

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bioclavid 500 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. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä 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 Bioclavid-valmistetta
3. Miten Bioclavid-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bioclavid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bioclavid on ja mihin sitä käytetään

Bioclavid on infektioita aiheuttavia bakteereja tuhoava antibiootti. Se sisältää kahta eri lääkeainetta, amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Amoksisilliini kuuluu penisilliinien lääkeryhmään. Joskus penisilliinit voivat lakata vaikuttamasta (inaktivoitua). Toinen vaikuttava aine, klavulaanihappo, estää tätä tapahtumasta.

Bioclavid-valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- välikorva- ja sivuontelotulehdukset
- hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot, myös hammasinfektiot
- luu- ja nivelinfektiot.

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 Bioclavid-valmistetta

Älä käytä Bioclavid-valmistetta

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jokin muu antibiootti on joskus aiheuttanut sinulle vaikean allergisen reaktion. Näihin voi liittyä ihottumaa tai kasvojen ja nielun turvotusta.
- jos sinulla on joskus ollut antibioottien käytön yhteydessä maksavika tai ihon keltaisuutta.

Älä käytä Bioclavid-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Bioclavid-valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

- sinulla on rauhaskuume.
- saat hoitoa maksa- tai munuaisvaivoihin.
- et virtsaa säännöllisesti.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Bioclavid-valmisteen käyttöä.

Joissakin tapauksissa lääkäri voi tutkia, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut infektion. Näistä tuloksista riippuen sinulle voidaan antaa erivahvuista Bioclavid-valmistetta tai eri lääkettä.

Tarkkailtavat oireet

Bioclavid voi pahentaa joitakin sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat mm. allergiset reaktiot, kouristuskohtaukset ja paksusuolitulehdus. Bioclavid-hoidon aikana on tarkkailtava tiettyjä oireita ongelmien riskin pienentämiseksi. Ks. **kohta 4**, ”*Tarkkailtavat oireet*”.

Veri- ja virtsatestit

Jos sinulle tehdään verikokeita (esim. punasolumäärän tai maksatoiminnan tutkimiseksi) tai virtsakokeita (sokeriarvon tutkimiseksi), kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Bioclavid-valmistetta. Bioclavid voi nimittäin vaikuttaa tämältyyppisten kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Bioclavid

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

Allopurinolin (kihtilääke) käyttö samanaikaisesti Bioclavid-valmisteen kanssa voi suurentaa allergisen ihoreaktion riskiä.

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

Jos käytät veritulppia ehkäiseviä lääkkeitä (kuten **varfariinia**) samanaikaisesti Bioclavid-valmisteen kanssa, ylimääräiset verikokeet voivat olla tarpeen.

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

Bioclavid voi muuttaa **mykofenolaattimofetiilin** (lääke elinsiirron jälkeisen hylkimisreaktion estämiseen) vaikutusta.

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

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, joiden oireet voivat heikentää ajokykyä.

Älä aja äläkä käytä 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Bioclavid-valmistetta käytetään

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

Aikuiset ja vähintään 40 kg painoiset lapset

Tavanomainen annos on:

- 1 tabletti kolmesti vuorokaudessa.

Alle 40 kg painoiset lapset

Korkeintaan 6-vuotiaiden lasten Bioclavid-hoito pitäisi toteuttaa käyttäen oraalisuspensiota tai annospusseja.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos annat Bioclavid-tabletteja alle 40 kg painoisille lapsille. Tabletteja ei tule käyttää alle 25 kg painaville lapsille.

Maksa- ja munuaispotilaat

- Jos sinulla on munuaisvika, annosta saatetaan muuttaa. Lääkäri voi valita sinulle eri vahvuuden tai eri lääkkeen.
- Jos sinulla on maksavika, sinulle tehdään ehkä ylimääräisiä verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi.

Miten Bioclavid-valmistetta käytetään

- Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen kera aterian yhteydessä.
- Annokset otetaan tasaisin väliajoin vuorokauden aikana, ja niiden välillä on oltava ainakin 4 tuntia. 1 tunnin aikana ei saa ottaa kahta annosta.
- Bioclavid-valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin 2 viikon ajan. Jos olosi on edelleen huono, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Bioclavid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa Bioclavid-valmistetta, yliannoksen merkkeinä voi olla mahaoireita (pahoinvointi, oksentelu tai ripuli) tai kouristuskohtauksia. Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus tai -purkki mukaasi.

Jos unohdat ottaa Bioclavid-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Seuraavaa annosta ei saa ottaa liian pian edellisen jälkeen, vaan niiden välillä on oltava noin 4 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Bioclavid-valmisteen käytön

Jatka Bioclavid-valmisteen käyttöä hoitajakson loppuun saakka, vaikka voisitkin jo paremmin. Kaikki annokset on otettava infektion torjumiseksi. Jos bakteereja jää eloon, infektio voi uusiutua.

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.

Tarkkailtavat oireet

Allergiset reaktiot:

- ihottuma

- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*) joka saattaa näkyä punaisina tai sinipunaisina koholla olevina täplinä iholla, mutta joka voi vaikuttaa myös muihin ruumiinosiin
- kuume, nivelkipu, kaulan, kainaloiden tai nivusten imusolmukkeiden turvotus
- turvotus, joskus kasvojen tai nielun turvotus (*angioedeema*), joka vaikeuttaa hengitystä
- pyörtyminen
- Rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on jokin näistä oireista. Lopeta Bioclavid-valmisteen käyttö.

Paksusuolitulehdus

Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa yleensä veristä ja limaista vetistä ripulia, vatsakipua 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.

Käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen, jos sinulla on näitä oireita.

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

- ripuli (aikuisilla).

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

- hiivatulehdus (*candida*, emättimen, suun tai taiteiden hiivainfektio)
- pahoinvointi, erityisesti suuria annoksia käytettäessä. Jos sinulla on pahoinvointia, ota Bioclavid ruokailun yhteydessä.
- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

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

- ihottuma, kutina
- koholla oleva, kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*)
- ruuansulatusvaivat
- huimaus
- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeella:

- eräiden maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- ihottuma, johon voi muodostua rakkuloita ja joka näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä olevaa tummaa läiskää ympäröi vaaleampi alue, jota ympäröi tumma kehä; *erythema multiforme*)

Jos sinulla on jokin näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille.

Harvinaiset haittavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeella:

- veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden vähyys
- veren valkosolujen vähyys.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Joitakin haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin harvoilla potilailla, ja niiden tarkka yleisyys on tuntematon.

- Allergiset reaktiot (ks. edellä)
- Paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- Kidevirtsaus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon
- Rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA -sairaus)
- Aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus) Vakavat ihoreaktiot:
 - laaja-alainen ihottuma, johon liittyy rakkulamuodostusta ja ihon kesimistä etenkin suun, nenän, silmien ja sukuelinten ympäristössä (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä*), tai sen vaikeampi muoto, johon liittyy voimakasta ihon kesimistä (yli 30 % ihon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
 - laaja-alainen punoittava ihottuma, johon liittyy pieniä märkärakkuloita (*rakkulainen eksfoliatiivinen dermatiitti*)
 - punoittava, hilseilevä ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia 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]).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on jokin näistä oireista.

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinimäärän suurenemisesta (bilirubiini on maksassa muodostuva aine)
- munuaistubulusten tulehdus
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristuskohotukset (suuria Bioclavid-annoksia käyttävillä tai munuaisvikaa sairastavilla potilailla)
- musta, karvaisen näköinen kieli.

Haittavaikutukset, jotka voidaan havaita veri- tai virtsakokeella:

- vaikea valkosolujen vähyys
- veren punasolujen vähyys (*hemolyyttinen anemia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos lapsellasi on haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bioclavid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 500 mg amoksisilliinia ja 125 mg klavulaanihappoa.
- Muut aineet ovat: magnesiumstearaatti, talkki, povidoni K25, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, trietyylisitraatti, hypromelloosi, etyyliiselluloosa, natriumlauryylisulfaatti, setyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai vaaleankeltaisia, soikeita ja kaksoiskuperia, ja niissä on molemmilla puolilla jakouurre.

Pakkauksen sisältö:

Suljetut alumiinifolioliuskat, joissa polyeteenipäällyste.

Pakkauskoot:

Yksittäispakkaus, jossa on 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 36 tai 100x1 kalvopäällysteistä tablettia
Sairaalapakkaus, jossa on 100 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

10.02.2023

Lääketieteellisiä neuvoja

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamien infektioiden hoidossa.

Joskus bakteerin aiheuttama infektio ei vastaa antibioottikuuriin. Yleisimpiin syihin kuuluu, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä käytetylle antibiootille. Tällöin ne voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootin käytöstä huolimatta.

Bakteerien vastustuskyky antibiooteille voi johtua monista syistä. Vastustuskyvyn muodostumisen todennäköisyyttä voidaan pienentää antibioottien huolellisella käytöllä.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain senhetkisen sairauden hoitoon. Seuraavien neuvosten huomioiminen vähentää vastustuskyvyn synnyn ja antibiootin tehon heikkenemisen todennäköisyyttä.

1. On hyvin tärkeää ottaa oikea annos antibioottia oikeaan kellonaikaan, riittävän kauan. Tutustu etiketin ohjeisiin. Jos et ymmärrä jotakin, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
2. Antibioottia ei saa ottaa, ellei se ole määrätty juuri sinulle. Sitä saa ottaa vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Muille määrättyjä antibiootteja ei saa ottaa, vaikka heidän infektionsa olisi samanlainen kuin sinun.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja muille.
5. Jos antibioottia jää käyttämättä lääkärin määräämän kuurin jälkeen, vie loput apteekkiin hävitettäväksi asianmukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Bioclavid 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

amoxicillin/klavulansyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Bioclavid
3. Hur du tar 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 bihåleinfektioner
- 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 tar Bioclavid

Ta 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 svalget.
- 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 av 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 urinprov

Om du tar blodprov (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprov (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Bioclavid, eftersom Bioclavid kan påverka resultaten av den här typen av prov.

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 för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ) fungerar.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

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.

3. Hur du tar Bioclavid

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

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

Den vanliga dosen är:

- 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 ska inte ges till barn som väger under 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 kontroll av leverfunktionen.

Hur du tar Bioclavid

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i samband med en måltid.
- 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 uppsöka läkare på nytt.

Om du har tagit för stor mängd av Bioclavid

Om du har tagit för stor mängd av Bioclavid kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med kartongen eller burken med läkemedel och visa läkaren.

Om du har glömt att ta 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 också 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 symptom 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 symptom (1-4 timmar efter administrering av läkemedlet). Ytterligare symptom 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 i vaginan, munnen eller hudveckan (*torsk/kandidos*)
- 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 blodprov:

- 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 deltar 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 patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Kristaller i urinen som orsakar akut njurskada
- Utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- Inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation)
- Allvarliga hudreaktioner:
 - utbredd utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en svårare 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*)
 - 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 leverenzym) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]).

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 ögonvittorna 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:

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

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA.

5. Hur Bioclavid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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. En filmdragerad tablett innehåller 500 mg amoxicillin och 125 mg klavulansyra.
- Övriga innehållsämnen är: magnesiumstearat, talk, povidon K25, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, trietylcitrat, hypromellos, etylcellulosa, natriumlaurilsulfat, cetylalkohol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita till ljusgula, ovala, bikonvexa med brytskåra på båda sidorna.

Förpackningsinnehåll:

Förseglade aluminiumfoliestrips med dragering av polyeten.

Förpackningsstorlekar:

Förpackningar med 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 36, 100x1 filmdragerade tabletter.
Sjukhusförpackningar med 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Den här bipacksedel ändrades senast

10.02.2023

Råd/medicinska upplysningar

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen effekt mot infektioner orsakade av virus.

Ibland svarar inte en bakterieinfektion på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna till detta är att bakterien som orsakar infektionen är motståndskraftig mot det använda antibiotikumet. Detta betyder att bakterierna kan överleva och även föröka sig trots användningen av antibiotika.

Det finns många orsaker till att bakterier kan bli motståndskraftiga mot vissa antibiotika. Varsam användning av antibiotika minskar möjligheterna för bakterierna att bli motståndskraftiga mot antibiotika.

Då en läkare ordinerar dig en antibiotikakur är det meningen att kuren ska användas endast mot din nuvarande sjukdom. Läs följande råd noga. De är avsedda att hjälpa dig undvika uppkomsten av resistent bakterier som kan göra antibiotikumet overksam.

1. Det är mycket viktigt att du tar antibiotikumet enligt angiven dos, vid rätt tidpunkt och under så många dagar som läkaren ordinerat. Läs anvisningarna på etiketten: om du inte förstår något, ska du fråga din läkare eller apotekspersonal.
2. Ta antibiotika endast om det är ordinerat till just dig. Du ska använda läkemedlet för behandling av endast den infektion som läkaren avsett.

3. Du ska inte ta antibiotika som ordinerats till andra även om deras infektion påminner om den som du själv har.
4. Du ska inte ge antibiotika som är avsedd för dig till andra.
5. Om du har antibiotika kvar efter en kur som ordinerats av läkare, ska du ta det överblivna läkemedlet till apoteket för att kasseras på rätt sätt.