

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 500 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Bioglan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan
3. Hur du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan är och vad det används för**

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel 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.

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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/klavulansyra som finns i Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan**

**Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan:**

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan innefatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller svalget.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

→ **Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan om något av ovanstående gäller dig.**

Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan eller ett annat läkemedel.

### **Tillstånd du måste vara observant på**

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall (kramper) och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 Bioglan. Detta eftersom Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan påverka resultaten av den här typen av prover.

### **Andra läkemedel och Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som är receptfria och naturmedel.

- Om du tar allopurinol (används mot gikt) tillsammans med Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.
- Om du tar probenecid (används för att behandla gikt) kan samtidig användning minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kanske du behöver lämna extra blodprover.
- Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan påverka metotrexat (används för behandling av cancer och svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.
- Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ) fungerar.

### **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 tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan**

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 är: 1 tablett 3 gånger dagligen.

#### **Barn som väger mindre än 40 kg**

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tabletterna är inte lämpliga till barn som väger under 25 kg.

#### **Patienter med njur- och leverproblem**

- Dosen kan behöva 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 Bioglan**

- Tas i samband med måltid.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna kan brytas längs brytskåran för att göra dem lättare att svälja. Du måste ta båda delarna av tablettens vid samma tidpunkt.
- Fördela doserna jämnt under dagen med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 Bioglan**

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med läkemedlets kartong 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan**

- 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 nästa dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan**

Fortsätt att ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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. Biverkningarna nedan kan uppkomma med detta läkemedel.

##### 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 som också kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk och 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 symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (*Kounis syndrom*)

→ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symptom. **Sluta ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan**

##### Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning 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 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 symptom.

##### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré (hos vuxna)

##### Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- torsk (*candida* - en svampinfektion i vaginan, munnen eller hudveckan)
  - illamående, framför allt vid höga doser
- ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan med måltid om du drabbas
- kräkningar
  - diarré (hos barn)

##### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelutslag)
- 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 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 av blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal av vita blodkroppar

### Biverkningar som har rapporterats

Dessa förekommer hos okänt antal användare

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i det skyddande membran som omger hjärnan (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnson 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 variga blåsor (*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 ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- att det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- missfärgning på tänderna (hos barn) som oftast försvinner vid tandborstning

Biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- 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 membran som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)

### Om du får biverkningar

→ **Tala med läkare eller apotekspersonal** om du får **allvarliga eller besvärande** biverkningar, eller om du får biverkningar som inte nämns i denna information.

### 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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.

Förvaras under 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om tablettarna är kantstötta eller skadade.

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 amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin och kaliumklavulanat motsvarande 125 mg klavulansyra.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna - magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat typ A (ursprung från potatisstärkelse), vattenfri kolloidal kiseldioxid och mikrokristallin cellulosa.
- Filmdragering - titandioxid (E171), hypromellos, makrogol (4000, 6000), dimetikon och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala filmdragerade tabletter, märkta med A/C. Tablettstorleken är cirka 20 x 9,5 mm.

Tabletterna finns i:

- Kartong med blisterförpackning (poliamid-aluminium-PVC/aluminiumfolie).

Varje förpackning innehåller 7, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Bioglan AB  
Box 50310  
202 13 Malmö  
Sverige

## Tillverkare

Laboratorio Reig Jofre, S.A.  
Jarama 111 - 45007 Toledo  
Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Bioglan AB, Box 50310, 202 13 Malmö, Sverige

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Sverige: Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
Finland: Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-06.**

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

---

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

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