

Bipacksedel: Information till användaren

Bioclavid

875 mg/125 mg filmdragerade tabletter
amoxicillin/klavulansyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Bioclavid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bioclavid
3. Hur du använder Bioclavid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bioclavid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bioclavid är och vad det används för

Bioclavid 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.

Bioclavid 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 Bioclavid kan också vara godkända 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 använder Bioclavid

Använd inte Bioclavid

- 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 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 Bioclavid om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Bioclavid.

Varningar och försiktighet

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 Bioclavid.

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

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

Tillstånd du måste vara observant på

Bioclavid 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 Bioclavid 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 sjuksköterskan att du tar Bioclavid. Detta eftersom Bioclavid kan påverka resultaten av den här typen av prover.

Andra läkemedel och Bioclavid

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 Bioclavid kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar **probenecid** (mot gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.

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

Metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

Bioclavid kan påverka hur **mykofenolatmofetil** (ett läkemedel som förhindrar 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 använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bioclavid 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 avseende 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.

Bioclavid innehåller natrium

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

3. Hur du använder Bioclavid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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

Barn som väger mindre än 40 kg

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med Bioclavid oral suspension eller dospåsar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Bioclavid tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tabletterna är inte lämpliga för barn som väger mindre än 25 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 Bioclavid

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i samband med en måltid.
- Tabletterna kan brytas längs brytskåran för att underlätta nedsväljning. Du måste ta båda delarna av tabletterna vid samma tidpunkt.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Bioclavid i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du har använt för stor mängd av Bioclavid

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 tagit för stor mängd av Bioclavid kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen eller burken med läkemedel och visa läkaren.

Om du har glömt att använda Bioclavid

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

Om du slutar att ta Bioclavid

Fortsätt att ta Bioclavid 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.

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 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 symtom. **Sluta ta Bioclavid.**

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 administrering 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):

- svampinfektion (torsk/candida – en svampinfektion i vaginan, munnen eller hudvecken)
- illamående, framför allt vid höga doser. Om du drabbas av detta, ta Bioclavid i samband med 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
- lågt antal vita blodkroppar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)

- Inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- Allvarliga hudreaktioner:
 - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons 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)).
- Utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- Kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.

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 ögonvitrorna ser gula ut
- inflammation i njurkanalerna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Bioclavid eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi).

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 Bioclavid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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 trihydrat) och 125 mg klavulansyra (som kaliumklavulanat).
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E 572), talk, povidon (K25), kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, trietylцитrat, etylcellulosa, natriumlaurilsulfat, cetylalkohol, hypromellos, talk samt titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Avlång, vit till ljusgul filmdragerad tablett med skåra på båda sidor.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i förseglade blisterkartor av aluminiumfolie täckta med polyeten och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Enkelförpackningar: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 och 100 filmdragerade tabletter.

Sjukhusförpackningar: 40, 50, 100 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-19

Övriga informationskällor

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 eventuella antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.