

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Betaklav 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

amoksisilliini/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 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 Betaklav on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betaklav-valmistetta
3. Miten Betaklav-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betaklav-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betaklav on ja mihin sitä käytetään

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

Betaklav-valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon:

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

Amoksisilliinia ja klavulaanihappoa, jota Betaklav 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 otat Betaklav-valmistetta

Älä ota Betaklav-valmistetta

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

Älä ota Betaklav-valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua tai lastasi. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Betaklav-valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Betaklav-valmistetta, jos

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

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

Joissakin tapauksissa lääkäri voi tutkia, minkätyyppinen bakteeri on aiheuttanut infektion. Näistä tuloksista riippuen sinulle tai lapsellesi voidaan antaa erivahvuista Betaklav-valmistetta tai eri lääkettä.

Tarkkailtavat oireet

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

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tai lapsellesi tehdään verikokeita (esim. punasolumäärän tai maksatoiminnan tutkimiseksi) tai virtsakokeita (verensokerin tutkimiseksi), kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät tai lapsesi käyttää Betaklav-valmistetta. Betaklav voi nimittäin vaikuttaa tämäntyyppisten kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Betaklav

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät (tai lapsesi käyttää), olet äskettäin käyttänyt (tai lapsesi on käyttänyt) tai saatat käyttää (tai lapsesi saattaa käyttää) muita lääkkeitä.

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

Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkärin on ehkä muutettava Betaklav-annosta.

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

Betaklav voi muuttaa metotreksaatin (syöpä- ja reumalääke) vaikutusta.

Betaklav voi muuttaa mykofenolaattimofetiilin (lääke elinsiirteen hylkimisreaktion estämiseksi) vaikutusta.

Betaklav ruuan ja juoman kanssa

Ota Betaklav aterian alussa tai vähän ennen ateriaa, ja nielaise tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa.

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

Betaklav voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joiden oireet voivat heikentää ajokykyä.

Älä aja äläkä käytä koneita, jos et voi hyvin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Betaklav sisältää natriumia

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

3. Miten Betaklav-valmistetta otetaan

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

Aikuiset ja vähintään 40 kg painavat lapset

- Tavanomainen annos – 1 tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa
- Suurempi annos – 1 tabletti kolme kertaa vuorokaudessa

Käyttö lapsille

Alle 40 kg painavat lapset

Korkeintaan 6-vuotiaiden lasten Betaklav-hoito pitäisi toteuttaa käyttäen oraalisuspensiota, joka sisältää amoksisilliinia/klavulaanihappoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos annat Betaklav-tabletteja alle 40 kg painaville lapsille. Tabletit eivät sovi alle 25 kg painaville lapsille.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

- Jos sinulla tai lapsellasi on munuaissairaus, annosta saatetaan muuttaa. Lääkäri saattaa valita eri vahvuuden tai eri lääkkeen.
- Jos sinulla tai lapsellasi on maksasairaus, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä verikokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi.

Miten Betaklav otetaan

- Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen kera aterian alussa tai hiukan aiemmin.
- Annokset otetaan tasaisin väliajoin vuorokauden aikana, ja niiden välillä on oltava ainakin 4 tuntia. Yhden tunnin aikana ei saa ottaa kahta annosta.
- Betaklav-valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin 2 viikon ajan. Jos sinun tai lapsesi olo on huono vielä hoidon jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Betaklav-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa Betaklav-valmistetta, yliannoksen merkkeinä voi ilmetä mahaoireita (pahoinvointi, oksentelu tai ripuli) tai kouristuskohtauksia. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, ja ota lääkepakkaus tai -purkki mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 Betaklav-valmistetta

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

Jos lopetat Betaklav-valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tarkkailtavat oireet

Allergiset reaktiot:

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

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

Paksusuolitulehdus

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

Akuutti haimatulehdus

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

Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES)

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

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

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammin kuin 1 henkilöllä 10:stä

- ripuli (aikuisilla)

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- hiivatulehdus (*candida* – emättimen, suun tai taiteiden hiivainfektio)
- pahoinvointi, erityisesti suuria annoksia käytettäessä. Jos sinulla on pahoinvointia, ota Betaklav ennen ruokailua.
- oksentelu
- ripuli (lapsilla)

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeella:

- eräiden maksa-arvojen (*entsyymien*) suureneminen.

Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

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

Jos sinulla on jokin näistä oireista, ota viipymättä yhteys lääkäriin.

Harvinaiset haittavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeella:

- veren hyytymiseen osallistuvien verihutaleiden vähyys.
- veren valkosolujen vähyys.

Esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- allergiset reaktiot (ks. yllä)
- paksusuolitulehdus (ks. yllä)
- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (*aseptinen aivokalvontulehdus*)
- rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA -sairaus)
- vakavat ihoreaktiot:
 - laaja-alainen ihottuma, johon liittyy rakkulamuodostusta ja ihon kesimistä etenkin suun, nenän, silmien ja sukuelinten alueella (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*), tai sen vaikeampi muoto, johon liittyy voimakasta ihon kesimistä (yli 30 % ihon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
 - laaja-alainen punoittava ihottuma, johon liittyy pieniä märkärakkuloita (*rakkulainen eksfoliatiivinen dermatiitti*)
 - punoittava, hilseilevä ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita (*eksantemaattinen pustuloosi*)
 - flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaali verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (*eosinofilia*) ja maksaentsyymien määrä) (*lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)*)

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

- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinimäärän (maksan tuottaman aineen) suurenemisesta
- munuaistubulusten tulehdus
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristuskohdaukset (suuria Betaklav-annoksia käyttävillä tai munuaissairaudesta kärsivillä potilailla)
- musta, karvaisen näköinen kieli.

Haittavaikutukset, jotka voidaan havaita veri- tai virtsakokeella:

- vaikea valkosolujen vähyys
- veren punasolujen vähyys (*hemolyyttinen anemia*)
- virtsakiteet, jotka johtavat akuuttiin munuaissairauteen.

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. Betaklav-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Repäisy pakkaus ja läpipainopakkaus

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 Betaklav sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 875 mg amoksisilliinia (amoksisilliinitrihydraattina) ja 125 mg klavulaanihappoa (kaliumklavulanaattina).
- Muut aineet (apuaineet) ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b) tabletin ytimessä sekä titaanidioksidi (E171), hypromelloosi (E464) ja makrogoli 400 kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Betaklav sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen kapselin muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”I 07”. Toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin pituus: 21,70 ± 0,10 mm.

Betaklav on pakattu koteloon, jossa on

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia repäisypakkauksissa.
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Lääketieteellisiä neuvoja

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

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

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

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

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

Bipacksedel: Information till användaren

Betaklav 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

amoxicillin/klavulansyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Betaklav är och vad det används för

Betaklav är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika aktiva innehållsämnen 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.

Betaklav används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

Amoxicillin och klavulansyra som finns i Betaklav kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Betaklav

Ta inte Betaklav

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicilliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång 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 Betaklav om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Betaklav.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Betaklav 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 Betaklav.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din eller ditt barns infektion. Beroende på resultatet kan du eller ditt barn få en annan styrka av Betaklav eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:

Betaklav 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 eller ditt barn tar Betaklav för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

Blod- och urinprover

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

Andra läkemedel och Betaklav

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Betaklav kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren behöva ändra dosen av Betaklav.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Betaklav kanske du behöver lämna extra blodprover.

Betaklav kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

Betaklav kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel för att förhindra avstötning av transplanterade organ) fungerar.

Betaklav med mat och dryck

Ta Betaklav i början av eller precis innan en måltid och svälj tablett hel med ett glas vatten.

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betaklav innehåller natrium

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

3. Hur du tar Betaklav

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

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

- Vanlig dos – 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos – 1 tablett 3 gånger dagligen

Användning för barn

Barn som väger mindre än 40 kg

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med amoxicillin/klavulansyra oral (flytande) suspension.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Betaklav-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tablettorna är inte lämpliga till barn som väger under 25 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

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

Hur du tar Betaklav

- Svälj tablettorna hela med ett glas vatten i början av en måltid eller strax före.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Betaklav i mer än 2 veckor. Om du eller ditt barn fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du har tagit för stor mängd av Betaklav

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. 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 Betaklav

Fortsätt att ta Betaklav 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 symtom. **Sluta ta Betaklav.**

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattnig diarré, vanligtvis blod- och slem-blandad, 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 symtom.

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

- diarré (hos vuxna)

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- illamående, speciellt vid intag av höga doser - om du drabbas av detta, ta Betaklav före en måltid
- kräkningar
- diarré (hos barn)

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

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)

Kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet (blodet leverar sig)
- lågt antal vita blodkroppar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- 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)*)).

Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvittorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet (överdrivet aktiv)
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Betaklav eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut

Biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Betaklav ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Strip och blister

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

- De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. Varje filmdragerad tablett innehåller 875 mg amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) och 125 mg klavulansyra (som kaliumklavulanat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) samt magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, titandioxid (E171), hypromellos (E464) samt makrogol 400 i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Betaklav innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitfärgad kapselformad filmdragerad tablett med "I 07" inpräntat på ena sidan och slät på den andra sidan, tablettlängd: 21,70 ± 0,10 mm.

Betaklav finns tillgängligt i kartonger med:

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 eller 500 filmdragerade tabletter i strips.
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 eller 500 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.

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 resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

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