

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin Mylan

750 mg filmdragerade tabletter
amoxicillin

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 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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Amoxicillin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amoxicillin Mylan
3. Hur du använder Amoxicillin Mylan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Amoxicillin Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amoxicillin Mylan är och vad det används för

Vad Amoxicillin Mylan är

Amoxicillin Mylan är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen "penicilliner" med utvidgat spektrum", vilket innebär att det har effekt mot flera olika sorters bakterier. Amoxicillin Mylan hindrar bakterien från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg dör bakterien snabbt.

Vad Amoxicillin Mylan används för

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Amoxicillin Mylan

Använd inte Amoxicillin Mylan:

- 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 Mylan om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin Mylan om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin Mylan 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 Mylan.

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (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 Amoxicillin Mylan. Amoxicillin Mylan kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxicillin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxicillin Mylan, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.

- Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra Amoxicillin Mylandosen.
- 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 Mylan bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan Amoxicillin Mylan göra att biverkningarna ökar.

Amoxicillin Mylan med mat och dryck

Amoxicillin Mylan kan tas oberoende av måltid.

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

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.

Amoxicillin Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett/, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Amoxicillin Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fördela doserna jämt över dygnet med minst 4 timmars mellanrum.

Vanlig dos är:

Då Amoxicillin Mylan endast finns i styrkan 750 mg filmdragerade tabletter är inte alla doseringar möjliga. Vid behov av annan styrka eller läkemedelsform bör andra amoxicillinprodukter användas.

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxicillin Mylan 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 Mylan är 250–500 mg tre gånger per dygn, eller 750 mg–1 gram var 12:e timme, beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

- Allvarlig infektion: 750 mg–1 gram tre gånger per dygn.
- Urinvägsinfektion: 3 gram två gånger per dygn under ett dygn.
- Borrelia (infektion som sprids av fästningar): Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): 4 gram per dygn. Vid systemiska symtom (sent stadium – vid mer allvarliga symtom eller när sjukdomen sprids i kroppen): Upp till 6 gram per dygn.
- Magsår: En dos på 750 mg eller 1 gram två gånger dagligen 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 gram per dygn.

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

Tabletten kan delas i lika stora delar och kan även krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin Mylan

Om du har tagit för mycket Amoxicillin Mylan 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 .

Om du har glömt att ta Amoxicillin Mylan

- 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 Amoxicillin Mylan?

- Fortsätt ta Amoxicillin Mylan 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 Mylan under längre tid. Om du får torsk ska du berätta det för din läkare.

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

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 ta Amoxicillin Mylan 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 personer)

- 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 hudytan, 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 till 12 dagar efter att man tagit Amoxicillin Mylan. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålor.
- 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, 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 leverenzymmer) (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-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Amoxicillin Mylan, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk 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. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:
 - svår diarré med blödning
 - blåsor eller rodnader på huden, eller blåmärken
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Läs även om anemi nedan, som kan orsaka gulsot.

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående 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, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

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

Andra eventuella biverkningar är:

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

- hudutslag
- illamående
- diarré.

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

- kräkningar.

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

- Torsk (en jästinfektion i vagina, 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.
- Kristaller i urinen, 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.
- Tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende.
- Kraftig nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar 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 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i hjärn- och ryggmärgshinnorna (*aseptisk meningit*).

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Amoxicillin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen, fuktkänsligt.

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 Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 750 mg.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: Mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon, och magnesiumstearat.

Filmdragering: Talk, titandioxid (färgämne E171) och hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning med 14 och 20 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-09

Övriga informationskällor

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 infektioner 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 resistensutveckling hos bakterierna, 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 det är avsett. Läs anvisningarna som medföljer läkemedlet 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 vilket 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.