

Bipacksedel: Information till användaren

Klaximol 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Klaximol 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

(amoxicillin/klavulansyra)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Klaximol är och vad det används för

Klaximol 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.

Klaximol 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 Klaximol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Klaximol

Ta inte Klaximol

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra, penicilliner eller mot något av övriga innehållsämnen i Klaximol (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

Ta inte Klaximol om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Klaximol.

Var särskilt försiktig med Klaximol

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel 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 Klaximol.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion.

Beroende på resultatet kan du få en annan styrka Klaximol eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på

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

Användning av andra läkemedel

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) tillsammans med Klaximol kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Klaximol.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Klaximol kanske du behöver lämna extra blodprover.

Klaximol kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror du är gravid eller om du ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Klaximol 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 Klaximol

Ta alltid Klaximol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är:

- 1 tablett 3 gånger dagligen.

875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är:

- Vanlig dos – 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos – 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 Klaximoltabletter 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 Klaximol

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i början av en måltid eller strax före.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Klaximol i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du har tagit för stor mängd av Klaximol

Om du fått i dig för stor mängd av Klaximol kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall.

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 kartongen med läkemedel och visa läkaren.

Om du har glömt att ta Klaximol

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.

Om du slutar att ta Klaximol

Fortsätt att ta Klaximol 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 Klaximol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd du måste vara observant på (frekvensen är okänd [kan inte beräknas från tillgängliga data])

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 mun (angioödem) som leder till andningsbesvär
- kollaps.
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)

→ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Klaximol.**

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 användning 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 (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré (hos vuxna).

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- svampinfektion (torsk/candida – en svampinfektion i vaginan, munnen eller hudvecken)
- illamående, framför allt vid höga doser, om du drabbas av detta, ta Klaximol före en måltid
- kräkningar
- diarré (hos barn).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- 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 (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 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 blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- 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-Johnson syndrom*), och en allvarligare 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 ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
 - ett rött utslag som ofta ses på båda sidor av skinkorna, övre insidan av låren, armhålor och halsen (symmetriskt läkemedelsrelaterat intertriginöst och flexuralt exantem (SDRIFE)).

→ **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 njurkanalerna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Klaximol eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.
- 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)

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada

→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

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 via LäkeMedelsverket,

Box 26, 751 03

Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedelssäkerhet.

5. Hur Klaximol ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat.

Varje filmdragerad tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin med kaliumklavulanat motsvarande 125 mg klavulansyra.

Varje filmdragerad tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 875 mg amoxicillin med kaliumklavulanat motsvarande 125 mg klavulansyra.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b), natriumstärkelseglykolat (typ A).

Filmdragering:

Hypromellos (E464), makrogol 400, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter

Klaximol 500 mg/125 mg tabletter är vita, ovala, filmdragerade tabletter med ettpräglat "A" på ena sidan och "64" på den andra.

Klaximol 875 mg/125 mg tabletter är vita, kapselformade, filmdragerade tabletter med ettpräglat "A" på ena sidan och en brytskåra mellan "6" och "5" på den andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Klaximol tabletter finns i Alu/Alu (polyamid/aluminium/PVC – aluminiumfolie) blisterförpackningar med 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 2026-01-08