

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Amotaks 500 mg tabletter

Amotaks 750 mg tabletter

Amotaks 1 g tabletter

amoxicillin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Amotaks är och vad det används för

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

Vad Amotaks används för

Amotaks används för att behandla infektioner orsakade av bakterier som är mottagliga för amoxicillin.

Amotaks används vid behandling av:

- Akut bakteriell bihåleinflammation
- Akut öroninflammation
- Akut halsfluss och halskatarr orsakad av streptokocker (en typ av bakterier)
- Försämring av kronisk luftrörskatarr (bronkit)
- Lunginflammation
- Akut urinvägsinfektion (cystit)
- Urinvägsinfektion utan symptom under graviditet (asymtomatisk bakteriuri)
- Akut njurbäckeninflammation (pyelonefrit)
- Tyfoid- och paratyfoidfeber
- Tandböld med infektion i omliggande vävnad
- Infektioner i samband med implantation av ledprotes
- Magsår orsakade av *Helicobacter pylori*
- Borrelia

Amotaks kan även användas i förebyggande syfte mot infektion i hjärtat (endokardit).

Amoxicillin som finns i Amotaks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amotaks

Använd inte Amotaks

- om du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.

Använd inte Amotaks om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amotaks om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om du:

- har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)
- har njurproblem
- inte urinerar med jämna mellanrum

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amotaks.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (för kontroll av glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen,
 - östradiolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)
- ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amotaks. Amotaks kan nämligen påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amotaks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amotaks, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar probenecid (används för att behandla gikt) – samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte. Om din läkare anser att du behöver använda båda läkemedel kan läkaren besluta att justera dosen av Amotaks.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Amotaks, kan du behöva lämna fler blodprover.
- Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amotaks bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan penicilliner förvärra biverkningarna.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amotaks kan ge biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan påverka din förmåga att köra.

Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

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

Amotaks innehåller aspartam (E 951)

Varje 500 mg tablett innehåller 3,40 mg aspartam.

Varje 750 mg tablett innehåller 5,10 mg aspartam.

Varje 1 g tablett innehåller 6,80 mg aspartam.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Högsta rekommenderade dosering av Amotaks motsvarar en maximal mängd aspartam på 20,4 mg per dos och 40,8 mg per dag.

Amotaks innehåller glukos (som en av ingredienserna i smakämnen jordgubb, hallon och tropisk frukt)

Varje 500 mg tablett innehåller 1,6 mg glukos.

Varje 500 mg tablett innehåller 2,4 mg glukos.

Varje 1 g tablett innehåller 3,1 mg glukos.

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Amotaks

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

- Amotaks tabletter kan delas i två lika stora doser med hjälp av brytskåran.
- Tabletterna kan tas på två sätt. Du kan antingen svälja tabletterna (hela eller krossade) tillsammans med ett glas vatten, eller så kan du lösa upp tabletterna i vatten och sedan dricka dem (lägg i så fall tabletterna i ett glas med en liten mängd kallt vatten, blanda väl tills en jämn vätska erhålls och drick omedelbart).
- Amotaks kan tas före, under eller efter en måltid.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum.

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser bestäms beroende på barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren kommer att tala om hur mycket Amotaks du ska ge till ditt barn.
- Den vanliga dosen är 40-90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två till tre doser.
- Den högsta rekommenderade dosen är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.

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

Den vanliga dosen av Amotaks är 250 mg till 500 mg tre gånger dagligen, eller 750 mg till 1 gram var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

- **Allvarlig infektion:** 750 mg till 1 gram tre gånger dagligen.
- **Akut urinvägsinfektion (cystit):** 3 g två gånger dagligen under en dag.
- **Borrelia:** hudrodnad (erythema migrans) (tidigt stadium, rosa-röda utslag): 4 g dagligen. Systemiska symtom (sent stadium – allvarligare symtom, eller när sjukdomen involverar flera organ): upp till 6 g dagligen.
- **Magsår:** 750 mg eller 1 g två gånger dagligen i 7 dagar tillsammans med andra antibiotika och läkemedel för att behandla magsår.

- **Förebyggande av endokardit under operation:** Dosen kan variera beroende på typ av operation. Andra läkemedel kan ges samtidigt. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för ytterligare information.
- Högsta rekommenderade dos är 6 g per dag.

Njursjukdomar

Om du har njurproblem kan du få lägre dos än normalt.

Om du använt för stor mängd av Amotaks

Om du tar för mycket Amotaks kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedlet och visa det för läkaren.

Om du har glömt att använda Amotaks

- Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte nästa dos alltför snart, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Hur länge ska du ta Amotaks

- Fortsätt ta Amotaks så länge läkaren har sagt, även om du känner dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.
- Om du fortfarande inte känner dig bättre när behandlingen med Amotaks är avslutad, ska du kontakta läkare igen.

Torsk (svampinfektion i slemhinnorna som orsakar ömhet, klåda och vita beläggningar) kan uppstå om man använder Amotaks under en längre tid. Kontakta läkare om detta uppkommer.

Om du tar Amotaks under en längre tid kan din läkare vilja ta ytterligare prover för att kontrollera funktionen hos njurarna, levern och blodet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Amimox och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.

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

- Allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda och hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och kan leda till dödsfall i sällsynta fall.
- Utslag eller platta, knapptålsstora röda runda prickar under huden, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion. Ledsmärta (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.
- Fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amotaks. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärta och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.

- En hudreaktion kallad ”erythema multiforme”, då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.
- Andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, flagande hud, rodnad, smärtor, klåda och fjällning. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.
- Influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna lymfkörtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).
- Feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller att du lätt får blåmärken. Detta kan vara tecken på blodsjukdomar.
- Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amotaks, och orsaka feber, frossbrytningar, muskelvärk, huvudvärk och hudutslag.
- Inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber.
- Allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Bröstsmärta i samband med en allergisk reaktion, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)
- Hudutslag med blåsor som i form av en cirkel med skorpor i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-dermatos).
- Inflammation i hinnorna som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation).
- Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit) som främst har rapporterats hos barn som får amoxicillin. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter intag av läkemedlet). Ytterligare symtom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

Tala om för läkare omedelbart om du upplever:

- o svår diarré med blödning
- o blåsor, rodnad eller blåmärken på huden
- o mörkare urin eller ljusare avföring
- o gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot).

Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulsot.

Dessa symtom kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efter att behandlingen med läkmedlet avslutats.

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

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

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

Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare och sluta använda Amotaks.

Andra eventuella biverkningar är

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

- hudutslag
- illamående
- diarré

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

- kräkningar

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

- torsk (en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig råd om behandling mot torsk.
- nedsatt njurfunktion
- kramper, särskilt hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.
- yrsel
- hyperaktivitet
- missfärgade tänder (hos barn) som vanligtvis kan tas bort genom borstning.
- tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.
- ökad nedbrytning av röda blodkroppar som kan orsaka en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulaktig hud och ögonvitor.
- lågt antal vita blodkroppar.
- lågt antal blodplättar (typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen).
- Det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller sår.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amotaks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Fuktkänsligt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)
Amotaks 500 mg: varje tablett innehåller 500 mg amoxicillin.
Amotaks 750 mg: varje tablett innehåller 750 mg amoxicillin.
Amotaks 1 g: varje tablett innehåller 1 g amoxicillin.

- Övriga innehållsämnen: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat, jordgubbssmakämne (maltodextrin, glukos, akaciagummi (E 414), pektin (E 440)), hallonsmakämne (maltodextrin, glukos, akaciagummi (E 414), pektin (E 440)), tropiskt fruktsmakämne (maltodextrin, glukos, akaciagummi (E 414), pektin (E 440)), aspartam (E 951).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nästan vita till krämfärgade ovala bikonvexa tabletter med en brytskåra i mitten för att kunna dela tabletten i två lika stora doser.

Förpackning

Amotaks 500 mg 750 mg: 16 eller 20 tabletter förpackade i blisterförpackningar.

Amotaks 1 g: 16 tabletter förpackade i blisterförpackningar eller 20 tabletter förpackade i blisterförpackningar eller HDPE-burkar förslutna med skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
2 A. Fleminga str
03-176 Warszawa
Polen

Lokal företrädare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-05