

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bioclavid 875 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

amoksisilliini/klavulaanihappo

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Bioclavid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bioclavidia
3. Miten Bioclavidia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bioclavidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bioclavid on ja mihin sitä käytetään**

Bioclavid on antibiootti, joka tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita. Se sisältää kahta erilaista lääkeainetta nimeltään amoksisilliini ja klavulaanihappo. Amoksisilliini kuuluu ”penisilliinien” lääkeaineryhmään. Joskus ne voivat menettää tehonsa. Toinen vaikuttava aine (klavulaanihappo) estää tehon menetyksen.

Bioclavidia käytetään aikuisille ja lapsille seuraavien tulehdusten hoitoon:

- välikorva- ja poskiontelotulehdukset
- hengitystietulehdukset
- virtsatie-tulehdukset
- iho- ja pehmytkudostulehdukset, mukaan lukien hammastulehdukset
- luu- ja nivel-tulehdukset.

Amoksisilliinia ja klavulaanihappoa, joita Bioclavid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bioclavidia**

##### **Älä käytä Bioclavidia**

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle

aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos jokin aikaisempi antibioottihoito on aiheuttanut vaikean allergisen reaktion. Tällaisia voivat olla ihottuma tai kasvojen tai nielun turvotus.
- jos sinulla on ollut maksaoireita tai keltaisuutta (iholla) käyttäessäsi antibioottia.

**Älä käytä Bioclavidia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.** Jos olet epävarma, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Bioclavid-hoidon aloittamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bioclavidia, jos:

- sairastat rauhaskuumetta
- saat parhaillaan hoitoa maksa- tai munuaissairauteen
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista sinua, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Bioclavid-hoidon aloittamista.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa määrätä tutkimuksia, joilla selvitetään, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut infektion. Tutkimusten tuloksista riippuen sinulle saatetaan määrätä jotakin muuta Bioclavidin vahvuutta tai eri lääkettä.

### **Kiinnitä erityistä huomiota**

Bioclavid voi pahentaa joitakin jo olemassa olevia sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat esimerkiksi allergiset reaktiot, kouristuskohtaukset ja paksusuolitulehdus. Ongelmien välttämiseksi sinun tulee kiinnittää erityistä huomiota tiettyihin oireisiin Bioclavid-hoidon aikana. Ks. **kohta 4: ”Kiinnitä erityistä huomiota”**.

### **Veri- ja virtsakokeet**

Jos sinulta otetaan verikokeita (esim. punasolujen tai maksan toiminnan tutkimiseksi) tai virtsanäyte (glukoosin määrittämiseksi), kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, että käytät Bioclavidia. Bioclavid voi näet vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bioclavid**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät **allopurinolia** (kihtilääke) yhtäaikaan Bioclavidin kanssa, voi allergisten ihoreaktioiden vaara suurentua.

Jos käytät **probenesidiä** (kihtilääke), probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella.

Jos Bioclavidia käytetään yhdessä verta ohentavien lääkkeiden (kuten **varfariinin**) kanssa, saattavat ylimääräiset verikokeet olla tarpeen.

**Metotreksaatti** (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon), penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.

Bioclavid saattaa vaikuttaa **mykofe nolaattimofe tiilin** (elinsirteen hylkimisen estämiseen tarkoitettu lääke) vaikutukseen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bioclavid voi aiheuttaa haittavaikutuksia ja oireita, jotka saattavat heikentää ajokykyäsi. Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos et voi hyvin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Bioclavid sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Bioclavidia otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Aikuiset ja vähintään 40 kiloa painavat lapset**

- tavallinen annos – 1 tabletti 2 kertaa päivässä
- korotettu annos – 1 tabletti 3 kertaa päivässä.

### **Alle 40 kiloa painavat lapset**

6-vuotiaille ja sitä nuoremmille lapsille Bioclavid tulisi antaa mieluiten oraalisuspensiona tai annospusseina.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin annat Bioclavid-tabletteja alle 40 kg painaville lapsille. Tabletit eivät sovi alle 25 kg painaville lapsille.

### **Potilaat, joilla on ongelmia munuaisten tai maksan toiminnassa**

- Jos sinulla on ongelmia munuaisten toiminnassa, lääkkeen annosta mahdollisesti muutetaan. Lääkäri saattaa valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen.
- Jos sinulla on ongelmia maksan toiminnassa, sinulle tehdään mahdollisesti tiheämmin verikokeita maksan toiminnan seuraamiseksi.

### **Miten Bioclavidia käytetään**

- Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera aterian yhteydessä.
- Tabletit voidaan katkaista jakouurretta pitkin nielemisen helpottamiseksi. Molemmat puolikkaat on otettava samalla kerralla.
- Ota annokset tasaisesti päivän aikana siten, että annosten välinen aika on vähintään 4 tuntia. Älä ota kahta annosta saman tunnin sisällä.

- Älä käytä Bioclavidia yli 2 viikon ajan. Jos tämän jälkeen yhä tunnet itsesi huonovointiseksi, ota uudelleen yhteys lääkäriin.

### **Jos otat enemmän Bioclavidia kuin sinun pitäisi**

Liian suuri annos Bioclavidia voi aiheuttaa mahaärstytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kouristuksia. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian. Näytä lääkärille lääkepakkauksen kotelo tai purkki.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Bioclavidia**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian. Älä ota seuraavaa annosta liian pian, vaan odota, kunnes edellisen annoksen ottamisesta on kulunut vähintään 4 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Bioclavidin käytön**

Jatka Bioclavidin käyttöä lääkekuurin loppuun asti, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Jos bakteereja jää eloon, ne saattavat aiheuttaa tulehduksen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Kiinnitä erityistä huomiota**

#### **Allergiset reaktiot**

- ihottuma
- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*), joka voi näkyä punaisina tai purppuran värisinä kohonneina näppyinä iholla, mutta voi vaikuttaa myös elimistön muihin osiin
- kuume, nivelkipu, turvonneet rauhaset kaulalla, kainaloissa tai nivustaipeissa
- turvotus, joskus kasvoilla tai nielussa (*angioedeema*), aiheuttaen hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen
- rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita. **Lopeta Bioclavidin käyttö.**

#### **Paksusuolitulehdus**

Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa usein veristä ja limaista vesiripulia, mahakipua ja/tai kuumetta.

#### **Akuutti haimatulehdus**

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

### **Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES)**

Lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää on raportoitu pääasiassa amoksisilliini-klavulaanihappoa saavilla lapsilla. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentaminen (1-4 tuntia lääkkeen annostelusta). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

**Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista** saadaksesi neuvoa, jos huomaat näitä oireita.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ripuli (aikuisilla).

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- hiivatulehdus (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
- pahoinvointi, etenkin suuria annoksia käytettäessä. Jos tällaista esiintyy, ota Bioclavid aterian yhteydessä.
- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihottuma, kutina
- kutiseva kohonnut ihottuma (*nokkosihottuma*)
- ruuansulatushäiriöt
- huimaus
- päänsärky.

Melko harvinainen haittavaikutus, joka voi ilmetä verinäytteestä:

- maksa-arvojen (*entsyymien*) kohoaminen.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- ihottuma, jossa voi esiintyä rakkuloita ja joka muistuttaa pieniä maalitauluja (tummat läiskät, joita ympäröi vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas – *erythema multiforme*).

Jos havaitset tällaisia oireita, ota kiireellisesti yhteys lääkäriin.

Harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä verinäytteestä:

- veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden vähäisyys
- valkosolujen määrän vähäisyys.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin pienellä joukolla henkilöitä, mutta niiden esiintymistiheyttä ei tarkkaan tunneta.

- allergiset reaktiot (ks. edellä)
- paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus)
- Vakavat ihoreaktiot:
  - laaja-alainen, rakkulainen ihottuma ja ihon kesiminen etenkin suun, nenän, silmien ja

sukupuolielinten ympärillä (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä*), sekä vaikeampi muoto, joka aiheuttaa ihon laaja-alaista kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)

- laaja-alainen punainen ihottuma, johon liittyy pieniä märkärakkuloita (*rakkulainen eksfoliatiivinen dermatiitti*)
  - punainen, hilseilevä ihottuma, johon liittyy ihon alaisia muhkuroita ja rakkuloita (*eksantematoottinen pustuloosi*)
  - influenssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS))
- Rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhamainen (lineaarinen IgA-sairaus)
  - Kidevirtaisuus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon.

#### **Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat joitakin näistä oireista.**

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- keltaisuus, jonka aiheuttaa veren bilirubiinin määrän kohoaminen (maksan tuottama aine), joka voi aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- tulehdus munuaistiehyissä
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristukset (henkilöillä, jotka ovat käyttäneet suuria Bioclavid-annoksia tai joilla on munuaissairaus)
- karvaiselta näyttävä musta kieli.

Haittavaikutukset, jotka saattavat ilmetä veri- tai virtsakokeissa:

- valkosolujen määrän merkittävä väheneminen
- punasolujen määrän vähyys (*hemolyyttinen anemia*).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

**Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.** Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Bioclavidin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Bioclavid sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 875 mg amoksisilliinia (trihydraattina) ja 125 mg klavulaanihappoa (kaliumklavulaaninaattina).
- Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti (E 572), talkki, povidoni (K25), kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, trietyylisitraatti, etyyliiselluloosa, natriumlauryylisulfaatti, setyylialkoholi, hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai vaaleankeltainen, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre molemmin puolin.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteiset tabletit ovat sinetöidyissä alumiinifolio/polyeteenipinnoite-läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Kertapakkaukset, joissa 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Sairaalapakkaukset, joissa 40, 50, 100 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta.

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

02.05.2023

### Lääketieteellisiä ohjeita

Antibiootit on tarkoitettu parantamaan bakteeritulehduksia. Ne eivät tehoa virusinfektioihin.

Joskus bakteerin aiheuttama tulehdus ei parane antibioottikuurilla. Yksi yleisimmistä syistä tähän on, että tulehduksen aiheuttava bakteeri on resistentti käytettävälle antibiootille. Tällöin bakteeri selviytyy ja jopa lisääntyy antibiootihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat tulla resistenteiksi antibiooteille useista eri syistä. Antibioottien käyttäminen huolellisesti annettujen ohjeiden mukaisesti voi auttaa pienentämään resistenssin kehittymisen mahdollisuutta.

Kun lääkäri määrää sinulle antibiootin, se on tarkoitettu ainoastaan tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Kiinnittämällä huomiota seuraaviin ohjeisiin voit auttaa ehkäisemään resistenttien bakteerien syntymisen ja antibiootin tehon menetyksen.

1. On hyvin tärkeää, että otat antibioottia oikean annoksen, oikeaan aikaan ja niin monena päivänä kuin lääkäri on määrännyt. Lue pakkauksessa olevat ohjeet, ja jos et ymmärrä jotain, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.
2. Sinun ei pidä käyttää antibioottia, jollei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle. Käytä antibioottia vain sen tulehduksen hoitoon, johon antibiootti on määrätty.
3. Sinun ei pidä käyttää antibioottia, joka on määrätty toiselle henkilölle, vaikka hänen tulehduksensa olisi samankaltainen kuin sinun.
4. Älä anna sinulle määrättyä antibioottia muiden käyttöön.
5. Otettuasi lääkekuurin lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti palauta mahdolliset käyttämättä jääneet antibiootit apteekkiin varmistaaksesi, että ne hävitetään asianmukaisesti.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bioclavid 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter**

amoxicillin/klavulansyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Bioclavid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bioclavid
3. Hur du använder Bioclavid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bioclavid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bioclavid är och vad det används för**

Bioclavid är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Bioclavid används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihålainfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

Amoxicillin/klavulansyra som finns i Bioclavid kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bioclavid**

**Använd inte Bioclavid**

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

**Ta inte Bioclavid om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Bioclavid.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Bioclavid.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka Bioclavid eller ett annat läkemedel.

### Tillstånd du måste vara observant på

Bioclavid kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Bioclavid för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

### Blod- och urinprover

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Bioclavid. Detta eftersom Bioclavid kan påverka resultaten av den här typen av prover.

### Andra läkemedel och Bioclavid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar **allopurinol** (mot gikt) tillsammans med Bioclavid kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar **probenecid** (mot gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. **warfarin**) tillsammans med Bioclavid kanske du behöver lämna extra blodprover.

**Metotrexat** (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

Bioclavid kan påverka hur **mykofenolatmofetil** (ett läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ) fungerar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bioclavid kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseende är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Bioclavid innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Bioclavid**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer**

- Vanlig dos – 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos – 1 tablett 3 gånger dagligen

### **Barn som väger mindre än 40 kg**

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med Bioclavid oral suspension eller dospåsar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Bioclavid tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tabletterna är inte lämpliga för barn som väger mindre än 25 kg.

### **Patienter med njur- och leverproblem**

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

### **Hur du tar Bioclavid**

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i samband med en måltid.
- Tabletterna kan brytas längs brytskåran för att underlätta nedsväljning. Du måste ta båda delarna av tabletterna vid samma tidpunkt.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Bioclavid i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

### **Om du har använt för stor mängd av Bioclavid**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Bioclavid kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen eller burken med läkemedel och visa läkaren.

### **Om du har glömt att använda Bioclavid**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ta nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Bioclavid**

Fortsätt att ta Bioclavid tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Tillstånd du måste vara observant på**

#### **Allergiska reaktioner**

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (vaskulit) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller svalg (angioödem) som leder till andningsbesvär
- kollaps
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

**Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Bioclavid.**

#### **Inflammation i tjocktarmen**

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattnig diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

#### **Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)**

Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.

#### **Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit)**

Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter administrering av läkemedlet). Ytterligare symtom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

**Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symtom.

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré (hos vuxna).

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion (torsk/candida – en svampinfektion i vaginan, munnen eller hudveckan)
- illamående, framför allt vid höga doser. Om du drabbas av detta, ta Bioclavid i samband med en måltid.
- kräkningar
- diarré (hos barn).

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*).

Kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal användare men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- Allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en allvarligare form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)

- omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
- ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*)
- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) (Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).
- Utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- Kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.

#### **Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (hepatit)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurkanalerna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Bioclavid eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*).

#### **Rapportering av biverkningar**

**Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.** Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

### **5. Hur Bioclavid ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. Varje filmdragerad tablett innehåller 875 mg amoxicillin (som trihydrat) och 125 mg klavulansyra (som kaliumklavulanat).
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E 572), talk, povidon (K25), kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, trietylcitrat, etylcellulosa, natriumlaurilsulfat, cetylalkohol, hypromellos, talk samt titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Avlång, vit till ljusgul filmdragerad tablett med skåra på båda sidor.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i förseglade blisterkartor av aluminiumfolie täckta med polyeten och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Enkelförpackningar: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 och 100 filmdragerade tabletter.

Sjukhusförpackningar: 40, 50, 100 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike.

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

02.05.2023

#### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.

5. Lämna tillbaka eventuella antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.