

Pakkausseloste: Tietoa Käyttäjälle

Amoxicillin MIP Pharma 500 mg tabletit Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg tabletit Amoksisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 (tai lapsellesi) 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 Amoxicillin MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta
3. Miten Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxicillin MIP Pharma-valmistetteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxicillin MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxicillin MIP Pharma on

Amoxicillin MIP Pharma on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxicillin MIP Pharmaa käytetään

Amoxicillin MIP Pharmaa käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon. Amoxicillin MIP Pharmaa voidaan käyttää myös mahahaavan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta

Älä ota Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.

Älä ota Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta, jos:

- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määräitys) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amoxicillin MIP Pharmaa. Tämä sen vuoksi, että Amoxicillin MIP Pharma voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxicillin MIP Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxicillin MIP Pharman kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua.
- Jos käytät probenesidiä (kihtilääke). Probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella
- Jos käytät verenhennuslääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxicillin MIP Pharman teho saattaa heikentyä.
- Jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon). Penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxicillin MIP Pharma voi aiheuttaa haittavaikutuksia joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

3. Miten Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta käytetään

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

- Tabletteja voidaan käyttää kahdella eri tavalla. Ne voidaan joko nielaista veden kera (esim. yksi lasillinen) tai liettää veteen ja juoda. Tabletit voidaan rikkoa nielemisen helpottamiseksi.
- Ota annokset tasaisin välein vuorokauden aikana siten, että annosten välissä on vähintään 4 tuntia.

Tavanomainen annos on:

Alle 40 kg painavat lapset

Kaikki annokset perustuvat lapsen painoon kilogrammoina.

- Lääkäri määrää, kuinka paljon Amoxicillin MIP Pharmaa vauvalle tai lapselle pitää antaa.
- Tavanomainen annos on 40–90 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, ja se annetaan jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.
- Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset

Tavanomainen Amoxicillin MIP Pharma-annos on 250–500 mg kolme kertaa vuorokaudessa tai 750 mg – 1 g 12 tunnin välein infektion vaikeusasteesta ja tyypistä riippuen.

- **Vaikeat infektiot:** 750 mg – 1 g kolme kertaa vuorokaudessa.
- **Virtsatieinfektio:** 3 g kahdesti päivässä yhden päivän ajan .

- **Lymen tauti (puutiainen levittämä infektio):** Yksittäinen *erythema migrans* eli vaeltava punoitus (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma-alue): 4 g vuorokaudessa. Yleisoireita (myöhäisvaihe – oireet ovat vakavampia tai tauti on yleistynyt elimistöön): enintään 6 g vuorokaudessa.
- **Mahahaavat:** yksi 750 mg:n annos tai yksi 1 g:n annos kaksi kertaa vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan yhdessä muiden antibioottien ja lääkkeiden kanssa mahahaavan hoitoon.
- **Sydäntulehdusten ehkäisy leikkausten aikana:** annos vaihtelee leikkaustyyppistä riippuen. Myös muita lääkkeitä voidaan antaa samanaikaisesti. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja voi kertoa tästä tarkemmin.
- Suurin suositeltu annos on 6 g vuorokaudessa.

Munuaisongelmat

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

Jos otat enemmän Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri Amoxicillin MIP Pharma-annos voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kidevirtsausuutta, jonka oireita voivat olla samea virtsa tai virtsaamisvaikeudet. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Ota lääke mukaasi ja näytä sitä lääkärille.

Jos unohdat ottaa Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat sen.
- Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin. Odota noin 4 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Kuinka pitkään Amoxicillin MIP Pharma-valmistetta otetaan

- Jatka Amoxicillin MIP Pharma:n käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Jos elimistöön jää bakteereja lääkekuurin jälkeen, tulehdus saattaa uusiutua.
- Jos tunnet itsesi sairaaksi vielä, kun olet lopettanut hoidon, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva Amoxicillin MIP Pharma-hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amoxicillin MIP Pharma-hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita näiden normaalin toiminnan tarkistamiseksi.

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.

Lopeta Amoxicillin MIP Pharma:n käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan

- ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxicillin MIP Pharma:n ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkivut ja suurentuneet imusolmukkeet, erityisesti kainaloissa
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla: kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä
- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyjä eri puolilla kehoa
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista
- *Jarisch–Herxheimerin reaktio*, joka ilmenee Amoxicillin MIP Pharma-hoidon aikana Lymen taudin hoidossa, ja joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa
- *paksusuolitulehdus*, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta
- vakavia maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
 - vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa
 - rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
 - virtsan tummumista ja vaaleampia ulosteita
 - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiaa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla ihmisillä, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tunneta:

- Rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä)
- Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES):
Lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää on raportoitu pääasiassa amoksisilliinia saavilla lapsilla. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentaminen (1–4 tuntia lääkkeen käytöstä). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.
- Aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus).

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainittu oire.

Joskus voi ilmaantua lievempiä ihoreaktioita, kuten:

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, sillä tällöin Amoxicillin MIP Pharma-hoito on lopetettava.

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta):

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä tai apteekista.
- munuaisongelmat
- kouristuskohtaukset (kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia
- huimaus
- yliaktiivisuus
- kidevirtsaus (joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon), joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä
- hampaissa saattaa näkyä värjäytymiä, jotka häviävät yleensä harjaamalla (näitä on esiintynyt lapsilla)
- kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi, ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta
- tietyn tyyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA-sairaus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amoxicillin MIP Pharma-valmistetteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxicillin MIP Pharma sisältää

Yhdessä tabletissa on vaikuttavana aineena 500 mg tai 1000 mg amoksisilliinia.

Muut aineet ovat:

Mikrokiteinen selluloosa

Matala-substituoitu hydroksipropyyliselluloosa

Sakariini
Aprikoosiaromi (aromeja, maissin maltodekstriini, triasetiini, trietyylisitraatti)
Magnesiumstearaatti
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Vanilliini

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Amoxicillin MIP Pharma 500 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkulainen, jossa on jakouure toisella puolella (ca. 19,0 x 7,6 mm). Tabletin voi jakaa yhtäsuuriin annoksiin. Tabletit ovat läpipainolevyissä, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 8 tai 24 tablettia.

Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkulainen, jossa on jakouure toisella puolella (ca. 24,0 x 12,0 mm). Tabletin voi jakaa yhtäsuuriin annoksiin. Tabletit ovat läpipainolevyissä, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauksessa on 8 tai 16 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Amoxicillin MIP 500 mg Tabletten Amoxicillin MIP 1000 mg Tabletten
Bulgaria:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Tanska:	Amoxicillin ”MIP”
Viro:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Suomi:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Latvia:	Amoxicillin MIP 500 mg Amoxicillin MIP 1000 mg
Liettua:	Amoxicillin MIP 500 mg tabletės Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės
Norja:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Puola:	Amoxicillin MIP Pharma

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.02.2023.

Yleisohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioidiin.

Joskus antibioottikuuri ei tehoa bakteerien aiheuttamaan infektiin. Yleisimpiä syitä hoidon tehottomuuteen on se, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä eli resistenttejä käytetylle antibiootille. Siksi ne eivät kuole vaan voivat jopa lisääntyä antibioottihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat muuttua resistenteiksi antibiooteille monista eri syistä. Antibioottien huolellinen käyttö auttaa vähentämään bakteerien muuttumista resistenteiksi antibiooteille.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa ehkäisemään sellaisten resistenttien bakteerien kehittymistä, jotka heikentävät antibioottihoidon tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootteja oikeina annoksina, oikeisiin aikoihin ja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Lue ohjeet lääkepakkaukseen kiinnitetystä lipukkeesta, ja ellet ymmärrä niitä, pyydä lääkärä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle ja käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänellä olisikin samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään muulle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja lääkärin määräämän antibioottikuurin jälkeen, vie jäljelle jääneet antibiootit apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin MIP Pharma 500 mg tabletter Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg tabletter Amoxicillin

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 (eller ditt barn). 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 Amoxicillin MIP Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amoxicillin MIP Pharma
3. Hur du tar Amoxicillin MIP Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxicillin MIP Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amoxicillin MIP Pharma är och vad det används för

Vad Amoxicillin MIP Pharma är

Amoxicillin MIP Pharma är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

Vad Amoxicillin MIP Pharma används för

Amoxicillin MIP Pharma används för att behandla infektioner, orsakade av bakterier, i olika delar av kroppen. Amoxicillin MIP Pharma kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amoxicillin MIP Pharma

Ta inte Amoxicillin MIP Pharma:

- om du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.

Ta inte Amoxicillin MIP Pharma om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin MIP Pharma om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin MIP Pharma om du:

- har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)
- har njurproblem
- inte urinerar med jämna mellanrum.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin MIP Pharma.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen
 - östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)
- ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxicillin MIP Pharma. Amoxicillin MIP Pharma kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxicillin MIP Pharma

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 Amoxicillin MIP Pharma, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar probenecid (används för att behandla gikt). Samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover.
- Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxicillin MIP Pharma bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis). Penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

Graviditet och amning

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

Amoxicillin MIP Pharma kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

3. Hur du tar Amoxicillin MIP Pharma

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

- Du kan antingen lösa upp tablettorna i vatten och sedan dricka dem, eller svälja dem hela med en tillräcklig mängd vatten (t.ex. ett glas). Tablettorna kan delas för att justera dosen eller för att underlätta sväljningen.
- Fördela doserna jämnt över dygnet, med minst 4 timmars mellanrum.

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxicillin MIP Pharma du ska ge till ditt barn.
- Den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre doser.
- Den högsta dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer

Den vanliga dosen Amoxicillin MIP Pharma är 250–500 mg tre gånger per dygn, eller 750 mg–1 gram var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

- **Allvarlig infektion:** 750 mg–1 gram tre gånger per dygn.
- **Urinvägsinfektion:** 3 gram två gånger per dygn under ett dygn.
- **Borrelia (infektion som sprids av fästningar):** Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): 4 gram per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen): Upp till 6 gram per dygn.
- **Magsår:** En dos på 750 mg eller 1 gram två gånger dagligen i 7 dagar tillsammans med andra antibiotika och läkemedel mot magsår.

- **För att förhindra infektion i hjärtat under operation:** Dosen varierar beroende på typen av operation. Andra läkemedel kan också ges samtidigt. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan ge dig närmare information.
- Den högsta rekommenderade dosen är 6 gram per dygn.

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin MIP Pharma

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,]* 09 471 977 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket Amoxicillin MIP Pharma kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grunlig urin eller problem med att urinera. Tala med läkare så tidigt som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för läkaren.

Om du har glömt att ta Amoxicillin MIP Pharma

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

Hur länge ska du ta Amoxicillin MIP Pharma?

- Fortsätt ta Amoxicillin MIP Pharma så länge läkaren har sagt, även om du känner dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.
- Om du fortfarande inte mår bra när behandlingen är avslutad ska du söka läkare igen.

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amoxicillin MIP Pharma under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du tar Amoxicillin MIP Pharma under en lägre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod har normala funktioner.

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.

Sluta ta Amoxicillin MIP Pharma och sök läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.
- Utslag eller platta, knapptålsstora röda runda prickar under huden, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.
- Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amoxicillin MIP Pharma. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.
- En hudreaktion kallad ”erythema multiforme”, då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.

- Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.
 - Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken. Detta kan vara tecken på att blodkropparna påverkats.
 - *Jarisch-Herxheimers reaktion* kan uppträda då borrelia behandlas med Amoxicillin MIP Pharma, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.
 - Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.
 - Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:
 - svår diarré med blödning
 - blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - guldfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulsot.
- Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Följande allvarliga biverkningar har drabbat ett litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- Bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)
- Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):
Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symptom (1-4 timmar efter användning av läkemedlet). Ytterligare symptom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.
- Inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation)

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och söka läkare omedelbart.

Ibland kan det hända att mindre allvarliga hudreaktioner uppstår, till exempel:

- Lätt kliande utslag (runda, rosaröda fläckar), nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amoxicillin MIP Pharma måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudutslag
- Illamående
- Diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Torsk (en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk.
- Njurproblem.
- Kramper. Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.
- Yrsel.
- Hyperaktivitet.
- Kristaller i urinen (som orsakar akut njurskada), vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symptom.
- Tanderna kan bli missfärgade, men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har rapporterats hos barn).
- Tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.

- Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är: Trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen.
- Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller skär dig.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amoxicillin MIP Pharma ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Föras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det har synliga tecken på förändringar.

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

Den aktiva substansen i en tablett är 500 mg eller 1 g amoxicillin.

Övriga innehållsämnen är:

Cellulosa, mikrokristallint

Lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa

Sackarin

Aprikossmak (smak tillsats, majs maltodextrin, triacetin, trietyl citrat)

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Vanillin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amoxicillin MIP Pharma 500 mg tabletterna är vita eller benvita, avlånga (ca. 19,0 x 7,6 mm) med skåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i lika stora halvor. De är förpackade i blister i en kartong. Finns i förpackning om 8 eller 24 tabletter.

Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg tabletterna är vita eller benvita, avlånga (ca. 24,0 x 12,0 mm) med skåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i lika stora halvor. De är förpackade i blister i en kartong. Finns i förpackning om 8 eller 16 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Amoxicillin MIP 500 mg Tabletten Amoxicillin MIP 1000 mg Tabletten
Bulgarien:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Danmark:	Amoxicillin ”MIP”
Estland:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Finland:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Lettland:	Amoxicillin MIP 500 mg Amoxicillin MIP 1000 mg
Litauen:	Amoxicillin MIP 500 mg tabletės Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės
Norge:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Polen:	Amoxicillin MIP Pharma

Denna bipacksedel ändrades senast 08.02.2023

Allmänna råd om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektioner är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistenta.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra resistensutveckling hos bakterierna, som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.
2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilket det ordinerades.
3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.
4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.