

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin/Clavulanic acid BB 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter Amoxicillin/Clavulanic acid BB 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

amoxicillin/klavulansyra

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/Clavulanic acid BB tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter
3. Hur du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter är och vad de används för

Amoxicillin/Clavulanic acid BB är ett antibiotiskt läkemedel som dödar bakterier som orsakar infektioner. Läkemedlet innehåller två olika läkemedel som heter amoxicillin respektive klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas "penicilliner" som ibland kan sluta fungera (göras inaktiva). Den andra aktiva komponenten (klavulansyra) ska förhindra att detta händer.

Amoxicillin/Clavulanic acid BB används för vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

250 mg/125 mg filmdragerade tabletter:

- infektioner i bihålorna
- urinvägsinfektioner
- hudinfektioner
- tandinfektioner.

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter:

- infektioner i mellanörat och bihålorna
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hudinfektioner och mjukvävnadsinfektioner, t.ex. tandinfektioner
- ben- och ledinfektioner.

Amoxicillin/klavulansyra som finns i Amoxicillin/Clavulanic acid BB kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter

Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid BB:

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har haft en allvarlig allergireaktion mot något annat antibiotiskt läkemedel, t.ex. hudutslag eller svullnad i ansiktet eller svalget
- om du någon gång haft problem med levern eller gulsot (gul hud) när du tagit ett antibiotiskt läkemedel.

Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid BB om något av ovanstående stämmer in på dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter om du känner dig osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kastar vatten regelbundet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter om du känner dig osäker om något av ovanstående gäller dig.

I vissa fall kan din läkare vilja undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet av en sådan undersökning kan det hända att du får en annan styrka på Amoxicillin/Clavulanic acid BB eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på

Amoxicillin/Clavulanic acid BB kan göra vissa tillstånd värre eller orsaka allvarliga biverkningar. Detta gäller bl. a. allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB för att minska risken för eventuella problem. Se *"Tillstånd du måste vara observant på"* i **avsnitt 4**.

Blod- och urinprover

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB. Detta eftersom Amoxicillin/Clavulanic acid BB kan påverka resultaten av dessa typer av tester.

Andra läkemedel och Amoxicillin/Clavulanic acid BB

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) med Amoxicillin/Clavulanic acid BB är risken större för att du kan få en allergisk reaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Amoxicillin/Clavulanic acid BB.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Amoxicillin/Clavulanic acid BB kanske du behöver lämna extra blodprover.

Amoxicillin/Clavulanic acid BB kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla cancer och reumatiska sjukdomar) fungerar.

Amoxicillin/Clavulanic acid BB kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att förhindra avstötning av nya organ efter en transplantation) fungerar.

Detta läkemedel innehåller 0,63 mmol (= 24,632 mg) kalium per tablett, vilket bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion och patienter som står på kontrollerad kaliumdiet.

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/Clavulanic acid BB 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 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.

3. Hur du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

250 mg/125 mg filmdragerade tabletter:

Den vanliga dosen är 1 tablett tre gånger dagligen.

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter:

Den vanliga dosen är 1 tablett tre gånger dagligen.

Barn som väger mindre än 40 kg

Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter rekommenderas inte.

Barn som är yngre än 6 år bör helst behandlas med amoxicillin/klavulansyra oral suspension eller dospåsar.

Fråga läkare eller apotekspersonal om råd när du ger Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter till barn som väger mindre än 40 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

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

Hur du tar Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter

- Tas i samband med måltid.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid BB i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin/Clavulanic acid BB

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 tagit för stor mängd av Amoxicillin/Clavulanic acid BB kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall.

Om du har glömt att ta Amoxicillin/Clavulanic acid BB

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.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Amoxicillin/Clavulanic acid BB

Fortsätt att ta Amoxicillin/Clavulanic acid BB 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 svalg (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.
- Bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)

Varning: Allergiska reaktioner kan ibland inträffa med fördröjning.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom. Sluta ta Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter.

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattnig diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)

Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.

Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):

Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter administrering av läkemedlet). Ytterligare symtom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

Kontakta läkare så snart som möjligt för råd om du får dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna)

Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

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

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- 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

Dessa kan drabba upp till 1 av 1000 personer

- 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
- lågt antal vita blodkroppar

Biverkningar som har rapporterats

Dessa förekommer hos ett okänt antal användare.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- 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 ökad mängd med vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
 - rött utslag som ofta ses på båda skinkorna, övre insidan av låren, i armhålor och på halsen (symmetriskt läkemedelsrelaterat intertriginöst och flexuralt exantem (SDRIFE)).
- Inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation)

Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.

- Utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- inflammation i levern (hepatit)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitrorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Amoxicillin/Clavulanic acid BB 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amoxicillin/Clavulanic acid BB tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen eftersom läkemedlet är ljuskänsligt och fukt känsligt.

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

Ta inte detta läkemedel om du märker några synliga tecken på att produkten försämrats.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med medicin som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Amoxicillin/Clavulanic acid BB tablett innehåller:

- De verksamma ämnena är amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat, utspätt.

250 mg/125 mg tablett: En tablett innehåller 250 mg amoxicillin i form av amoxicillintrihydrat och 125 mg klavulansyra i form av kaliumklavulanat, utspätt.

500 mg/125 mg tablett: En tablett innehåller 500 mg amoxicillin i form av amoxicillintrihydrat och 125 mg klavulansyra i form av kaliumklavulanat, utspätt.

- Övriga innehållsämnen är:

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Natriumstärkelseglykolat typ A

Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)

Magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering

Färgämne (titandioxid E 171)

Hypromellos (E464)

Propylenglykol (E1520)

Talk (E553b)

Etylcellulosa

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg/125 mg tablett: Vita, ovala filmdragerade tablett, märkta med "I 05" på ena sidan.

500 mg/125 mg tablett: Vita, ovala filmdragerade tablett, märkta med "I 06" på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i Alu-Alu blister i förpackningsstorlekar om 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 och 500 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Brown & Burk IR Limited

22 Northumberland Road,

Ballsbridge, Dublin 4,

Irland

tillverkare

Brown & Burk UK Ltd

5 Marryat Close

Hounslow West
Middlesex
TW4 5DQ
Storbritannien

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Germany

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Brown & Burk IR Limited
Creative Dock, Malahide Marina,
Malahide, Co.Dublin, K36 W540,
Irland

Lokal företrädare:
Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

UK(NI) & IE: Co-amoxiclav 250mg/125mg Film-coated Tablets & Co-amoxiclav 500mg/125mg Film-coated Tablets

SE: Amoxicillin/Clavulanic acid BB 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter och Amoxicillin/Clavulanic acid BB 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

DE : Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 500 mg/125 mg Filmtabletten

AT: Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/125 mg & 500 mg/125 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-12-09.