

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Amorion Comp 80 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten amoksisilliini ja klavulaanihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin annat lapsellesi tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke määrätään yleensä vauvalle tai lapselle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 annat Amorion Compia
3. Miten Amorion Compia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amorion Compin 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 Compia käytetään vauvoille 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 annat Amorion Compia**

**Älä anna lapsellesi Amorion Comp -oraalisuspensiota,**

- jos hän on allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos jokin aikaisempi antibioottihoito on aiheuttanut lapsellesi vaikean allergisen reaktion. Tällaisia voivat olla ihottuma, tai kasvojen tai kaulan turvotus.
- jos hänellä on aiemmin ollut maksaoireita tai keltaisuutta (iholla) antibiootihoidon aikana.

**Älä anna Amorion Compia lapsellesi, jos jokin edellä mainituista koskee lastasi.** Jos olet epävarma, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Amorion Comp -hoidon aloittamista.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat Amorion Comp -oraalisuspensiota lapsellesi, jos

- hän sairastaa rauhaskuumetta
- hän on saanut hoitoa maksa- tai munuaissairauteen
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

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

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa määrätä tutkimuksia, joilla selvitetään, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut lapsesi infektion. Tutkimusten tuloksista riippuen lapsellesi 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 lapsesi Amorion Comp -hoidon aikana. Ks. kappale ”*Kiinnitä erityistä huomiota*” kohdassa 4.

### **Veri- ja virtsakokeet**

Jos lapseltasi otetaan verikokeita (esim. punasolujen tai maksan toiminnan tutkimiseksi) tai virtsanäyte (glukoosin määrittämiseksi), kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, että hän käyttää Amorion Compia. Tämä sen vuoksi, että Amorion Comp voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amorion Comp**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

- Jos allopurinolia (kihtilääke) käytetään yhtä aikaa Amorion Compin kanssa, allergisten ihoreaktioiden vaara voi suurentua.
- Jos probenesidiä (kihtilääke) käytetään yhtä aikaa Amorion Compin kanssa, lääkäri saattaa muuttaa Amorion Compin annosta. Probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella.
- Jos Amorion Compia 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 mykofenolaattia käytetään yhtä aikaa Amorion Compin kanssa, kliininen seuranta on tärkeää yhdistelmähoitoon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos lapsesi, jolle aiot antaa tätä lääkettä, on raskaana tai imettää tai hän epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Apuaineet**

Amorion Comp sisältää aspartaamia (E951) 1,70 mg/ml oraalisuspensiota. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde ja voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 2,53 mg/ml oraalisuspensiota eli 89 mg per suurin vuorokausiannos (35 ml oraalisuspensiota). Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per suurin vuorokausiannos (35 ml oraalisuspensiota) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Amorion Compia käytetään**

Anna lapsellesi tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Tätä lääkettä ei yleensä suositella aikuisille, eikä 40 kiloa tai sitä enemmän painaville lapsille. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

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

Annostus määrätään lapsen painon mukaan.

- lääkäri määrää vauvallesi tai lapsellesi sopivan annostuksen.
- pakkauksessa on mukana muovinen mittaruisku. Käytä sitä, jotta voit antaa oikean annoksen vauvallesi tai lapsellesi.
- tavanomainen annos – 25 mg/3,6 mg – 45 mg/6,4 mg/kg/vrk jaettuna kahteen annokseen
- korotettu annos – 70 mg/10 mg/kg/vrk asti jaettuna kahteen annokseen.

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

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

#### **Miten Amorion Compia annetaan lapselle**

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

- Anna lääke lapsellesi aterian yhteydessä.
- Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.
- Anna annokset tasaisesti päivän aikana siten, että annosten välinen aika on vähintään 4 tuntia. Älä anna kahta annosta saman tunnin sisällä.
- Älä anna lapsellesi Amorion Compia yhtäjaksoisesti yli 2 viikon ajan. Jos lapsi tämän jälkeen yhä tuntee olonsa huonovointiseksi, ota uudelleen yhteys lääkäriin.
- Katso ohjeet lääkkeen mittaamisesta ulkopakkauksesta.

#### **Jos annat lapsellesi enemmän Amorion Compia kuin sinun pitäisi**

Jos olet itse ottanut tai antanut lapsellesi liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Liian suuri annos Amorion Compia voi aiheuttaa mahaärseystä (pahoinvointia, oksentelua, ripulia) tai kouristuksia. Näytä lääkärille lääkepullo.

#### **Jos unohdat antaa Amorion Compia**

Jos unohdat antaa annoksen ajallaan, anna se heti muistaessasi. Älä anna seuraavaa annosta liian pian, vaan odota kunnes edellisen annoksen antamisesta on kulunut vähintään 4 tuntia.

#### **Jos lapsesi lopettaa Amorion Compin käytön**

Jatka Amorion Compin antamista lääkekuurin loppuun asti, vaikka lapsesi olo tuntuisi paremmalta. Lapsesi tarvitsee jokaisen annoksen, jotta tulehdus 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 nivustaipeissa
- turvotus, joskus kasvoilla tai suussa (*angioedeema*), aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen
- rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos lapsellasi esiintyy edellä mainittuja oireita. **Lopeta Amorion Compin 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 yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ripuli (aikuisilla).

Yleinen (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
- ripuli (lasten).

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

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

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

- ihottuma; voi esiintyä rakkuloita, jotka muistuttavat pieniä maalitauluja (mustat pisteet, joita ympäröi vaaleampi alue ja kehystää sen jälkeen musta rengas – *erythema multiforme*)
- Jos havaitset tällaisia iho-oireita, ota kiireellisesti yhteys lääkäriin.**
- verenhiyytymistekijöiden määrän vähäisyys
  - 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:
  - o 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 % ihon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
  - o laaja-alainen punainen ihottuma, johon liittyy pieniä märkiviä rakkuloita (*rakkulainen hilseilevä dermatiitti*)
  - o punainen, kesivä ihottuma, johon liittyy ihon alaisia muhkuroita ja rakkuloita (*märkärakkulainen eksanteema*)
  - o flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasen turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)).
  - o rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA -sairaus)

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos lapsesi saa 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 hiyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristukset (henkilöt, jotka ovat ottaneet suuria Amorion Comp -annoksia tai joilla on munuaissairaus)
- karvaiseita näyttäviä musta kieli
- hampaiden värjäytymistä (lapsilla), joka tavallisesti poistuu harjattessa.
- valkosolujen määrän merkittävä väheneminen
- punasolujen määrän vähyys (*hemolyyttinen anemia*)
- kidevirtsaus.

**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 lääkkeen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Amorion Compin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**Jauhe oraalisuspensiota varten:** Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

**Käyttövalmis oraalisuspensio:** Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amorion Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) ja klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina). Yksi millilitra oraalisuspensiota sisältää 80 mg amoksisilliinia ja 11,4 mg klavulaanihappoa.
- Muut aineet ovat piidioksidi, guar, talkki, aspartaami (E951), natriumsitraatti, sitruunahappo, appelsiiniaromi, persikka-aprikoosiaromi ja sitruuna-aromi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Käyttövalmis oraalisuspensio on valkoinen tai melkein valkoinen, hedelmältä tuoksuva tasainen suspensio.

Pakkauskoot: 35 ml tai 70 ml lasipullo

Pakkauksessa on mukana myös muovinen mittaruisku.

### 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 on tarkistettu 23.2.2023**

## 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.

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu apteekille:

### Koostumus

Amorion Comp jauhe oraalisuspensiota varten on kuiva jauhe, joka on pakattu ruskeaan lasipulloon, jossa on muovinen kierrekorkki. Amorion Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amoksisilliinitrihydraattia ja kaliumklavulanaattia. Amorion Comp jauhe oraalisuspensiota varten on melkein valkoista hedelmältä tuoksuva jauhetta. Käyttövalmis oraalisuspensio on valkoinen tai melkein valkoinen, hedelmältä tuoksuva tasainen suspensio. Käyttövalmista oraalisuspensiota ei saa käyttää, jos sen väri poikkeaa edellä kuvatusta.

### Valmisteen sekoittaminen käyttövalmiiksi apteekissa:

Tarkista ennen käyttöä, että pullon sinettikalvo on ehjä.

Ravista jauhe kuivana irti pohjasta. Hylkää pullo, jos jauheessa näkyy hajoamattomia paakkuja ravistelun jälkeen. Jos jauhe on tasarakenteista, lisää pulloon puhdistettua vettä seuraavasti:

**Oraalisuspensio 80 mg/ml, 35 ml:** lisätään 31,9 ml vettä

**Oraalisuspensio 80 mg/ml, 70 ml:** lisätään 63,7 ml vettä.

Paina pakkauksessa oleva adapteri pullonsuuhun käsin (ei ruiskulla) ja kierrä korkki kiinni. Ravista hyvin.

Jos kuurin pituus on yli 7 vuorokautta, pitää toinen pullo sekoittaa myöhemmin.

### Säilytys

Jauhe oraalisuspensiota varten: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Käyttövalmis oraalisuspensio: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

### **Kesto aika**

Jauhe oraalisuspensiota varten: 3 vuotta.

Käyttövalmis oraalisuspensio: 7 vuorokautta.



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Amorion Comp 80 mg/ml pulver till oral suspension**

amoxicillin och klavulansyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge ditt barn 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 ordinerar vanligtvis till ett spädbarn eller ett barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- 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 ger Amorion Comp
3. Hur du ger 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 spädbarn 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 ger Amorion Comp**

**Ge inte ditt barn Amorion Comp oral suspension**

- om han/hon är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om han/hon har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen
- om han/hon har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

**Ge inte Amorion Comp till ditt barn om något av ovanstående gäller honom/henne.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Amorion Comp.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn detta läkemedel om hon/han

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

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Amorion Comp.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar ditt barns infektion. Beroende på resultatet kan ditt barn 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 ditt barn tar Amorion Comp för att minska risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd du måste vara observant på” i avsnitt 4.

#### **Blod- eller urinprov**

Om ditt barn tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover, tala om för läkaren eller sköterskan att han/hon 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 ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amorion Comp kan öka risken för att barnet får en allergisk hudreaktion.
- Om probenecid (mot gikt) tar tillsammans med Amorion Comp kan läkaren ändra dosen av Amorion Comp. Samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- Om blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tar tillsammans med Amorion Comp kanske ditt barn 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 ditt barn som ska ta detta läkemedel är gravid eller ammar, tror att hon är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel till ditt barn.

#### **Innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller aspartam (E951) 1,70 mg/ml per oralsuspension. Aspartam är en fenylalaninkälla och 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 kalium 2,53 mg/ml per oralsuspension d.v.s. 89 mg per högsta dagliga dos (35 ml oralsuspension). Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per högsta dagliga dos (35 ml oralsuspension), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du ger Amorion Comp**

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

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

Denna suspension rekommenderas vanligtvis inte till vuxna och barn som väger 40 kg eller mer. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

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

Alla doser är uträknade från barnets kroppsvikt i kg.

- läkaren talar om hur mycket Amorion Comp oral suspension du ska ge ditt spädbarn eller barn.
- dessa levereras med en doseringspruta av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
- vanlig dos – 25 mg/3,6 mg till 45 mg/6,4 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.
- högre dos – upp till 70 mg/10 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.

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

- Om ditt barn har njurproblem kan dosen behöva minskas. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om ditt barn har leverproblem kan han/hon behöva lämna fler blodprover för att se hur levern fungerar.

### **Hur du ger Amorion Comp**

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

- Ge läkemedlet åt ditt barn i samband med måltid.
- Skaka flaskan väl före varje dos.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ge inte ditt barn Amorion Comp i mer än 2 veckor. Om ditt barn fortfarande mår dåligt ska han/hon återbesöka läkaren.
- Se instruktioner om läkemedlets dosering på ytterkartongen.

#### **Om du har gett för stor mängd av Amorion Comp**

Om du fått i dig eller gett ditt barn 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 gett ditt barn för stor mängd av Amorion Comp kan han/hon få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Ta med flaskan med läkemedel och visa läkaren.

#### **Om du har glömt att ge Amorion Comp**

Om du har glömt att ge ditt barn en dos, ge den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ge ditt barn nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du ger den.

#### **Om ditt barn slutar att ta Amorion Comp**

Fortsätt ge ditt barn Amorion Comp tills behandlingen är avslutad, även om han/hon mår bättre. Ditt barn 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 ska du 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 ditt barn får något av dessa symptom. **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 ditt barn får dessa symptom.

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

- diarré (hos vuxna).

##### 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
- diarré (hos barn).

##### 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 membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- allvarliga hudreaktioner:
  - o 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*)
  - o omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
  - o ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*)
  - o 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))
  - o utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)

**Kontakta omedelbart läkare om ditt barn 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.

**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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Amorion Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

**Pulver till oral suspension:** Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.  
**Färdigberedd oral suspension:** Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl.

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

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

- De aktiva substanserna är amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) samt klavulansyra (som kaliumklavulanat). En milliliter oral suspension innehåller 80 mg amoxicillin och 11,4 mg klavulansyra.
- Övriga innehållsämnen är kiseldioxid, guar, talk, aspartam (E951), natriumcitrat, citronsyra, apelsinarom, persiko-aprikosarom och citronarom.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den färdigberedda orala suspensionen är en vit eller nästan vit jämn suspension med fruktdoft.

Förpackningsstorlekar: glasflaska med 35 ml eller 70 ml.

En doseringspruta av plast medföljer också i förpackningen.

### 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  
Österrrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.2.2023**

## 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.

-----  
-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för apotekspersonal:

## Deklaration

Amorion Comp pulver till oral suspension är ett torrt pulver i en brun glasflaska med ett skruvlock av plast. Amorion Comp innehåller två aktiva substanser: amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat. Amorion Comp pulvret till oral suspension är ett vitt pulver med fruktdoft. Den färdigberedda orala suspensionen är en vit eller nästan vit jämn suspension med fruktdoft. Den färdigberedda orala suspensionen får inte användas om dess färg avviker från den som beskrivs ovan.

## Anvisningar för beredning på apoteket

Före användning, kontrollera att förseglingsmembranen vid flaskmynningen är hel. Skaka loss pulvret från botten. Kassera flaskan om det syns fasta klumpar i pulvret efter att flaskan skakats. Om pulvret har en homogen struktur, fyll flaskan med renat vatten på följande sätt:

**Oral suspension 80 mg/ml, 35 ml:** 31,9 ml vatten tillsätts

**Oral suspension 80 mg/ml, 70 ml:** 63,7 ml vatten tillsätts.

Placera adaptern på flasköppningen och tryck för hand (inte med sprutan) och tillslut flaskan. Skaka väl.

Om behandlingen varar längre än 7 dygn, bör den andra flaskan blandas senare.

## Förvaring

Pulver till oral suspension: Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.  
Färdigberedd oral suspension: Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl.

### **Hållbarhets tid**

Pulver till oral suspension: 3 år.

Färdigberedd oral suspension: 7 dagar.