

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin Sandoz

750 mg, 1 g dispergerbar tablett
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 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amoxicillin Sandoz
3. Hur du tar Amoxicillin Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Amoxicillin Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amoxicillin Sandoz är och vad det används för

Vad Amoxicillin Sandoz är

Amoxicillin Sandoz är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen "penicilliner".

Vad Amoxicillin Sandoz används för

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

Amoxicillin som finns i Amoxicillin Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Amoxicillin Sandoz

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

Varningar och försiktighet

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

Blod- och urinprover

Om du ska lämna:

- urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen
- östrialprover (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt).

ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxicillin Sandoz. Amoxicillin Sandoz kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxicillin Sandoz

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 Sandoz, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar probenecid (mot gikt) kan samtidig användning av probenecid minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna extra blodprover.
- Om du tar andra antibiotika (t.ex. tetracyklin) kan Amoxicillin Sandoz bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), kan penicilliner minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

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

Amoxicillin Sandoz 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 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.

Amoxicillin Sandoz innehåller aspartam, bensylalkohol, bensylbensoat, natrium, sorbitol och svaveldioxid

750 mg dispergerbar tablett:

Detta läkemedel innehåller 3,9 mg aspartam per dispergerbar tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller högst 0,45 mg bensylalkohol per dispergerbar tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis). Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Detta läkemedel innehåller högst 0,22 mg bensylbensoat per dispergerbar tablett. Bensylbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

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

Detta läkemedel innehåller 0,048 mg sorbitol per dispergerbar tablett.

Detta läkemedel innehåller 36 nanogram svaveldioxid. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

1 g dispergerbar tablett:

Detta läkemedel innehåller 5,2 mg aspartam per dispergerbar tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller högst 0,60 mg bensylalkohol per dispergerbar tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis). Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Detta läkemedel innehåller högst 0,29 mg bensylbensoat per dispergerbar tablett. Bensylbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

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

Detta läkemedel innehåller 0,064 mg sorbitol per dispergerbar tablett.

Detta läkemedel innehåller 48 nanogram svaveldioxid. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du tar Amoxicillin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Tabletterna kan användas på två sätt. Du kan antingen svälja tabletterna med vatten eller först lösa upp tabletterna i vatten och sedan dricka dem. Tabletterna kan delas för att underlätta nedsväljning.
- Fördela doserna jämnt över dygnet med minst 4 timmars mellanrum.

Vanlig dos är:

Barn som väger under 40 kg

Alla doser beräknas grundat på barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxicillin Sandoz du ska ge till din baby eller 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 Sandoz 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:** 750mg- 1 gram tre gånger per dygn.
- **Urinvägsinfektion:** 3 gram två gånger per dygn under ett dygn.
- **Borrelia (infektion som sprids av fästingar):** 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 per dygn 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 än den vanliga dosen.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin Sandoz

Om du har tagit för mycket Amoxicillin Sandoz kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera. Tala med läkare så tidigt som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa det för 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 Amoxicillin Sandoz

- 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 Sandoz?

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

Om du tar Amoxicillin Sandoz under en lägre 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 Sandoz 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 användare):

- 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 Sandoz. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfknutor, 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 lymfknotor 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 Sandoz 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 t.o.m. flera veckor efteråt.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)
- läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):

läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin. 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.

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 användare).

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

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- illamående
- diarré.

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

- kräkningar.

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

- 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
- tänderna kan bli missfärgade men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har rapporterats hos barn)
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation).

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. 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 amoxicillin.
Varje dispergerbar tablett innehåller 750 mg amoxicillin (som trihydrat).
Varje dispergerbar tablett innehåller 1 g amoxicillin (som trihydrat).
- Övriga innehållsämnen är pulveriserad persika-aprikossmaktillsats (innehåller bensylbensoat, sorbitol, svaveldioxid), pulveriserad apelsinsmaktillsats (innehåller bensylalkohol), magnesiumstearat (E 470b), aspartam (E 951), kroskarmellosnatrium, mannitol (E 421), talk (E 553b), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), mikrokristallin cellulosa (E 460), maltodextrin, pregelatiniserad hydroxipropylärtstärkelse, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

750 mg dispergerbar tablett:

Tabletten är avlång, bikonvex, vit till gulvit, ungefärlig storlek 9 x 20 mm, skårad.

1 g dispergerbar tablett:

Tabletten är avlång, bikonvex, vit till gulvit, ungefärlig storlek 10 x 22 mm, skårad.

De dispergerbara tablettarna är förpackade i PVC/PVDC/Al-blister och finns i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

750 mg dispergerbar tablett: 4, 10, 12, 14, 20, 24, 30, 1 000

dispergerbara tabletter

1 g dispergerbar tablett: 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100, 1 000 dispergerbara tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-31