

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle  
Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit  
amoksisilliini  
klavulaanihappo

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.  
Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.  
Jos saat haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekin puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Amoxiclav Aristo on ja mihin sitä käytetään
  2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?
  3. Miten tätä lääkettä käytetään?
  4. Mahdolliset haittavaikutukset
  5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
  6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
- 
1. Mitä Amoxiclav Aristo on ja mihin sitä käytetään?

Tämä lääke on antibiootti, joka tappaa infektiota aiheuttavia bakteereja. Se sisältää yhdistelmän kahta vaikuttavaa ainetta, amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Amoksisilliini kuuluu lääkeryhmään nimeltä 'penisilliinit', jotka voivat joskus muuttua tehottomiksi (inaktiivisiksi). Toinen vaikuttava aine (klavulaanihappo) estää tämän tapahtumasta.

Tätä lääkettä käytetään aikuisten ja lasten seuraavien infektioiden hoitoon:

- Keskiporva- ja poskiontelotulehdukset
- Hengityselinten infektiot
- Virtsatieinfektiot
- Ihon ja pehmytkudosten infektiot, mukaan lukien hammasinfektiot
- Luiden ja nivelten infektiot

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai jollekin tämän lääkkeen aineosalle.  
Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Olet joskus saanut allergisen reaktion jollekin antibiootille, esimerkiksi ihottumaa tai kasvojen tai kurkun turvotusta.
- Olet joskus saanut maksavaivoja tai keltaisuutta (ihon keltaisuus) antibiootin ottamisen jälkeen

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllä mainituista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen ottamista.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:

- sinulla on Pfeifferin tauti (rauhaskuume)
- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- et virtsaa säännöllisesti.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista kohdista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tarvittaessa lääkärisi voi määrittää, minkä tyyppinen bakteeri aiheuttaa infektion. Tulosten perusteella sinulle voidaan määrätä eri vahvuus tätä lääkettä tai jokin muu lääke.

Kiinnitä huomiota seuraaviin merkkeihin

Tämä lääke voi pahentaa joitakin olemassa olevia sairauksia tai aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Tämä sisältää muun muassa allergisia reaktioita, kohtauksia (kouristuksia) ja paksusuolen tulehduksia. Jos käytät tätä lääkettä, sinun on kiinnitettävä huomiota näiden merkkien esiintymiseen, jotta voit vähentää komplikaatioiden riskiä vähentää (katso kohta 4 "Merkkejä, joihin tulee kiinnittää huomiota, ovat muun muassa:").

Veri- ja virtsatestit

Jos sinulta otetaan verta maksan toiminnan tarkistamiseksi (maksatoimintakokeet) tai jos virtsasi tutkitaan (glukoosin osalta), kerro lääkärillesi tai hoitajallesi, että käytät tätä lääkettä. On tärkeää, että he tietävät tämän, koska tämä lääke voi vaikuttaa tällaisten testien tuloksiin.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Amoxiclav Ariston lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai aiotko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

- Jos otat allopurinolia (käytetään kihdin hoitoon) yhdessä Amoxiclav Ariston kanssa, allergisen ihoreaktion riski kasvaa.
- Jos otat probenesidiä (käytetään kihdin hoitoon), lääkärisi voi päättää muuttaa Amoxiclav Aristo -annostasi.
- Jos otat lääkkeitä veritulppien muodostumisen estämiseksi (kuten varfariini), voi olla tarpeen tehdä lisäverikokeita.
- Amoxiclav Aristo voi vaikuttaa metotreksaatin (käytetään syövän tai reumaattisten sairauksien hoitoon) toimintaan.
- Amoxiclav Aristo voi vaikuttaa mykofenolaattimofetiiliin (käytetään elinsiirtojen hylkimisen estämiseen) toimintaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat estää sinua ajamasta.

Älä aja äläkä käytä koneita, ellet tunne oloasi hyväksi.

## Amoxiclav Aristo sisältää natriumia

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

### 3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekariisi.

Aikuiset ja lapset, jotka painavat 40 kg tai enemmän

- Tavallinen annostus on yksi tabletti kahdesti päivässä
- Suurempi annostus on yksi tabletti kolmesti päivässä

Lapset, jotka painavat alle 40 kg

- Alle 6-vuotiaat lapset tulisi mieluiten hoitaa amoksisilliini/klavulaanihappo oraalisuspensiolla (pullosta tai annospusseissa).
- Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa, kun lapsesi painaa alle 40 kg ja hänelle on määrätty näitä tabletteja. Tabletit eivät sovellu lapsille, jotka painavat alle 25 kg.

Potilaat, joilla on maksa- ja munuaisongelmia

- Jos sinulla on munuaisongelmia, annostusta voidaan joutua muuttamaan. Lääkärisi saattaa valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen.
- Jos sinulla on maksaongelmia, voi olla tarpeen testata veresi useammin tarkistaaksesi, toimiiko maksasi hyvin.

Miten tätä lääkettä otetaan?

- Ota aterian yhteydessä.
- Niele tabletti kokonaisena lasillisen veden kanssa. Tabletit voidaan jakaa murtoviivaa pitkin, jotta ne on helpompi niellä. Sinun tulee ottaa molemmat tabletin puolikkaat samanaikaisesti.
- Ota annokset tasaisesti päivän aikana, vähintään 4 tunnin välein. Älä koskaan ota kahta annosta tunnin sisällä.
- Älä käytä tätä lääkettä pidempään kuin 2 viikkoa. Jos tunnet olosi edelleen sairaaksi, mene takaisin lääkäriillesi.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä, voit saada vatsavaivoja (kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kohtauksia (kouristuksia). Ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian. Ota lääkepakkaus (laatikko tai pullo) mukaan näyttääksesi sen lääkäriille.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

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

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Jatka tämän lääkkeen ottamista, kunnes kuuri on loppuun suoritettu, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Tarvitset jokaisen annoksen infektion torjumiseksi. Jos jotkut bakteerit selviävät, infektio voi uusiutua.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen yhteydessä voi esiintyä alla mainittuja haittavaikutuksia.

Merkkejä, joihin tulee kiinnittää huomiota, ovat muun muassa

Allergiset reaktiot

- ihottuma
- verisuonen tulehdus (vaskuliitti), joka voi näkyä punaisina tai purppuranvärisinä paksuuntuneina läiskinä
- iholla, mutta joka voi esiintyä myös muualla kehossa
- kuume, nivelkipu, turvonneet rauhaset kaulassa, kainalossa tai nivusissa
- turvotus, joskus kasvojen tai kurkun (angioedeema), joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen
- rintakipu allergisten reaktioiden taustalla, mikä voi olla allergian laukaiseman sydäninfarktin (Kounis-oireyhtymä) oire

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä ongelmista. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti.

Paksusuolen tulehdus

Paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa vetistä ripulia, johon liittyy usein verta ja limaa, vatsakipua ja/tai kuumetta.

Lääkkeen aiheuttama enterokoliittisyndrooma (DIES):

DIES on raportoitu pääasiassa lapsilla, jotka saivat amoksisilliiniä/klavulanaattia. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääasiallinen oire on toistuva oksentelu (1-4 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen). Muita oireita voivat olla: vatsakipu, väsymys, energian puute ja halu nukkua paljon (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

Akuutti haimatulehdus

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi saadaksesi neuvoja, jos saat jonkin näistä oireista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä

- Ripuli (aikuisilla)

Yleiset haittavaikutukset

Näitä esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä

- Hiivatulehdus (candida – hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
- Pahoinvointi, erityisesti suurilla annoksilla

Jos kärsit tästä, ota tämä lääke aterian yhteydessä

- Oksentelu
- Ripuli (lapsilla)

Joskus esiintyvät haittavaikutukset

Näitä esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta

- Ihottuma, kutina
- Kutisevat koholla olevat paukamat/ihottuma (nokkosihottuma)
- Ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- Huimaus
- Päänsärky

Joskus esiintyvät haittavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeilla:

- Lisääntyminen joidenkin maksan tuottamien tiffen (entsyymit)

Harvinaisia sivuvaikutuksia

Näitä esiintyy alle 1:llä 1000 käyttäjästä

- Ihottuma, jossa on rakkuloita ja punoitusta, joka muistuttaa nuppineulanpään kokoisia pisteitä (tummia täpliä keskellä, joita ympäröi vaaleampi rengas ja tumma ulkorengas – erythema multiforme)

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin näistä oireista.

Harvinaisia sivuvaikutuksia, jotka voidaan todeta verikokeilla:

- Alhainen verihiutaleiden määrä, jotka osallistuvat veren hyytymiseen
- Alhainen valkosolujen määrä

Esiintymistiheys tuntematon

Esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella.

- Allergiset reaktiot (katso yllä)
- Paksusuolen tulehdus (katso yllä)
- Aivokalvojen ja selkäytimen kalvojen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus)
- 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 voi aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta – toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

- Laaja punainen ihottuma, jossa on pieniä, mätää sisältäviä rakkuloita (bulleottinen eksfoliatiivinen dermatiitti)
- Punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on ihon alla paksuuntumia ja rakkuloita (pustulaarinen eksanteemi)
- Flunssan kaltaisia oireita, joihin liittyy ihottuma, kuume, turvonneet imusolmukkeet ja poikkeavia verikokeiden tuloksia (kuten kohonnut valkosolujen (eosinofilia) ja maksaentsyymien pitoisuus) (lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS))
- Punainen ihottuma, joka esiintyy usein molemmilla pakaroilla, reiden yläosassa, kainaloissa ja kaulassa (Symmetrinen lääkeaineeseen liittyvä intertriginootinen ja fleksuraalinen eksanteemi (SDRIFE))

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin näistä oireista.

- Rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jossa on keskellä rupi tai helminauhmainen (lineaarinen IgA-tauti)
- Maksan tulehdus (hepatiitti) Keltatauti, joka johtuu veren bilirubiinin (maksassa tuotettu aine) lisääntymisestä, mikä voi saada ihosi ja silmänvalkuaisesi näyttämään keltaisilta
- Munuaistiehyiden tulehdus
- Veri hyytyy hitaammin
- Yliaktiivisuus
- Kohtaukset/kouristukset (henkilöillä, jotka käyttävät suuria annoksia tätä lääkettä tai joilla on munuaisongelmia)
- Musta karvainen kieli

Haittavaikutukset, jotka voidaan todeta veri- tai virtsakokeilla:

- Vakava valkosolujen määrän väheneminen
- Alhainen punasolujen määrä (hemolyttinen anemia)
- Kiteitä virtsassa, mikä johtaa akuuttiin munuaisvaurioon

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 25°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta tai läpipainopakkauksesta merkinnän "EXP" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo
- Jokainen tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia, joka vastaa 875 mg amoksisilliinia ja kaliumia klavulanaattia, joka vastaa 125 mg klavulaanihappoa
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b).  
Kalvopäällyste: emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), makrogoli 6000.

Miltä Amoxiclav Aristo näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Valkoinen tai luonnonvalkoinen pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre.

OPA/Al/PVC-Al läpipainopakkaus:

4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500

kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
Aristo Pharma GmbH  
Walleroder Str. 8 - 10  
13435 Berliini  
Saksa

Valmistaja  
PenCef Pharma GmbH  
Breitenbachstrasse 13 - 14  
13509 Berliini  
Saksa

Rekisteröity seuraavasti:

RVG 116980, Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Saksa	Amoxiclav Aristo 875 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit
Alankomaat	Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2025

## Yleisiä ohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät vaikuta virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus bakteerien aiheuttama infektio ei reagoi antibioottikuuriin. Yksi yleisimmistä syistä on, että infektion aiheuttavat bakteerit ovat resistenttejä käytetyille antibiootille. Tämä tarkoittaa, että ne voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootista huolimatta.

Bakteerit voivat tulla resistentiksi antibiooteille monista syistä. Huolellinen antibioottien käyttö voi auttaa vähentämään riskiä, että bakteerit tulevat niille resistentiksi.

Jos lääkärisi määrää sinulle antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain nykyisen sairautesi hoitoon. Noudattamalla seuraavia ohjeita voit auttaa estämään resistenttien bakteerien ilmaantumista, mikä voisi johtaa siihen, että antibiootti ei enää tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootin oikeassa annoksessa, oikeaan aikaan ja oikean määrän päiviä. Lue etiketin ohjeet ja jos et ymmärrä jotain, kysy selitystä lääkäriltäsi tai apteekkariltasi.
2. Saat ottaa antibioottia vain, jos se on määrätty erityisesti sinulle, ja saat käyttää sitä vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Et saa ottaa antibiootteja, jotka on määrätty muille ihmisille, vaikka heillä olisi infektio, joka vaikuttaa samanlaiselta kuin sinun.
4. Et saa antaa sinulle määrättyjä antibiootteja muille ihmisille.
5. Jos antibiootteja jää jäljelle, kun olet ottanut kuurin lääkärisi ohjeiden mukaisesti, sinun tulee viedä loput apteekkiin asianmukaista hävittämistä varten.