

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Amimox 500 mg filmdragerade tabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 500 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Amimox är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinuit
- Akut otitis media
- Akut streptokocktonsillit och -faryngit
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Akut cystit
- Asymtomatisk bakteriuri under graviditet
- Akut pyelonefrit
- Tyfoid- och paratyfoidfeber
- Dental abscess med spridande cellulit
- Infektion i ledprotes
- Eradikering av *Helicobacter pylori*
- Borreliainfektion

Amimox är också avsett för endokarditprofylax.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering:

Vid val av dos för att behandla en specifik infektion bör följande beaktas:

- Förväntade patogener och deras sannolika känslighet för antibakteriella medel (se avsnitt 4.4)
- Infektionens svårighetsgrad och lokalisation
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion, se nedan.

Behandlingslängden ska bestämmas med hänsyn till typen av infektion och patientens svar på behandlingen och ska i allmänhet vara så kort som möjligt. Vissa infektioner kräver behandling under längre tid (se avsnitt 4.4 om långtidsbehandling).

Eftersom Amimox endast finns som tabletter med styrkorna 375 mg, 500 mg och 750 mg är inte alla doseringar möjliga. Denna formulering är inte heller lämplig till yngre barn. Vid behov av annan styrka eller beredningsform bör andra amoxicillinprodukter användas.

*Vuxna och barn  $\geq 40$  kg:*

<i>Indikation*</i>	<i>Dos*</i>
Akut bakteriell sinuit	250 mg–500 mg var 8:e timme, eller 750 mg–1 g var 12:e timme
Asymtomatisk bakteriuri under graviditet	
Akut pyelonefrit	
Dental abscess med spridande cellulit	Vid allvarliga infektioner, 750 mg–1 g var 8:e timme
Akut cystit	
	Akut cystit kan behandlas med 3 g två gånger per dygn i ett dygn
Akut otitis media	500 mg var 8:e timme, eller 750 mg–1 g var 12:e timme
Akut streptokocktonsillit och -faryngit	
Akuta exacerbationer av kronisk bronkit	
	Vid allvarliga infektioner, 750 mg–1 g var 8:e timme i 10 dagar
Samhällsförvärvad pneumoni	500 mg–1 g var 8:e timme
Tyfoid- och paratyfoidfieber	500 mg–2 g var 8:e timme
Infektion i ledprotes	500 mg–1 g var 8:e timme
Endokarditprofylax	2 g peroralt, engångsdos 30–60 minuter före ingrepp
Eradikering av <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg–1 g två gånger per dygn i kombination med protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol eller lansoprazol) och annat antibiotikum (t.ex. klaritromycin eller metronidazol) i 7 dagar
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Tidigt stadium: 500 mg–1 g var 8:e timme upp till högst 4 g/dygn i uppdelade doser i 14 dagar (10 till 21 dagar) Sent stadium (systemiskt engagemang): 500 mg–2 g var 8:e timme upp till högst 6 g/dygn i uppdelade doser i 10 till 30 dagar
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas	

*Barn < 40 kg:*

Barn kan behandlas med Amimox tablett eller oral suspension.

Barn som väger 40 kg eller mer bör behandlas med samma dos som vuxna.

Rekommenderad dos:

<i>Indikation<sup>+</sup></i>	<i>Dos<sup>+</sup></i>
Akut bakteriell sinuit	20 mg–90 mg/kg/dygn i uppdelade doser*
Akut otitis media	

Samhällsförvärvad pneumoni	
Akut cystit	
Akut pyelonefrit	
Dental abscess med spridande cellulit	
Akut streptokocktonsillit och -faryngit	40 mg–90 mg/kg/dygn i uppdelade doser*
Tyfoid- och paratyfoidfeber	100 mg/kg/dygn fördelat på tre doser
Endokarditprofylax	50 mg/kg peroralt, engångsdos 30–60 minuter före ingrepp
Borreliainfektion (se avsnitt 4.4)	Tidigt stadium: 25–50 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 till 21 dagar Sent stadium (systemiskt engagemang): 100 mg/kg/dygn fördelat på tre doser i 10 till 30 dagar
*Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation bör beaktas. *Dosering två gånger per dygn ska endast övervägas i den övre delen av dosintervallet.	

Specifika dosrekommendationer enligt officiella svenska behandlingsriktlinjer vid vissa vanliga indikationer:

*Akut otitis media:* 60 mg/kg kroppsvikt och dygn fördelat på 3 doseringstillfällen.

*Samhällsförvärvad pneumoni:* 45 mg/kg kroppsvikt och dygn fördelat på 3 doseringstillfällen.

*Äldre:*

Ingen dosjustering krävs.

*Nedsatt njurfunktion:*

GFR (ml/min)	Vuxna och barn $\geq$ 40 kg	Barn <40 kg <sup>#</sup>
Över 30	Ingen dosjustering nödvändig	Ingen justering nödvändig.
10 – 30	Högst 500 mg två gånger per dygn	15 mg/kg givet två gånger per dygn (högst 500 mg två gånger per dygn)
Under 10	Högst 500 mg per dygn	15 mg/kg givet som en dos per dygn (högst 500 mg per dygn)
# I de flesta fall är parenteral behandling att föredra		

*Patienter som står på hemodialys*

Amoxicillin kan elimineras från cirkulationen genom hemodialys.

Vuxna och barn >40 kg	Hemodialys 500 mg en gång per dygn. Före hemodialys ska en extra dos om 500 mg administreras. För att återställa mängden cirkulerande läkemedel ska ytterligare en dos om 500 mg administreras efter hemodialys.
-----------------------	--

Barn <40 kg	15 mg/kg/dygn givet som en dos per dygn (maximum 500 mg). Före hemodialys ska en extra dos om 15 mg/kg administreras. För att återställa mängden cirkulerande läkemedel ska ytterligare en dos om 15 mg/kg administreras efter hemodialysen.
-------------	---

*Patienter som står på peritonealdialys:*

Högst 500 mg amoxicillin per dygn.

*Nedsatt leverfunktion:*

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen med jämna mellanrum (se avsnitt 4.4 och 4.8).

*Administreringsätt*

Amimox ska tas peroralt.

Upptaget av Amimox påverkas inte av födointag.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något penicillin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Allvarlig omedelbar överkänslighetsreaktion i anamnesen (t.ex. anafylaxi) mot något annat betalaktampreparat (t.ex. en cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

### 4.4 Varningar och försiktighet

*Överkänslighetsreaktioner*

Innan behandling med amoxicillin sätts in ska patienten noga utredas avseende tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktampreparat (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och i några fall dödliga överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaktoida och allvarliga kutana reaktioner) har rapporterats hos patienter som behandlas med penicillin. Överkänslighetsreaktioner kan även utvecklas till Kounis syndrom, en allvarlig allergisk reaktion som kan leda till hjärtinfarkt (se avsnitt 4.8). Sannolikheten för sådana reaktioner är högre hos individer med tidigare känd överkänslighet mot penicillin och hos atopiska individer. Om en allergisk reaktion inträffar måste amoxicillinbehandlingen avbrytas och lämplig alternativ behandling sättas in.

Läkemedelsutlöst enterokolit har rapporterats främst hos barn som får amoxicillin (se avsnitt 4.8). Läkemedelsutlöst enterokolit är en allergisk reaktion med långdragna kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter intag) i frånvaro av allergiska hud- eller luftvägssymtom. Ytterligare symtom kan vara buksmärter, diarré, hypotoni eller leukocytos med neutrofil. Det har förekommit allvarliga fall inklusive progression till chock.

*Resistenta mikroorganismer*

Amoxicillin är inte lämpligt för behandling av vissa typer av infektioner om det inte redan är dokumenterat och känt att den aktuella patogenen är känslig för amoxicillin, eller om det är mycket stor sannolikhet för att patogenen är lämplig att behandla med amoxicillin (se avsnitt

5.1). Detta gäller i synnerhet när man överväger behandling av patienter med urinvägsinfektioner och allvarliga infektioner i öron-näsa-hals.

#### *Kramper*

Kramper kan uppträda hos patienter med nedsatt njurfunktion, hos patienter som får höga doser och hos patienter med predisponerande faktorer (t.ex. krampanfall, behandlad epilepsi eller meningeala sjukdomar i anamnesen (se avsnitt 4.8).

#### *Nedsatt njurfunktion*

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras efter nedsättningens svårighetsgrad (se avsnitt 4.2).

#### *Hudreaktioner*

Ett generaliserat erytem med feber och pustler som uppträder i början av behandlingen kan vara symtom på akut generaliserad exantematös pustulos (AEGP, se avsnitt 4.8). Vid en sådan reaktion måste behandlingen med amoxicillin sättas ut och all vidare administrering är kontraindicerad.

Amoxicillin ska undvikas vid misstanke om infektiös mononukleos, eftersom ett morbilliformt hudutslag har associerats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

#### *Jarisch-Herxheimers reaktion*

Jarisch-Herxheimers reaktion har iakttagits efter behandling av borreliainfektion med amoxicillin (se avsnitt 4.8). Den är ett direkt resultat av amoxicillinets bakteriedödande effekt på den bakterie som orsakar borrelios, spiroketen *Borrelia burgdorferi*. Patienterna ska informeras om att detta är en vanlig reaktion på antibiotikabehandling av borrelia och att den oftast går tillbaka av sig själv.

#### *Överväxt av resistent mikroorganismer*

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av resistent organismer.

Antibiotikaassocierad kolit har rapporterats med så gott som alla antibakteriella medel och kan variera i svårighetsgrad från lindrig till livshotande (se avsnitt 4.8). Det är därför viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som får diarré under eller efter administrering av ett antibiotikum. Om antibiotikaassocierad kolit uppkommer ska amoxicillinbehandlingen omedelbart sättas ut, läkare konsulteras och lämplig behandling sättas in. Peristaltikhämmande läkemedel är kontraindicerade i denna situation.

#### *Långtidsbehandling*

Regelbundna bedömningar av funktionen hos njurar, lever och hematopoetiska organ rekommenderas vid långtidsbehandling. Förhöjda leverenzymers och förändrad blodstatus har rapporterats (se avsnitt 4.8).

#### *Antikoagulantia*

Förlängd protrombintid har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som får amoxicillin. Lämpliga kontroller bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justering av dosen orala antikoagulantia kan bli nödvändigt för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

#### *Kristalluri*

Kristalluri (inklusive akut njurskada) har i mycket sällsynta fall observerats hos patienter med minskad urinutsöndring, främst vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser amoxicillin rekommenderas att adekvat vätskeintag och urinutsöndring upprätthålls för att minska risken för kristalluri. Kontrollera med jämna mellanrum att katetern inte blockeras hos patienter med urinkateter (se avsnitt 4.8 och 4.9).

#### *Interferens med diagnostiska tester*

Ökad mängd amoxicillin i serum och urin påverkar sannolikt vissa laboratorietester. Vid kemiska analyser är falskt positiva resultat vanliga på grund av den höga koncentrationen amoxicillin i urinen.

Användning av enzymatiska metoder med glukosoxidas rekommenderas vid test av glukos i urinen under amoxicillinbehandling.

Vid analys av östriolhalten hos gravida kvinnor kan närvaron av amoxicillin leda till felaktiga resultat.

#### *Hjälpämnen*

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

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

#### *Probenecid*

Samtidig användning av probenecid rekommenderas ej. Probenecid minskar utsöndringen av amoxicillin i njurtubuli. Samtidig användning av probenecid kan leda till högre serumkoncentrationer av amoxicillin under längre tid.

#### *Allopurinol*

Samtidig administrering av allopurinol under behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

#### *Tetracykliner*

Tetracykliner och andra bakteriostatiska läkemedel kan interferera med amoxicillinets baktericida effekt.

#### *Orala antikoagulantia*

Orala antikoagulantia och penicilliner har använts i stor utsträckning i klinisk praxis utan rapporter om interaktioner. Fall av förhöjd internationell normaliserad kvot (INR) har dock rapporterats i litteraturen hos patienter som underhållsbehandlas med acenokumarol eller warfarin och ordinerar en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant vid insättning eller utsättning av amoxicillin. Justering av dosen oral antikoagulantia kan också krävas (se avsnitt 4.4 och 4.8).

#### *Metotrexat*

Penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat och därmed öka risken för toxicitet.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. Begränsade data från användning av amoxicillin under graviditet hos människa tyder inte på

ökad risk för kongenitala missbildningar. Amoxicillin kan användas under graviditet om den möjliga nyttan med behandlingen överväger de eventuella riskerna.

#### *Amning*

Amoxicillin utsöndras i bröstmjolk i små mängder, med en möjlig risk för sensibilisering. Diarré och svampinfektioner i slemhinnorna kan uppträda hos spädbarn som ammas och medföra att amningen måste upphöra. Amoxicillin ska endast användas under amning efter genomförd nytta/riskbedömning av ansvarig läkare.

#### *Fertilitet*

Det finns inga data om amoxicillins effekter på fertiliteten hos människa. Reproduktionsstudier på djur har inte visat på några effekter på fertiliteten.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Biverkningar kan emellertid förekomma (till exempel allergiska reaktioner, yrsel eller kramper), som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

### **4.8 Biverkningar**

De biverkningar som oftast rapporteras är diarré, illamående och hudutslag. Biverkningar av amoxicillin som förekommit i kliniska studier samt under övervakning efter godkännandet för försäljning redovisas nedan, enligt MedDRA:s klassificering efter organsystem.

Följande terminologi har använts för klassificering av biverkningar:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<b>Infektioner och infestationer</b>	
Mycket sällsynta	Mukokutan kandidos
<b>Blodet och lymfsystemet</b>	
Mycket sällsynta	Reversibel leukopeni (inkluderar svår neutropeni eller agranulocytos), reversibel trombocytopeni och hemolytisk anemi.  Förlängd blödningstid och protrombintid (se avsnitt 4.4).

<b>Immunsystemsjukdomar</b>	
Mycket sällsynta	Svåra allergiska reaktioner, inkluderande angioneurotiskt ödem, anafylaxi, serumsjuka och allergisk vaskulit (se avsnitt 4.4).
Ingen känd frekvens	Jarisch-Herxheimers reaktion (se avsnitt 4.4).
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	
Mycket sällsynta	Hyperkinesi, yrsel och kramper (se avsnitt 4.4).
Ingen känd frekvens	Aseptisk meningit
<b>Hjärtsjukdomar</b>	
Ingen känd frekvens	Kounis syndrom
<b>Magtarmkanalen</b>	
<i>Data från kliniska prövningar</i>	
*Vanliga	Diarré och illamående
*Mindre vanliga	Kräkningar
<i>Data efter godkännande för försäljning</i>	
Mycket sällsynta	Antibiotika-associerad kolit (inkl. pseudomembranös kolit och hemorragisk kolit, se avsnitt 4.4).  Svart, hårig tunga
Ingen känd frekvens	Läkemedelsutlöst enterokolit
<b>Lever och gallvägar</b>	
Mycket sällsynta	Hepatit och kolestatisk ikterus. Måttligt förhöjda ASAT- och/eller ALAT-värden.
<b>Sjukdomar i hud och subkutan vävnad</b>	
<i>Data från kliniska prövningar</i>	
*Vanliga	Hudutslag
*Mindre vanliga	Urtikaria och klåda
<i>Data efter godkännande för försäljning</i>	
Mycket sällsynta	Hudreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, bullös och exfoliativ dermatit, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.4) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

Ingen känd frekvens	Linjär IgA-sjukdom Symmetriskt läkemedelsrelaterat intertriginöst och flexuralt exantem (SDRIFE)
<b>Njur- och urinvägssjukdomar</b>	
Mycket sällsynta	Interstitiell nefrit Kristalluri (inklusive akut njurskada) (se avsnitt 4.4 och 4.9 "Överdoserings")
*Incidensen av dessa biverkningar har härletts från kliniska studier där totalt omkring 6 000 vuxna och barn som tagit amoxicillin har deltagit.	

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

## **4.9 Överdoserings**

### *Symtom och tecken på överdosering*

Gastrointestinala symtom (såsom illamående, kräkningar och diarré) samt rubbad vätske- och elektrolytbalans kan förekomma. Amoxicillinkristaller i urinen, ibland ledande till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4). Kramper kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.4 och 4.8).

### *Behandling av intoxication*

Gastrointestinala symtom kan behandlas symptomatiskt, med särskild uppmärksamhet på vätske-/elektrolytbalans.

Amoxicillin kan elimineras från cirkulationen genom hemodialys.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Penicillin med utvidgat spektrum. ATC-kod: J01CA04

#### *Verkningsmekanism*

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar ett eller flera enzymer (ofta benämnda penicillinbindande proteiner, PBP) vid biosyntesen av bakteriellt peptidoglykan, som är en väsentlig komponent i bakteriernas cellväggar. Hämmning av peptidoglykansyntesen leder till försvagade cellväggar, vilket oftast leder till att cellen bryts ned och dör.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas som produceras av resistenta bakterier. Amoxicillinets verkningspektrum omfattar därför inte organismer som producerar dessa enzymer.

#### *Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande*

Den tid under vilken koncentrationen överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den viktigaste faktorn för amoxicillinets effekt.

#### *Resistensmekanism*

De huvudsakliga mekanismerna för amoxicillinresistens är:

- inaktivering genom bakteriella betalaktamaser
- förändring av PBP, som minskar det antibakteriella medlets affinitet till målet.

Impermeabla bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakteriernas resistens, särskilt hos gramnegativa bakterier.

#### Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmande koncentration) vid resistensbestämning har fastställts av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST) för amoxicillin och listas här:

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tid för vissa arter. Information om lokala resistensförhållanden bör inhämtas, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Om läkemedlets effekt på grund av den lokala resistensprevalensen kan ifrågasättas vid vissa typer av infektioner bör vid behov expert rådfrågas.

<i>Mikroorganismers känslighet för amoxicillin in vitro</i>
<i>Arter som vanligen är känsliga</i>
<i>Grampositiva aerobes:</i> Enterococcus faecalis <i>Betahemolytiska streptokocker (grupp A, B, C och G)</i> Listeria monocytogenes
<i>Arter där förvärvad resistens kan utgöra ett problem</i>
<i>Gramnegativa aerobes:</i> Escherichia coli Haemophilus influenzae Helicobacter pylori Proteus mirabilis Salmonella typhi Salmonella paratyphi Pasteurella multocida
<i>Grampositiva aerobes:</i> <i>Koagulasnegativa stafylokocker</i> Staphylococcus aureus <sup>£</sup> Streptococcus pneumoniae <i>Streptokocker i viridansgruppen</i>
<i>Grampositiva anaerobes:</i> Clostridium spp.
<i>Gramnegativa anaerobes:</i> Fusobacterium spp.

<u>Övriga:</u> Borrelia burgdorferi
<u>Mikroorganismer med naturlig resistens†</u>
<u>Grampositiva aerobes:</u> Enterococcus faecium‡
<u>Gramnegativa aerobes:</u> Acinetobacter spp. Enterobacter spp. Klebsiella spp. Pseudomonas spp.
<u>Gramnegativa anaerobes:</u> Bacteroides spp. (många stammar av Bacteroides fragilis är resistent).
<u>Övriga:</u> Chlamydia spp.
Mycoplasma spp. Legionella spp.
‡Naturlig intermediär känslighet om ingen förvärvad resistensmekanism finns. ‡Så gott som alla S.aureus är resistent mot amoxicillin på grund av penicillinasproduktion. Dessutom är alla meticillinresistenta stammar resistent mot amoxicillin.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Amoxicillin löses upp fullständigt i vattenlösning vid fysiologiskt pH. Det absorberas väl och snabbt vid peroral administrering. Efter peroral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin cirka 70 %. Tid till maximal plasmakoncentration ( $T_{max}$ ) är cirka 1 timme.

Nedan presenteras de farmakokinetiska resultaten från en studie där en amoxicillindos på 250 mg gavs tre gånger dagligen till fastande, friska frivilliga försökspersoner.

$C_{max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{max}^*$ (h)	AUC <sub>(0-24h)</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ )	$T_{1/2}$ (h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0–2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Median (intervall)			

I intervallet 250–3 000 mg är biotillgängligheten linjär mot dosen (uppmätt som  $C_{max}$  och AUC). Absorptionen påverkas inte av samtidigt födointag. Hemodialys kan användas för eliminering av amoxicillin.

### Distribution

Cirka 18 % av totalt amoxicillin i plasma är proteinbundet och skenbar distributionsvolym är cirka 0,3–0,4 l/kg.

Efter intravenös administrering har amoxicillin återfunnits i gallblåsa, bukvävnad, hudvävnad, fettvävnad, muskelvävnad, synovial- och peritonealvätska, galla och pus. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig omfattning till cerebrospinalvätska.

Vid djurstudier har man inte funnit evidens för någon betydande vävnadsretention av läkemedelsderiverat material. I likhet med de flesta penicilliner kan amoxicillin påvisas i bröstmjolk (se avsnitt 4.6).

Amoxicillin kan passera placentabarriären (se avsnitt 4.6).

### Metabolism

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som inaktiv penicillinsyra i kvantiteter motsvarande högst 10–25% av den initiala dosen.

#### Eliminering

Amoxicillin elimineras främst via njurarna.

Genomsnittlig halveringstid för amoxicillin är cirka en timme och genomsnittlig total clearance cirka 25 l per timme hos friska personer. Omkring 60–70 % utsöndras i oförändrad form via urinen under de första 6 timmarna efter administrering av en singeldos om 250 mg eller 500 mg amoxicillin. I skilda studier har man funnit att 50–85 % av amoxicillin utsöndras via urinen under ett dygn.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin (se avsnitt 4.5).

#### Ålder

Halveringstiden för amoxicillin är likartad för barn från cirka 3 månaders ålder till 2 år och äldre barn och vuxna. När det gäller mycket unga barn (inklusive prematura nyfödda) ska administrering inte ske oftare än två gånger per dygn under den första levnadsveckan på grund av barnens omogna renala elimineringsvägar. Eftersom sannolikheten för försämrad njurfunktion är större hos äldre patienter ska försiktighet iaktas vid valet av dosering. Njurfunktionen kan behöva monitoreras.

#### Kön

Patientens kön har ingen signifikant inverkan på farmakokinetiken för amoxicillin efter peroral administrering av amoxicillin till friska män och kvinnor.

#### Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin minskar proportionellt med den försämrade njurfunktionen (se avsnitt 4.2 och 4.4).

#### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke kliniska studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Amoxicillin har inte studerats avseende karcinogenicitet.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.  
*Filmdragering*: hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E 171), paraffin.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år i plastburk.

2 år i blisterförpackning

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

För blister: Förvaras vid högst 30°C

För burkar: Inga särskilda förvaringsanvisningar

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Plastburk: 4, 28, 56 och 100 st.

Blister: 4 och 28 st.

Endosförpackning: 98x1 st.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11647

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1992-09-18/2007-04-10

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-10-02