

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

amoksisilliini/klavulaanihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, farmaseutin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääkevalmiste on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi). Älä anna sitä edelleen kenellekään muulle. Se voi olla haitaksi toisille, vaikka näillä olisi samanlaisia sairauden oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, farmaseutille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin käyttöä
3. Miten Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan on ja mihin sitä käytetään

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan on antibiootti ja se toimii tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se sisältää kahta lääkeainetta, jotka ovat nimeltään amoksisilliini ja klavulaanihappo. Amoksisilliini kuuluu penisilliinien ryhmään, jotka saattavat menettää toimintakykynsä (inaktivoitua). Toinen komponentti, klavulaanihappo, estää inaktivaation.

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania käytetään seuraavien infektioiden hoitoon aikuisilla ja lapsilla:

- korva- ja sivuontelotulehdukset
- hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot, hammasperäiset infektiot
- luu- ja nivelinfektiot.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin käyttöä

Älä ota Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai jollekin muulle tämän lääkevalmisteen ainesosalle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion jostakin muusta antibiootista. Tällaisia reaktioita voivat olla ihottumat ja kasvojen tai kaulan turvotus.
- jos sinulla on joskus ollut maksan toimintahäiriö tai ihon keltaisuutta antibioottia otettuasi.

→ **Älä ota Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania, jos jokin edellä mainituista pätee sinuun.**

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin käyttöä, jos:

- sinulla on mononukleosi
- saat hoitoa maksan tai munuaisten toimintahäiriöön
- elimistösi ei eritä virtsaa säännöllisesti.

Jos olet epävarma siitä, päteekö jokin edellä mainituista esteistä sinuun, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin käyttöä.

Joissakin tapauksissa lääkäri voi tutkia, mikä bakteerityyppi aiheuttaa elimistössäsi olevan infektion. Tuloksista riippuen sinulle voidaan antaa eri vahvuista Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania tai eri lääkevalmistetta.

Oireet, joiden varalta sinun on oltava valppaana

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan voi pahentaa joitakin sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat allergiset reaktiot, kouristukset ja paksusuolitulehdus. Sinun on oltava Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania käyttäessäsi valppaana tiettyjen oireiden varalta haittariskin pienentämiseksi. Lue *Oireet, joiden varalta sinun on oltava valppaana kohdasta 4*.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulta otetaan verikokeita (kuten punasolujen tai maksa-arvojen mittausta) tai virtsakokeita (glukoosin mittausta), kerro lääkärille tai hoitajalle, että käytät Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania. Syy on se, että Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkkeet ja Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet vastikään käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös reseptivapaista lääkkeitä ja luontaistuotevalmisteista.

- Jos käytät allopurinolia (kihdin hoitoon) Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin kanssa, saattaa allerginen ihoreaktio olla todennäköisempi.
- Jos käytät probenesidia (kihdin hoitoon), sen samanaikainen käyttö saattaa vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä sitä suositella.
- Jos käytät verenhennuslääkkeitä (kuten varfariinia) Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin kanssa, voi olla tarpeen ottaa ylimääräisiä verikokeita.
- Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan voi vaikuttaa (syöväen ja vaikean psoriaasin hoitoon käytetyn) metotreksaatin erittymiseen; penisilliinit saattavat vähentää metotreksaatin erittymistä, mistä voi aiheutua haittavaikutusten lisääntymistä.
- Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan saattaa vaikuttaa mykofenolaatti Mofetilin (siirrettyjen elinten hylkimistä ehkäisevän valmisteiden) toimintaan.

Raskaus, imetys and hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, pyydä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanilla voi olla haittavaikutuksia, ja oireet voivat johtaa ajokyvyn menettämiseen. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos et tunne oloasi hyväksi.

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan sisältää natriumia

- Tässä valmisteessa on alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti; se on käytännöllisesti katsoen natriumiton.

3. Miten Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan otetaan

Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärin tai farmaseutin määräämällä tavalla. Jos olet epävarma, kysy

asiaa lääkäriltä tai farmaseutilta.

Aikuiset ja yli 40 kg:n painoiset lapset

- Tavanomainen annos 1 tabletti kahdesti päivässä
- Korkeampi annos 1 tabletti kolmesti päivässä

Alle 40 kg:n painoiset lapset

6-vuotiaille ja sitä nuoremmille lapsille amoksisilliini/klavulaanihappo tulee antaa mieluiten oraalisuspensiona tai annospusseina.

Pyydä lääkärin tai farmaseutin neuvoa, jos Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan-tabletteja on määrä antaa alle 40 kg:n painoiselle lapselle. Tabletit eivät sovellu alle 25 kg:n painoisille lapsille.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

- Jos sinulla on munuaisvaivoja, annosta saatetaan muuttaa. Lääkärisi saattaa valita eri vahvuuden tai eri valmisteen.
- Jos sinulla on maksavaivoja, sinulta saatetaan ottaa verikokeita useammin maksan toiminnan seuraamiseksi.

Miten Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan otetaan

- Otetaan aterialla.
- Niele tabletit kokonaisina ja juo lasillinen vettä. Tabletit voi puolittaa jakouurretta myöten, jotta ne on helpompi niellä. Molemmat puolikkaat on otettava samaan aikaan.
- Annokset tulee ottaa tasaisin väliajoin ja annosvälin on oltava vähintään 4 tuntia. Älä ota kahta annosta 1 tunnin sisällä.
- Älä jatka Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin käyttöä yli kahta viikkoa. Jos olosi ei ole parantunut kahdessa viikossa, palaa lääkärin vastaanotolle.

Jos otat enemmän Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania kuin pitäisi

Jos otat liikaa Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania, seurauksena saattaa olla vatsaoireita (pahoinvointia, oksentamista tai ripulia) tai kouristelua. Kysy neuvoa lääkäriltä niin nopeasti kuin mahdollista. Ota lääkepakkaus mukaan vastaanotolle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin

- Jos annos unohtuu, ota se niin pian kuin muistat.
- Älä kuitenkaan ota seuraavaa annosta liian pian, vaan odota noin 4 tuntia ennen seuraavaa annosta. Älä korvaa unohtunutta annosta kaksinkertaisella annoksella.

Jos lopetat Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin ottamisen

Jatka Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin ottamista kuurin loppuun asti, vaikka olosi olisi parempi. Tarvitset jokaisen annoksen infektion torjuntaan. Jos bakteereja jää eloon, infektio saattaa uusia.

Jos sinulla on muuta kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltä tai farmaseutilta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä tätä lääkettä käytettäessä.

Oireet, joiden varalta sinun on oltava valppaana

Allergiset reaktiot:

- ihottuma

- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*), joka saattaa näkyä iholla punaisina tai violetteina näppylöinä, mutta voi vaikuttaa myös muualla elimistössä
- kuume, nivelkipu tai kaulan, kainaloiden tai nivusten rauhasen turvotus
- turvotus, joskus kasvojen tai kaulan alueella (*angioedeema*), joka vaikeuttaa hengitystä
- luhistuminen eli kollapsi.
- rintakipu allergisten reaktioiden yhteydessä, joka saattaa olla oire allergian laukaisemasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).

→ **Käänny välittömästi lääkärin puoleen**, jos mitään näistä oireista ilmenee. **Lopeta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin ottaminen.**

Paksusuolitulehdus

Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa yleensä veren ja liman sekaista vesiripulia, vatsakipuja ja/tai kuumetta.

Akuutti haimatulehdus (akuutti pankreatiitti)

Jos sinulla on vatsan alueella vaikeaa ja jatkuvaa kipua, se saattaa olla akuutin haimatulehduksen merkki.

Lääkkeen aiheuttama enterokoliitti (DIES)

DIES-oireyhtymää on ilmoitettu lähinnä amoksisilliini/klavulanaattia saaneilla lapsilla. Se on eräänlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentelu (1–4 tunnin kuluttua lääkkeen annosta). Muita oireita voivat olla vatsakipu, apaattisuus, ripuli ja alhainen verenpaine.

→ **Käänny lääkärin puoleen ensi tilassa** saadaksesi neuvoa, jos näitä oireita ilmenee.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä

- ripuli (aikuisilla).

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 10:stä

- hiivatulehdus (*Candida-hiivasieni* – emättimen, suun tai ihopoimujen hiivatulehdus)
- pahoinvointi erityisesti korkeilla annoksilla
 - jos tätä esiintyy, ota Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan aterialla
- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta

- ihottuma, kutina
- näppyläinen, kutiava ihottuma (*nokkosihottuma*)
- aterianjälkeiset vatsavaivat
- huimaus
- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, joita voi ilmetä verikokeissa:

- joidenkin maksan tuottamien aineiden (*entsyymien*) määrän lisääntyminen.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta

- mahdollisesti rakkulainen ihottuma, jossa iholla on kuin pieniä maalitauluja (näppylöitä, jotka ovat keskeltä tummia ja reunoilta kalpeita ja tumman renkaan ympäröimiä – *erythema multiforme*)
- jos havaitset joitakin näistä oireista, käänny kiireellisesti lääkärin puoleen.

Harvinaiset haittavaikutukset, joita voi ilmetä verikokeissa:

- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen määrä
- alhainen valkosolujen määrä.

Esiintyvyys tuntematon

Esiintymistiheyttä ei ole mahdollista arvioida saatavana olevaan dataan perustuen.

- Allergiset reaktiot (ks. edellä)
- Paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- Aivokalvontulehdus (*aseptinen meningiitti*)
- Vakavat ihoreaktiot:
 - laaja rakkulainen ihottuma ja hilseilevä iho etenkin suun, nenän, silmien ja sukuelinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*) ja sen vakavampi muoto, joka aiheuttaa laajaa ihon kesimistä (yli 30 %:n alueella vartalossa – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
 - laaja punoittava ihottuma, johon liittyy vesikelloja (*bulloosi eksfoliativinen dermatiitti*)
 - punoittava, suomuinen ihottuma, jossa esiintyy nystyjä ihon alla ja rakkuloita (*eksantemaattinen pustuloosi*).
 - flunssaoireet, joiden kanssa esiintyy ihottumaa, kuumetta, rauhasen turvotusta ja epänormaaliutta veriarvoissa (kohonneet valkosolut (*eosinofilia*) ja maksaentsyymit) (*lääkeyliherkkysoireyhtymä*).

→ **Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos mitään näistä oireista ilmenee.**

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- keltaisuus johtuen veren bilirubiinin (maksan tuottaman aineen) noususta, joka saattaa muuttaa ihon ja silmänvalkuaiset kellertäviksi
- munuaisjohdinten tulehdus
- veren hyytymisen hidastuminen
- hyperaktiivisuus
- kouristukset (Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania korkeina annoksina ottavilla munuaisongelmaisilla)
- musta, karvaiselta näyttävä kieli
- hampaiden värjäytyminen (lapsilla), poistuu yleensä harjaamalla.

Haittavaikutukset, joita voi ilmetä veri- tai virtsakokeissa:

- vakava valkosolujen määrän väheneminen
- alhainen punasolujen määrä (*hemolyyttinen anemia*)
- virtsakiteet, jotka johtavat akuuttiin munuaisvaurioon
- ihottuma, jossa ilmenee rakkuloita renkaana, jonka keskellä on karstaa, tai helminauhamaisena muodostelmana (lineaarinen IgA-sairaus)
- aivoja ja selkäydintä ympäröivän kalvon tulehdus (*aseptinen meningiitti*).

Jos havaitset haittavaikutuksia

→ **Kerro lääkärille tai farmaseutille**, jos jokin haittavaikutus äityy **vaikeaksi tai hankalaksi** tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, farmaseutille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansalliseen järjestelmään (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat lisäämään tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Miten Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglania säilytetään

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä, jos tabletit ovat lohkeilleet tai viallisia.

Läkettä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää amoksisilliiniriidraattia, vastaten 875 mg amoksisilliiniä sekä kaliumklavulanaattia, vastaten 125 mg klavulaanihappoa.
- Muut ainesosat ovat:
 - Tablettidydin: magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A (perunatärkkelyksestä), kolloidinen vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa.
 - Kalvopäällyste: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi, makrogoli (4000, 6000), dimetikoni ja puhdistettu vesi.

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglanin kuvaus ja pakkauksen sisältö

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, tai lähes valkoiset soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on syväpainettu merkintä A/C. Tablettikoko on noin 21 x 10 mm.

Tabletit on pakattu:

- läpipainopakkauksiin (polyamidi-alumiini-PVC-kalvo/a lumiinikalvo), jotka ovat kartonkipakkauksessa.

Kukin pakkaus sisältää 7, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Altix Life s.r.o.
Nám. 14. října 2/1307
15000 Prague 5
Czech Republic

Valmistaja

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Jarama 111 - 45007 Toledo
Espanja

Lisätietoja tästä lääkkeestä saat paikalliselta edustajalta:

Bioglan AB, info@bioglan.se, +46 (0)40 28 75 00. Box 50310, 202 13 Malmö, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa ETA-maissa seuraavilla nimillä:

Ruotsi: Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 875 mg/125 mg & 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Suomi: Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 875 mg/125 mg & 500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.02.2024.

Muut tietolähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Neuvoja / lääketieteellistä tietoa

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon. Niillä ei ole tehoa virusinfektioihin.

Joskus antibiootikuuri ei tehoa bakteeri-infektioon. Tavallisimpia syitä tähän on se, että infektion aiheuttanut bakteerikanta on resistentti käytetylle antibiootille. Tämä tarkoittaa, että bakteerit selviävät ja jopa lisääntyvät antibiootista huolimatta.

Bakteerit voivat kehittyä antibioottiresistenteiksi useista syistä. Antibioottinen varovainen käyttö voi auttaa pienentämään bakteerien resistenssin syntyä.

Kun lääkäri määrää antibiootikuurin, se on tarkoitettu ainoastaan nykyisen sairautesi hoitoon. Seuraavia neuvoja noudattamalla autat ehkäisemään antibioottiresistenttien bakteerikantojen muodostumista, joista voi seurata antibiootin tehon menetys.

1. On hyvin tärkeää ottaa antibiootti oikeana annoksena, oikeisiin aikoihin ja oikean pituisena kuurina. Lue pakkauksen ohjeet ja jos et ymmärrä jotain, pyydä lääkärinä tai farmaseuttia selittämään.
2. Älä ota antibioottia, jota ei ole määrätty sinulle, ja käytä sitä ainoastaan sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota toisille määrättyjä antibiootteja, vaikka heillä olisi samankaltainen infektio kuin itselläsi.
4. Älä anna itsellesi määrättyjä antibiootteja toisille.
5. Jos antibioottia jää yli lääkärin määräämän kuurin päätyttyä, vie yli jääneet lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan är och vad det används för

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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.

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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/Clavulanic acid Bioglan

Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan:

- 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 innefatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller svalg.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

→ **Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan om något av ovanstående gäller dig.**

Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på

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

Andra läkemedel och Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som är receptfria och naturmedel.

- Om du tar allopurinol (används mot gikt) tillsammans med Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.
- Om du tar probenecid (används för att behandla gikt) kan samtidig användning minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kanske du behöver lämna extra blodprover.
- Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan påverka metotrexat (används för behandling av cancer och svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.
- Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att förhindra 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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan

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 är 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos är 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tabletterna är inte lämpliga till barn som väger under 25 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

- Dosen kan behöva 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan

- Tas i samband med måltid.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna kan brytas längs brytskåran för att göra dem lättare att svälja. Du måste ta båda delarna av tablettens vid samma tidpunkt.
- Fördela doserna jämnt under dagen med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan

Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan kan du få symptom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med läkemedlets kartong 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan

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

Om du slutar att ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan

Fortsätt att ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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. Biverkningarna nedan kan uppkomma med detta läkemedel.

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 som också kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk och 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 symptom. **Sluta ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan**

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 symptom (1-4 timmar efter intag av läkemedlet). Ytterligare symptom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

→ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symptom.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré (hos vuxna)

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- torsk (*candida* - en svampinfektion i vaginan, munnen eller hudvecken)
- illamående, framför allt vid höga doser
- ta Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan med måltid om du drabbas
- kräkningar
- diarré (hos barn)

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelutslag)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern

Sällsynta biverkningar

Dessa 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 av blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal av vita blodkroppar

Biverkningar som har rapporterats

Dessa förekommer hos okänt antal användare

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i det skyddande membran som omger hjärnan (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- allvarliga hudreaktioner:
 - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnson 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 variga blåsor (*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 ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- att det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- missfärgning på tänderna (hos barn) som oftast försvinner vid tandborstning

Biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- 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 membran som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)

Om du får biverkningar

→ **Tala med läkare eller apotekspersonal** om du får **allvarliga eller besvärande** biverkningar, eller om du får biverkningar som inte nämns i denna information.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 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.

Förvaras under 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om tablettarna är kantstötta eller skadade.

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 amoxicillintrihydrat motsvarande 875 mg amoxicillin och kaliumklavulanat motsvarande 125 mg klavulansyra.
- Övriga innehållsämnen är Tablettkärna: magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat typ A (ursprung från potatisstärkelse), vattenfri kolloidal kiseldioxid och mikrokristallin cellulosa.
- Filmdragering: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol (4000, 6000), dimetikon och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala filmdragerade tabletter, märkta med A/C. Tablettstorleken är cirka 21 x 10 mm.

Tabletterna finns i:

- Kartong med blisterförpackning (poliamid-aluminium-PVC/aluminiumfolie).

Varje förpackning innehåller 7, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Altiex Life s.r.o.
Nám. 14. října 2/1307
15000 Prague 5
Czech Republic

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Jarama 111 - 45007 Toledo
Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Bioglan AB, info@bioglan.se, +46 (0)40 28 75 00. Box 50310, 202 13 Malmö, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 875 mg/125 mg & 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Finland: Amoxicillin/Clavulanic acid Bioglan 875 mg/125 mg & 500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

Denna bipacksedel ändrades senast 02.02.2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se (Sverige) / Fimeas webbplats www.fimea.fi (Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent 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 resistent 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