

Bipacksedel: Information till användaren

Betaklav

875 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 Betaklav är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Betaklav
3. Hur du tar Betaklav
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Betaklav ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betaklav är och vad det används för

Betaklav är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika aktiva innehållsämnen 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.

Betaklav 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 och klavulansyra som finns i Betaklav kan också vara godkända 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 Betaklav

Ta inte Betaklav

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång 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 Betaklav om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Betaklav.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Betaklav 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 Betaklav.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din eller ditt barns infektion. Beroende på resultatet kan du eller ditt barn få en annan styrka av Betaklav eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:

Betaklav 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 eller ditt barn tar Betaklav för att minska risken för eventuella problem. Se "*Tillstånd du måste vara observant på*" i avsnitt 4.

Blod- och urinprover

Om du eller ditt barn tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du eller ditt barn tar Betaklav. Detta eftersom Betaklav kan påverka resultaten av den här typen av prover.

Andra läkemedel och Betaklav

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

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Betaklav kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren behöva ändra dosen av Betaklav.

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

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

Betaklav kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel för att förhindra avstötning av transplanterade organ) fungerar.

Betaklav med mat och dryck

Ta Betaklav i början av eller precis innan en måltid och svälj tabletten hel med ett glas vatten.

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 använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Betaklav 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 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.

Betaklav 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 Betaklav

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 – 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos – 1 tablett 3 gånger dagligen

Användning för barn

Barn som väger mindre än 40 kg

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Betaklav-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tableterna är inte lämpliga till barn som väger under 25 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

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

Hur du tar Betaklav

- Svälj tableterna 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 Betaklav i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du tagit för stor mängd av Betaklav

Om du har tagit för stor mängd av Betaklav kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen med läkemedel 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Betaklav

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. 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 Betaklav

Fortsätt att ta Betaklav tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektion en. 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 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 Betaklav.

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattnig diarré, vanligtvis blod- och slem-blandad, 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 intag 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: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré (hos vuxna)

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 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: 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 blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet (blodet leverar sig)
- lågt antal vita blodkroppar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation)
- utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- 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 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 ökningar av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet (överdrivet aktiv)
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Betaklav 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 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 Betaklav 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.

Strip och blister

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

- De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. Varje filmdragerad tablett innehåller 875 mg amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) och 125 mg klavulansyra (som kaliumklavulanat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) samt magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, titandioxid (E171) hypromellos (E464) samt makrogol 400 i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 "Betaklav innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitfärgad kapselformad filmdragerad tablett (tablett) med "I 07" inpräntat på ena sidan och slät på den andra sidan, tablettlängd: 21,70 ± 0,10 mm.

Betacklav finns tillgängligt i kartonger med:

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 eller 500 filmdragerade tabletter i strips.
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 eller 500 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-22

Övriga informationskällor

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.