

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amorion Comp 500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit **Amorion Comp 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit**

amoksisilliini ja klavulaanihappo

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amorion Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amorion Comp-tabletteja
3. Miten Amorion Comp-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amorion Comp-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amorion Comp on ja mihin sitä käytetään

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

Amorion Comp-tabletteja käytetään aikuisille ja lapsille seuraavien tulehdusten hoitoon:

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amorion Comp-tabletteja

Älä käytä Amorion Comp-tabletteja:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos jokin aikaisempi antibioottihoito on aiheuttanut vaikean allergisen reaktion. Tällaisia voivat olla ihottuma, tai kasvojen tai kaulan turvotus
- jos sinulla on ollut maksaoireita tai keltaisuutta (iholla) käyttäessäsi antibioottia.

Älä käytä Amorion Comp-tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Amorion Comp-hoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amorion Comp-valmistetta, erityisesti jos:

- sairastat rauhaskuumetta
- olet saanut hoitoa maksa- tai munuaissairauteen
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

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

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

Kiinnitä erityistä huomiota

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

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulta otetaan verikokeita (esim. punasolujen tai maksan toiminnan tutkimiseksi) tai virtsanäyte (glukoosin määrittämiseksi), kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, että käytät Amorion Comp-tabletteja. Tämä sen vuoksi, että Amorion Comp voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amorion Comp

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

Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amorion Comp-tablettien kanssa, voi allergisten ihoreaktioiden vaara suurentua.

Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa muuttaa Amorion Comp-tablettien annosta. Probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella.

Jos Amorion Comp-tabletteja käytetään yhdessä verta ohentavien lääkkeiden (kuten varfariinin) kanssa, saattavat ylimääräiset verikokeet olla tarpeen.

Amorion Comp voi muuttaa metotreksaatin (lääke syövän, vaikean psoriaasin ja reuman hoitoon) vaikutusta. Penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.

Jos käytät mykofenolaattia, kliininen seuranta on tärkeä yhdistelmähoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

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

Apuaineet

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

3. Miten Amorion Comp-tabletteja käytetään

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

Aikuiset ja vähintään 40 kiloa painavat lapset

500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Suositeltu annos on 1 tabletti 3 kertaa päivässä.

875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Suositeltu annos on 1 tabletti 2 kertaa päivässä
Korotettu annos on 1 tabletti 3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

6-vuotiaille ja sitä nuoremmille lapsille Amorion Comp tulisi antaa mieluiten oraalisuspensiona.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, ennen kuin annat Amorion Comp-tabletteja alle 40 kg painaville lapsille.

Potilaat, joilla on ongelmia munuaisten tai maksan toiminnassa

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

Miten Amorion Comp-valmistetta otetaan

- Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera aterian yhteydessä.
- Ota annokset tasaisesti päivän aikana siten, että annosten välinen aika on vähintään 4 tuntia. Älä ota kahta annosta saman tunnin sisällä.
- Älä käytä Amorion Comp-tabletteja yhtäjaksoisesti yli 2 viikon ajan. Jos tämän jälkeen yhä tunnet itsesi huonovointiseksi, ota uudelleen yhteys lääkäriin.

Jos otat enemmän Amorion Comp -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri annos Amorion Comp-tabletteja voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kouristuksia. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian. Näytä lääkärille lääkepakkauksen kotelo tai purkki.

Jos unohdat ottaa Amorion Comp-tabletin

Jos unohdat ottaa tabletin ajallaan, ota se heti muistaessasi. Älä ota seuraavaa annosta liian pian, vaan odota kunnes edellisen annoksen ottamisesta on kulunut vähintään 4 tuntia.

Jos lopetat Amorion Comp-valmisteen käytön

Jatka Amorion Comp-tablettien käyttöä lääkekuurin loppuun asti, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Elimistöön lääkekuurin jälkeen mahdollisesti jäävät bakteerit saattavat aiheuttaa tulehduksen uudelleen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kiinnitä erityistä huomiota:

Allergiset reaktiot

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita, ja lopeta Amorion Comp-tablettien käyttö.

Paksusuolitulehdus

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

Akuutti haimatulehdus

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

Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES)

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

Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista saadaksesi neuvoa.

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

- ripuli.

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

- sammus (*candida* – hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
- pahoinvointi, etenkin suuria annoksia käytettäessä. Jos tällaista esiintyy, ota Amorion Comp ennen ateriala
- oksentelu.

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

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

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

- ihottuma, jossa voi esiintyä rakkuloita, jotka muistuttavat pieniä maalitauluja (mustat pisteet, joita ympäröi vaaleampi alue ja kehystää sen jälkeen musta rengas – *erythema multiforme*). Jos havaitset tällaisia oireita, ota kiireellisesti yhteys lääkäriin.
- verihiutaleiden määrän vähäisyys, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen
- valkosolujen määrän vähäisyys.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergiset reaktiot (ks. edellä)
- paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- kidevirtsaus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon
- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (*aseptinen aivokalvontulehdus*)
- vakavat ihoreaktiot:
 - laaja-alainen, rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*), sekä vaikeampi muoto, joka aiheuttaa ihon laaja-alaista kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
 - laaja-alainen punainen ihottuma, johon liittyy pieniä märkiviä rakkuloita (*rakkulainen hilseilevä dermatiitti*)
 - punainen, kesivä ihottuma, johon liittyy ihon alaisia muhkuroita ja rakkuloita (*märkärakkulainen eksanteema*)
 - flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)).
 - rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA -sairaus)

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat joitakin näistä oireista.

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- keltaisuus, jonka aiheuttaa veren bilirubiinin määrän kohoaminen (maksan tuottama aine), joka voi aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- tulehdus munuaistiehyissä
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristukset (henkilöt, jotka ovat käyttäneet suuria Amorion Comp-annoksia tai joilla on munuaissairaus)
- karvaiselta näyttävä musta kieli
- hampaiden värjäytyminen (lapsilla), joka tavallisesti poistuu harjattessa.
- valkosolujen määrän merkittävä väheneminen
- punasolujen määrän vähyys (*hemolyyttinen anemia*)
- kidevirtsaus
- vastustuskykyisten bakteerien lisääntyminen.

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

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Amorion Comp-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amorion Comp sisältää

500 mg/125 mg:

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini (amoksisilliiniriidraattina) ja klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina). Yksi tabletti sisältää 500 mg amoksisilliinia ja 125 mg klavulaanihappoa.
- Muut tablettiytimen aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja mikrokiteinen selluloosa. Kalvopäällysteen aineet ovat trietyylisitraatti, etyyli-selluloosaseos (sisältää myös natriumlauryylisulfaattia ja setyylialkoholia), hypromelloosi, talkki ja titaanidioksidi (E171).

875 mg/125 mg:

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini (amoksisilliiniriidraattina) ja klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina). Yksi tabletti sisältää 875 mg amoksisilliinia ja 125 mg klavulaanihappoa.
- Muut tablettiytimen aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, povidoni, talkki, kroskarmelloosinatrium ja mikrokiteinen selluloosa. Kalvopäällysteen aineet ovat trietyylisitraatti, etyyli-selluloosaseos (sisältää myös natriumlauryylisulfaattia ja setyylialkoholia), hypromelloosi, talkki ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

500 mg/125 mg:

Valkoinen tai vaaleankeltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti. Toisella puolella merkintä ”GG N6”. Tabletin koko 10 x 21 mm.

Pakkauskoot: 20 ja 30 tablettia

875 mg/125 mg:

Valkoinen tai vaaleankeltainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre molemmin puolin. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin. Tabletin koko 10 x 22 mm.

Pakkauskoot: 10, 12 ja 14 tablettia.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation

Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Itävalta

Tämä pakkausseloste tarkistettu viimeksi 2.3.2023

Lääketieteellisiä ohjeita

Antibiootit on tarkoitettu parantamaan bakteeritulehduksia. Ne eivät tehoa virusinfektioihin.

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

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

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

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

Bipacksedel: Information till användaren

Amorion Comp 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Amorion Comp 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

amoxicillin och 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 (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 Amorion Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amorion Comp
3. Hur du tar Amorion Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amorion Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amorion Comp är och vad det används för

Amorion Comp 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.

Amorion Comp 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amorion Comp

Ta inte Amorion Comp:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amorion Comp, speciellt 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 Amorion Comp.

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

Tillstånd du måste vara observant på:

Amorion Comp 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 Amorion Comp för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i avsnitt 4.

Blod- och urinprover

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

Andra läkemedel och Amorion Comp

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 Amorion Comp kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen av Amorion Comp. 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 Amorion Comp kanske du behöver lämna extra blodprover.

Amorion Comp kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer, svår psoriasis och reumatiska sjukdomar) fungerar. Penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

Klinisk övervakning krävs om Amorion Comp används i kombination med mykofenolat.

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

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

Innehållsämnen

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

3. Hur du använder Amorion Comp

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

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter:

Rekommenderad dos är 1 tablett 3 gånger dagligen.

875 mg/125 mg filmdragerade tabletter:

Rekommenderad dos är 1 tablett 2 gånger dagligen.

Högre dos är 1 tablett 3 gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med Amorion Comp oral suspension.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Amorion Comp tabletter till barn som väger mindre än 40 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

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

Hur du tar Amorion Comp

- Svälj tablett hel med ett glas vatten i samband med måltid.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Amorion Comp i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du har tagit för stor mängd av Amorion Comp

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

Om du har glömt att ta Amorion Comp

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.

Om du slutar att ta Amorion Comp

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tillstånd du måste vara observant på:

Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*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 symptom och **sluta ta Amorion Comp**.

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning 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 intag av läkemedlet). Ytterligare symptom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

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

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

- diarré.

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

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- illamående, speciellt vid intag av höga doser. Om du drabbas av detta, ta Amorion Comp före en måltid
- kräkningar.

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

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk
- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada
- inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- allvarliga hudreaktioner:
 - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
 - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
 - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*)
 - influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) (Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).
 - utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)

Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Amorion Comp eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning
- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen
- ökning av motståndskraftiga bakterier.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Amorion Comp ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

500 mg/125 mg:

- De aktiva substanserna är amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) samt klavulansyra (som kaliumklavulanat). Varje tablett innehåller 500 mg amoxicillin och 125 mg klavulansyra.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A) och mikrokristallin cellulosa. Filmdrageringen innehåller trietylcitrat, etylcellulosablandning (innehåller även natriumlaurylsulfat och cetylalkohol), hypromellos, talk och titandioxid (E171).

875 mg/125 mg:

- De aktiva substanserna är amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) samt klavulansyra (som kaliumklavulanat). Varje tablett innehåller 875 mg amoxicillin och 125 mg klavulansyra.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, povidon, talk, kroskarmellosnatrium och mikrokristallin cellulosa. Filmdrageringen innehåller trietylcitrat, etylcellulosablandning (innehåller även natriumlaurylsulfat och cetylalkohol), hypromellos, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg/125 mg: Vit eller ljusgul, oval, bikonvex, filmdragerad tablett. Märkning "GG N6" på ena sidan. Tablettens storlek 10 x 21 mm.

Förpackningsstorlekar: 20 och 30 tabletter.

875 mg/125 mg: Vit eller ljusgul, oval, filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning. Tablettens storlek 10 x 22 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 12 och 14 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1

FI-02200 Esbo
Finland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2.3.2023

Råd/medicinsk information

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

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

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

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

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