potilaat

- Jos sinulla on munuaisongelmia, annosta voidaan muuttaa. Lääkärisi voi valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen.
- Jos sinulla on maksaongelmia, sinulle voidaan tehdä useammin verikokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi.

Kuinka ottaa Co-amoxiclav-tabletteja

- Ota aterian yhteydessä.
- Niele tabletit kokonaisina lasillisen vettä kanssa.
- Jaa annokset tasaisesti päivän aikana, vähintään 4 tunnin välein. Älä ota kahta annosta tunnin sisällä.
- Älä ota Co-amoxiclavia yli 2 viikkoa. Jos tunnet olosi edelleen huonoksi, sinun tulisi palata lääkärin vastaanotolle.

Jos otat enemmän Co-amoxiclav-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa Co-amoxiclav-tabletteja, oireita voivat olla vatsavaivat (pahoinvointi, oksentelu tai ripuli) tai kouristukset. Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian. Ota lääkepakkaus tai -pullo mukaan näyttääksesi sen lääkärille.

Jos unohdat ottaa Co-amoxiclav-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Sinun ei pitäisi ottaa seuraavaa annosta liian pian, vaan odota noin 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Co-amoxiclav-tablettien käytön

Jatka Co-amoxiclavin ottamista, kunnes hoito on päättynyt, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Tarvitset jokaisen annoksen auttamaan infektion torjunnassa. Jos jotkut bakteerit selviävät, ne voivat aiheuttaa infektion uusiutumisen.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Tilat, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota

Allergiset reaktiot:

- ihottuma
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti), joka voi näkyä iholla punaisina tai purppuranvärisinä koholla olevina pisteinä, mutta voi vaikuttaa myös muihin kehon osiin
- kuume, nivelkipu, turvonneet rauhaset kaulassa, kainalossa tai nivusissa
- turvotus, joskus kasvojen tai kurkun alueella (angioedeema), aiheuttaen hengitysvaikeuksia
- romahdus.
- rintakipu allergisten reaktioiden yhteydessä, mikä voi olla oire allergian laukaisemasta sydäninfarktista (Kounis-oireyhtymä)

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista. Lopeta Co-amoxiclav-tablettien käyttö.

Paksusuolen tulehdus

Paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa vetistä ripulia, yleensä verellä ja limalla, vatsakipua ja/tai kuumetta.

Akuutti haimatulehdus

Jos sinulla on voimakasta ja jatkuvaa kipua vatsan alueella, tämä voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta.

Lääkeaineen aiheuttama enterokoliittioireyhtymä (DIES):

DIES on raportoitu pääasiassa lapsilla, jotka saavat amoksisilliiniä/klavulanaattia. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka johtava oire on toistuva oksentelu (1-4 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen). Muita oireita voivat olla vatsakipu, uneliaisuus, ripuli ja matala verenpaine.

Ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian saadaksesi neuvoja, jos saat näitä oireita.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

- ripuli (aikuisilla).

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- hiivatulehdus (candida - hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
- pahoinvointi, erityisesti suuria annoksia otettaessa

Jos oireita ilmenee, ota Co-amoxiclav aterian yhteydessä

- oksentelu.
- ripuli (lapsilla)

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- ihottuma, kutina
- kohonnut kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- ruoansulatushäiriöt
- huimaus
- päänsärky.

Harvinaiset sivuvaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissasi:

- maksan tuottamien aineiden (entsyymien) lisääntyminen

Hyvin harvinaiset sivuvaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 1000:sta henkilöstä

- ihottuma, joka voi rakkuloitua ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tummia pisteitä, joita ympäröi vaaleampi alue ja reunoilla tumma rengas - erythema multiforme)

Jos huomaat jonkin näistä oireista, ota kiireellisesti yhteyttä lääkäriin.

Harvinaiset sivuvaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissasi:

- verihyytymiin osallistuvien solujen vähäinen määrä
- vähäinen määrä valkosoluja.

Yleisyys tuntematon

Yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella.

- Allergiset reaktiot (katso yllä)
- Paksusuolen tulehdus (katso yllä)
- Vakavat ihoreaktiot:
 - laaja-alainen ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukuelinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ja vakavampi muoto, joka aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta – toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
 - laaja-alainen punainen ihottuma, jossa on pieniä mätää sisältäviä rakkuloita (bullous exfoliative dermatitis)
 - punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on ihon alla kyhmyjä ja rakkuloita (eksanteeminen pustuloosi).
 - flunssan kaltaiset oireet, joihin liittyy ihottuma, kuume, turvonneet rauhaset ja poikkeavat verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntyneet valkosolut (eosinofilia) ja maksaentsyymit) (Lääkeaineen aiheuttama eosinofilia ja systeemiset oireet (DRESS))
 - Rakkulainen ihottuma, joka on järjestäytynyt ympärään keskusrappeutumisella tai kuin helminauha (lineaarinen IgA-tauti)
- Aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus)
- Kiteitä virtsassa, jotka johtavat akuuttiin munuaisvaurioon

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista:

- maksan tulehdus (hepatiitti)
- keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinin (maksassa tuotettu aine) lisääntymisestä, mikä voi tehdä ihostasi ja silmänvalkuaisistasi keltaiset
- munuaisten tiehyeiden tulehdus
- veren hyytyminen kestää kauemmin
- yliaktiivisuus
- kouristukset (henkilöillä, jotka ottavat suuria annoksia Co-amoxiclav-tabletteja tai joilla on munuaisongelmia)
- musta kieli, joka näyttää karvaiselta

Haittavaikutukset, jotka voivat näkyä veressäsi tai virtsakokeissasi:

- valkosolujen määrän voimakas väheneminen
- punasolujen vähäinen määrä (hemolyyttinen anemia)
- kiteitä virtsassa.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan (katso alla olevat tiedot). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa antamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

Yhdistynyt kuningaskunta

Yellow Card -järjestelmä

Verkkosivusto: www.mhra.gov.uk/yellowcard tai etsi MHRA Yellow Card Google Play- tai Apple App Store -kaupasta

Irlanti

HPRA Lääketurvatoiminta Earlsfort Terrace

IRL - Dublin 2

Puh: +353 1 6764971

Faksi: +353 1 6762517

Verkkosivusto: www.hpra.ie

Sähköposti: medsafety@hpra.ie

5. Kuinka säilyttää Co-amoxiclav-tabletit

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta ja kosteudelta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen EXP:n jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä merkkejä huonontumisesta.

Älä hävitä lääkkeitä jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävittää lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Co-amoxiclav-tabletit sisältävät:

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliinitrihydraatti ja kaliumklavulanaatti, laimennettu

250mg/125mg tabletit: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250mg amoksisilliinia amoksisilliinitrihydraattina ja 125mg klavulaanihappoa kaliumklavulanaattina, laimennettuna.

500mg/125mg tabletit: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500mg amoksisilliinia amoksisilliinitrihydraattina ja 125mg klavulaanihappoa kaliumklavulanaattina, laimennettuna.

- Muut aineet ovat:
Selluloosa, mikrokiteinen (E460) Natriumtärkkelysglykolaatti, Tyyppi

A Piidioksidi, kolloidinen vedetön (E551)

Magnesiumstearaatti (E572)

Kalvopäällyste

Titaanidioksidi (E171)

Hypromelloosi (E464)

Propyleeniglykoli (E1520)

Talkki (E553b)

Etyyliselluloosa

Miltä Co-amoksiklav näyttää ja pakkauksen sisältö

250mg/125mg Tabletit: Valkoinen, kapselin muotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kaiverrus 'I 05' toisella puolella ja toinen puoli on sileä.

500mg/125mg Tabletit: Valkoinen, kapselin muotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kaiverrus 'I 06' toisella puolella ja toinen puoli on sileä.

Tabletit on pakattu alumiiniblistereihin, jotka sisältävät: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 & 500 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

Myyntiluvan haltija

Brown & Burk UK Ltd 5 Marryat Close Hounslow West Middlesex
TW4 5DQ UK.

Valmistaja

Brown & Burk UK Ltd
5 Marryat Close Hounslow West
Middlesex
TW4 5DQ UK.

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

UK(NI) & IE: Co-amoxiclav 250mg/125mg kalvopäällysteiset tabletit & Co-amoxiclav
500mg/125mg kalvopäällysteiset tabletit

SE: Amoxicillin/Clavulanic acid BB 250mg/125mg filmdragerade tabletter &
Amoxicillin/Clavulanic acid BB 500mg/125mg filmdragerade tabletter

DE & AT: Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/125 mg & 500 mg/125 mg Filmtabletten

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 11/2023.

Transtoyou