

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin Sandoz 100 mg/ml pulver till oral suspension

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

1. Vad Amoxicillin Sandoz är och vad det används för

Vad Amoxicillin Sandoz är

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

Vad Amoxicillin Sandoz används för

Amoxicillin Sandoz används för att behandla infektioner orsakade av bakterier i olika delar av kroppen. Amoxicillin Sandoz kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

Amoxicillin som finns i Amoxicillin Sandoz 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 Amoxicillin Sandoz

Använd inte Amoxicillin Sandoz:

- 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 antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.

Ta inte Amoxicillin Sandoz om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin Sandoz om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amoxicillin Sandoz 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 tar Amoxicillin Sandoz.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- östriolprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)

Tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxicillin Sandoz. Amoxicillin Sandoz kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxicillin Sandoz

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 Amoxicillin Sandoz, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka
- om du tar probenecid (mot gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte
- om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprover
- om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxicillin Sandoz bli mindre effektivt
- om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

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

Amoxicillin Sandoz kan ha biverkningar och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon och använd inga maskiner om du inte mår bra.

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

Amoxicillin Sandoz innehåller aspartam, natriumbensoat, bensylalkohol, bensylbensoat, sorbitol, glukos och svaveldioxid

- Detta läkemedel innehåller 8,5 mg aspartam (E 951) per dos. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.
- Detta läkemedel innehåller 7,1 mg natriumbensoat (E 211). Natriumbensoat är lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor. Detta läkemedel innehåller upp till 0,44 mg bensylbensoat per dos. Bensylbensoat och natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).
- Detta läkemedel innehåller upp till 3 mg bensylalkohol per dos. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter ("gaspig syndrome") hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Detta läkemedel innehåller 0,14 mg sorbitol per dos.
- Detta läkemedel innehåller 0,1 mikrogram svaveldioxid. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.
- Detta läkemedel innehåller 0,68 mg glukos. Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Amoxicillin Sandoz

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

- skaka flaskan väl före varje dos
- fördela doserna jämnt över dygnet med minst 4 timmars mellanrum.

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas enligt barnets kroppsvikt i kg.

- läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxicillin Sandoz du ska ge till ditt barn
- den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller 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 Amoxicillin Sandoz är 250–500 mg tre gånger per dygn, eller 750 mg–1 g var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

- **svår infektion:** 750 mg–1 g tre gånger per dygn
- **urinvägsinfektion:** 3 g två gånger per dygn under ett dygn
- **borrelios (infektion som sprids av fästingar):** Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): 4 g per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen): upp till 6 g per dygn
- **magsår:** En dos på 750 mg eller 1 g två gånger per dygn i 7 dagar tillsammans med andra antibiotika och läkemedel mot magsår
- **för att förhindra infektion i hjärtat under operation:** Dosen varierar beroende på typen av operation. Andra läkemedel kan också ges samtidigt. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan ge dig närmare information
- den högsta rekommenderade dosen är 6 g per dygn.

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos än den vanliga dosen.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin Sandoz

Om du har tagit för mycket Amoxicillin Sandoz kan du få magbesvär (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera. Tala med läkare så snart som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Amoxicillin Sandoz

- 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 använda Amoxicillin Sandoz?

- fortsätt ta Amoxicillin Sandoz 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 mår bra när behandlingen är avslutad ska du söka läkare igen.

Torsk (en svampinfektion som kan uppkomma på fuktiga områden på kroppen och orsaka ömhet, klåda och en vit flytning) kan utvecklas om man använder Amoxicillin Sandoz under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

Om du tar Amoxicillin Sandoz under en längre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att njurar, lever och blod har normala funktioner.

Suspensionen bereds av farmaceut eller läkare.

För att bereda suspensionen tillsätts färskt kranvatten till ca 1 cm under ringmarkeringen. Sätt därefter direkt på locket och skaka ordentligt.

Efter att skummet lagt sig tillsätts färskt kranvatten långsamt exakt upp till ringmarkeringen (51 ml vatten till 60 ml, 85 ml vatten till 100 ml suspension).

Skaka ordentligt igen.

Den vita till gulvita suspensionen med fruktaktig doft är nu färdig att användas.

Skaka flaskan ordentligt inför varje dosering.

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 använda Amoxicillin Sandoz och sök läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit
- 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. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt
- fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7–12 dagar efter att man tagit Amoxicillin Sandoz. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor 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 svåra hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt

- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar 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 att blodkropparna påverkats
 - Jarisch-Herxheimer-reaktion kan uppträda då borrelios behandlas med Amoxicillin Sandoz och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag
 - inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodig), smärta och feber
 - allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:
 - svår diarré med blödning
 - blåsor, rodnader eller blåmärken på huden
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Läs även nedan om anemi som kan orsaka gulsot.
- Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta använda läkemedlet och söka läkare omedelbart.

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

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

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amoxicillin Sandoz måste avbrytas.

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 slida, mun eller hudveck). Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot torsk
- njurproblem
- kramper. Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem
- yrsel
- hyperaktivitet
- tänderna kan bli missfärgade men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har rapporterats hos barn)
- tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende
- kraftig nedbrytning av röda blodkroppar, vilket orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är: trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulfärgning av hud och ögonvitor
- lågt antal vita blodkroppar
- lågt antal av den 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 skär dig.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)
- läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):
läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin. 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.
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada
- utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amoxicillin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Förvaringsförhållanden efter beredning: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Hållbarhet efter beredning: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga klumpar av pulver i flaskan före beredning.

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 trihydrat).
5 ml rekonstituerad suspension innehåller: Amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin.
- Övriga innehållsämnen är: citronsyra (vattenfri) (E 330), natriumbensoat (E 211), aspartam (E 951), talk (E 553b), trinatriumcitrat (vattenfri) (E 331), guargummi (E 412), utfälld kiseldioxid (E 551), pulveriserad citronsmaktillsats (innehållande bland annat: sorbitol, svaveldioxid, glukos), pulveriserad persiko-aprikossmaktillsats (innehållande bland annat: sorbitol, svaveldioxid, bensylbensoat), pulveriserad apelsinsmaktillsats (innehållande bland annat: bensylalkohol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till gulvitt pulver med kännetecknande fruktaktig doft.

Bärnstensfärgad glasflaska innehållande 12 g pulver till 60 ml oral suspension, respektive 20 g pulver till 100 ml oral suspension, med skruvkork av polypropen (tryck och vrid) och förseglingsmembran. I förpackningen finns en mätsked av polypropen med markeringar för 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml.

Förpackningsstorlekar: 60 ml och 100 ml flaskor i kartonger.

Sjukhusförpackningar: 10x60 ml, 20x60 ml, 40x60 ml, 10x100 ml och 40x100 ml flaskor i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-04-25

Allmänna råd om användning av antibiotika

Antibiotika används för behandling av infektioner orsakade av bakterier. De har ingen verkan på infektioner orsakade av virus.

Ibland händer det att en antibiotikakur inte hjälper mot en bakterieinfektion. En av de vanligaste orsakerna till detta är att den bakterie som orsakar infektionen är resistent (motståndskraftig) mot det antibiotikapreparat som används. Det innebär att bakterien kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikabehandlingen.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika på många olika sätt. Genom att vara återhållsam med antibiotika kan man minska risken för att bakterierna blir resistenta.

När du ordineras en antibiotikakur av din läkare är den endast till för att behandla den pågående infektionen. Följ nedanstående rekommendationer så kan du bidra till att förhindra utveckling av bakterieresistens som kan göra att antibiotikapreparatet inte längre har någon verkan.

1. Det är mycket viktigt att du tar ditt antibiotikum med rätt dos, vid rätt tidpunkt och så länge som läkaren ordinerat. Läs anvisningarna på etiketten och be läkare eller apotekspersonal att förklara om det är något du inte förstår.
2. Ta inte antibiotika som inte har ordinerats speciellt för dig. Använd det bara för att behandla den infektion för vilken det ordinerades.
3. Ta inte antibiotika som skrivits ut till andra personer, även om de har en infektion som liknar din.
4. Ge inte antibiotika som skrivits ut till dig till någon annan.
5. Om du har antibiotika över när du har tagit en kur enligt läkarens anvisningar ska du ta med dig resterna till apoteket, som tar hand om avfallet på lämpligt sätt.

Anvisningar för beredning

Suspensionen bereds av farmaceut eller läkare.

Efter att skruvlocket avlägsnats, kontrollera att förseglingsmembranet är intakt och tätt fäst vid flaskhalsen. Använd inte om membranet inte är intakt. Skaka flaskan så att pulvret lossnar från botten. För att bereda suspensionen tillsätts färskt kranvatten till ca 1 cm under ringmarkeringen. Sätt därefter direkt på locket och skaka ordentligt.

Efter att skummet lagt sig tillsätts färskt kranvatten långsamt exakt upp till ringmarkeringen (51 ml vatten till 60 ml, 85 ml vatten till 100 ml suspension).

Skaka ordentligt igen.

Den vita till gulvita suspensionen med fruktaktig doft är nu klar för användning.

Använd inte den färdigberedda suspensionen om färgen inte är vit till gulvit.

Skaka flaskan ordentligt inför varje dosering.