

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergoituva tabletti Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergoituva tabletti

amoksisilliini

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 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 Amoxicillin Sandoz -valmistetta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amoxicillin -valmistetta
3. Miten Amoxicillin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxicillin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxicillin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxicillin Sandoz on

Amoxicillin Sandoz on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxicillin Sandoz -valmistetta käytetään

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

Amoksisilliinia, jota Amoxicillin Sandoz 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 Amoxicillin Sandoz -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- sairastat mononukleosia (kuume, kurkkukipu, turvonneet imusolmukkeet ja voimakas 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 Sandoz -valmistetta.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana sikiön normaalin kehityksen tarkistamiseen).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amoxicillin Sandoz -valmistetta. Tämä sen vuoksi, että Amoxicillin Sandoz voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxicillin Sandoz

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

- jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxicillin Sandoz -valmisteen kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua
- jos käytät probenesidiä (kihtilääke): probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen
- jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxicillin Sandoz -valmisteen teho saattaa heikentyä
- jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon): penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.

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

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

Älä aja äläkä käytä koneita, ellet 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.

Amoxicillin Sandoz sisältää aspartaamia, bentsyylialkoholia, bentsyylibentsoaattia, natriumia, sorbitolia ja rikkidioksidia

500 mg dispergoituva tabletti:

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,6 mg aspartaamia per dispergoituva tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 0,30 mg bentsyylialkoholia per dispergoituva tabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia). Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 0,14 mg bentsyylibentsoaattia per dispergoituva tabletti. Bentsyylibentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,032 mg sorbitolia per dispergoituva tabletti.

Tämä lääkevalmiste sisältää 24 ng rikkidioksidia. Saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

750 mg dispergoituva tabletti:

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,9 mg aspartaamia per dispergoituva tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 0,45 mg bentsyylialkoholia per dispergoituva tabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia). Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 0,22 mg bentsyylibentsoaattia per dispergoituva tabletti. Bentsyylibentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,048 mg sorbitolia per dispergoituva tabletti.

Tämä lääkevalmiste sisältää 36 ng rikkidioksidia. Saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

3. Miten Amoxicillin Sandoz -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 tai liettää ensin veteen (dispergoida) 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 Sandoz -valmistetta 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 Sandoz -annos on 250–500 mg kolmesti vuorokaudessa tai 750 mg – 1 g 12 tunnin välein infektion vaikeusasteesta ja tyypistä riippuen.

- **vaikeat infektiot:** 750 mg – 1 g kolmesti vuorokaudessa
- **virtsatieinfektio:** 3 g kahdesti vuorokaudessa yhden päivän ajan
- **lymen tauti (puutiaisten 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 levinnyt elimistössä): enintään 6 g vuorokaudessa
- **mahahaavat:** yksi 750 mg:n annos tai yksi 1 g:n annos kahdesti vuorokaudessa 7 päivän ajan yhdessä muiden antibioottien ja mahahaavalääkkeiden kanssa
- **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 munuaisongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempi annos.

Jos otat enemmän Amoxicillin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Amoxicillin Sandoz -valmistetta

- jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat
- 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 Sandoz -valmistetta otetaan

- jatka Amoxicillin Sandozin 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 Sandoz -hoito saattaa johtaa kehon kosteiden alueiden hiivasieni-infektioon, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amoxicillin Sandoz -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 Sandozin käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turvotus 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 nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä.
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxicillin Sandozin ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkiput 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 ja 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 särkyä eri puolilla kehoa.
- flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio [DRESS]).
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai mustelma-alttius. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista.
- Jarisch–Herxheimerin reaktio, joka ilmenee Lymen taudin Amoxicillin Sandoz -hoidon aikana 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. Katso jäljempää myös anemiaa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

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

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tiedetä (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- 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 annostelusta). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

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 läiskiä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta).

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

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

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- 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
- hampaissa saattaa näkyä värjäytyimiä, 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
- veren hyytymiseen osallistuvien solujen alhainen määrä
- veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kidevirtsaus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon
- rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhamainen (lineaarinen IgA-sairaus)
- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset 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

5. Amoxicillin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxicillin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on amoksisilliini.
Yksi dispergoituva tabletti sisältää 500 mg amoksisilliinia (trihydraattina).
Yksi dispergoituva tabletti sisältää 750 mg amoksisilliinia (trihydraattina).
- Muut aineet ovat jauhemainen persikka-aprikoosiaromi (sisältää bentsyylibentsoaattia, sorbitolia ja rikkidioksidia), jauhemainen appelsiiniaromi (sisältää bentsyylialkoholia), magnesiumstearaatti (E 470b), aspartaami (E 951), kroskarmelloosinatrium, mannitoli (E 421), talkki (E 553b), vedetön kolloidinen püdioksidi (E 551), mikrokiteinen selluloosa (E 460), maltodekstriini, hydroksipropyylihernetärkkelys, esigelatinoitu, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

500 mg dispergoituva tabletti:

Tabletti on pitkänomainen, kaksoiskupera, valkoinen tai kellertävänvalkoinen, noin 8 x 18 mm kokoinen tabletti, jossa on jakouurre.

750 mg dispergoituva tabletti:

Tabletti on pitkänomainen, kaksoiskupera, valkoinen tai kellertävänvalkoinen, noin 9 x 20 mm kokoinen tabletti, jossa on jakouurre.

Dispergoituvat tabletit on pakattu PVC/PVDC/Al-läpipainopakkauksiin ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

500 mg dispergoituva tabletti: 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500, 1 000 dispergoituvaa tablettia

750 mg dispergoituva tabletti: 4, 10, 12, 14, 20, 24, 30, 1 000 dispergoituvaa tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 5, A-6250 Kundl, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23.06.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett

Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett

amoxicillin

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

1. Vad Amoxicillin Sandoz är och vad det används för

Vad Amoxicillin Sandoz är

Amoxicillin Sandoz är ett antibiotikum. Den aktiva substansen är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen penicilliner.

Vad Amoxicillin Sandoz används för

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

Amoxicillin som finns i Amoxicillin Sandoz kan också vara godkänd 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 Amoxicillin Sandoz

Ta inte Amoxicillin Sandoz:

- 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 Sandoz om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin Sandoz om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin Sandoz om du:

- har mononukleos (feber, ont i halsen, svullna lymfknutor 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 Sandoz.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- östriolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)

Tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxicillin Sandoz. Amoxicillin Sandoz kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxicillin Sandoz

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 Sandoz, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka
- om du tar probenecid (mot 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 extra blodprover
- om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxicillin Sandoz 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, 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

Amoxicillin Sandoz 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.

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 avseenden 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.

Amoxicillin Sandoz innehåller aspartam, bensylalkohol, bensylbensoat, natrium, sorbitol och svaveldioxid

500 mg dispergerbar tablett:

Detta läkemedel innehåller 2,6 mg aspartam per dispergerbar tablett. Aspartam är en fenylylaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylyalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller högst 0,30 mg bensylalkohol per dispergerbar tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis). Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Detta läkemedel innehåller högst 0,14 mg bensylbensoat per dispergerbar tablett. Bensylbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

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

Detta läkemedel innehåller 0,032 mg sorbitol per dispergerbar tablett.

Detta läkemedel innehåller 24 ng svaveldioxid. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

750 mg dispergerbar tablett:

Detta läkemedel innehåller 3,9 mg aspartam per dispergerbar tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller högst 0,45 mg bensylalkohol per dispergerbar tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis). Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Detta läkemedel innehåller högst 0,22 mg bensylbensoat per dispergerbar tablett. Bensylbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

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

Detta läkemedel innehåller 0,048 mg sorbitol per dispergerbar tablett.

Detta läkemedel innehåller 36 ng svaveldioxid. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du använder Amoxicillin Sandoz

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

- tabletterna kan användas på två sätt. Du kan antingen svälja tabletterna med vatten eller först lösa upp tabletterna i vatten och sedan dricka dem. Tabletterna kan delas 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 enligt barnets kroppsvikt i kg.

- läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxicillin Sandoz du ska ge till din baby eller ditt barn
- den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre doser
- den högsta rekommenderade dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.

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

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

- **svår infektion:** 750 mg–1 g tre gånger per dygn
- **urinvägsinfektion:** 3 g två gånger per dygn under ett dygn
- **borrelia (infektion som sprids av fästingar):** Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): 4 g per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen): Upp till 6 g per dygn
- **magsår:** En dos på 750 mg eller 1 g två gånger per dygn 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 g per dygn.

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos än den vanliga dosen.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin Sandoz

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

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.

Om du har glömt att ta Amoxicillin Sandoz

- 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 Sandoz?

- fortsätt ta Amoxicillin Sandoz 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 Sandoz under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du tar Amoxicillin Sandoz 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 Sandoz 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 användare)

- 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, knappålsstora 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 7–12 dagar efter att man tagit Amoxicillin Sandoz. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfknotor, 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 svåra 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.
- Influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna lymfknotor och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar [eosinofili] och leverenzym) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]).
- 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 Sandoz och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.
- Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodig), 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, rodnader eller blåmärken på huden
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - guldfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Läs även nedan om anemi som kan orsaka gulsot.

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller t.o.m. flera veckor efteråt.

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom 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 symtom (1-4 timmar efter administrering av läkemedlet). Ytterligare symtom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

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

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

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

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

Andra eventuella biverkningar är:

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

- hudutslag
- illamående
- diarré.

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

- kräkningar.

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

- torsk (en jästinfektion i slida, 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
- tänderna 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Amoxicillin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 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

- Den aktiva substansen är amoxicillin.
En dispergerbar tablett innehåller 500 mg amoxicillin (som trihydrat).
En dispergerbar tablett innehåller 750 mg amoxicillin (som trihydrat).
- Övriga innehållsämnen är persika-aprikosarom i pulverform (innehåller bensylbensoat, sorbitol, svaveldioxid), apelsinarom i pulverform (innehåller bensylalkohol), magnesiumstearat (E 470b), aspartam (E 951), kroskarmellosnatrium, mannitol (E 421), talk (E 553b), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), mikrokristallin cellulosa (E 460), maltodextrin, hydroxipropylärtstärkelse, pregelatiniserad, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg dispergerbar tablett:

Tabletten är avlång, bikonvex, vit eller gulvit, ungefärlig storlek 8 x 18 mm. Tabletten har brytskåra.

750 mg dispergerbar tablett:

Tabletten är avlång, bikonvex, vit eller gulvit, ungefärlig storlek 9 x 20 mm. Tabletten har brytskåra.

De dispergerbara tabletterna är förpackade i PVC/PVDC/Al-bliester och finns i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

500 mg dispergerbar tablett: 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500, 1 000 dispergerbara tabletter

750 mg dispergerbar tablett: 4, 10, 12, 14, 20, 24, 30, 1 000 dispergerbara tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 5, A-6250 Kundl, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

23.06.2023