

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amorion 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten**

amoksisilliini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amorion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amorionia
3. Miten Amorionia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amorionin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amorion on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Amorion on**

Amorion on antibiootti. Vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

##### **Mihin Amorionia käytetään**

Amorionia käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon. Amorionia voidaan käyttää myös mahahaavan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amorionia**

##### **Älä ota Amorionia**

- jos olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.

Älä ota Amorionia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amorionia.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amorionia, jos:

- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amorionia.

### **Veri- ja virtsakokeet**

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määräitys) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
  - estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti)
- kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amorionia. Tämä sen vuoksi, että Amorion voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amorion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amorionin kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi suurentua.
- Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa päättää muuttaa Amorionin annosta. Probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella.
- Jos käytät verenohennuslääkkeitä (kuten varfariinia), ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amorionin teho saattaa heikentyä.
- Jos käytät metotreksaattia (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon), penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amorion voi aiheuttaa haittavaikutuksia joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

### **Apuaineet**

Lääke sisältää aspartaamia (E951) 1,70 mg/ml oraalisuspensiota. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde ja voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Lääke sisältää natriumbentsoaattia (E211) 1,42 mg/ml oraalisuspensiota. Natriumbentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Lääke sisältää natriumia 1,25 mg/ml oraalisuspensiota (ruokasuolan toinen ainesosa) eli 150 mg natriumia per suurin vuorokausiannos (120 ml oraalisuspensiota), mikä vastaa 7,5 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Amorionia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ruoka ei vaikuta amoksisilliinin imeytymiseen, joten lääke voidaan ottaa ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Ravista pulloa huolellisesti ennen jokaista annosta.
- Ota annokset tasaisin välein vuorokauden aikana siten, että annosten välissä on vähintään 4 tuntia.
- Katso ohjeet lääkkeen mittaamisesta ulkopakkauksesta.

Tavanomainen annos on:

### **Alle 40 kg painavat lapset**

Kaikki annokset perustuvat lapsen painoon kilogrammoina.

- Lääkäri määrää, kuinka paljon Amorionia vauvalle tai lapselle pitää antaa.
- Tavanomainen annos on 40–90 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, ja se annetaan jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.
- Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

### **Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset**

Tavanomainen Amorion -annos on 250–500 mg kolme kertaa vuorokaudessa tai 750 mg – 1 g 12 tunnin välein infektion vaikeusasteesta ja tyypistä riippuen.

- **Vaikeat infektiot:** 750 mg – 1 g kolme kertaa vuorokaudessa.
- **Virtsatieinfektio:** 3 g kahdesti päivässä yhden päivän ajan.
- **Lymen tauti (puutiaisten levittämä infektio):** Yksittäinen *erythema migrans* eli vaeltava punoitus (varhaisvaihe – punainen tai vaaleanpunainen pyöreä ihottuma-alue): enintään 4 g vuorokaudessa. Yleisoireita (myöhäisvaihe – oireet ovat vakavampia tai tauti on yleistynyt elimistöön): enintään 6 g vuorokaudessa.
- **Mahahaavat:** yksi 750 mg:n annos tai yksi 1 g:n annos kaksi kertaa vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan yhdessä muiden antibioottien ja lääkkeiden kanssa mahahaavan hoitoon.
- **Sydäntulehdusten ehkäisy leikkausten aikana:** annos vaihtelee leikkaustyyppistä riippuen. Myös muita lääkkeitä voidaan antaa samanaikaisesti. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja voi kertoa tästä tarkemmin.
- Suurin suositeltu annos on 6 g vuorokaudessa.

### **Munuaisongelmat**

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

### **Jos otat enemmän Amorionia kuin sinun pitäisi**

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.

Liian suuri Amorion -annos voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kidevirtsausuutta, jonka oireita voivat olla samea virtsa tai virtsaamisvaikeudet. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Ota lääke mukaasi ja näytä sitä lääkärille.

### **Jos unohdat ottaa Amorionia**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat sen.
- Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin. Odota noin 4 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

### **Kuinka pitkään Amorionia otetaan**

- Jatka Amorionin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Jos elimistöön jää bakteereja lääkekuurin jälkeen, tulehdus saattaa uusiutua.
- Jos tunnet itsesi sairaaksi vielä, kun olet lopettanut hoidon, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva Amorion -hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille, joka voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.

Jos saat Amorion -hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita näiden normaalin toiminnan tarkistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta Amorionin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:**

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla: ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.
- ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä.
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amorionin ottamisesta. Sen oireita voivat olla: ihottumat, kuume, nivelkivut ja suurentuneet imusolmukkeet, erityisesti kainaloissa.
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla: kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä.
- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutumisen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyä eri puolilla kehoa.
- flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS))
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista.
- *Jarisch–Herxheimerin reaktio*, joka ilmenee Amorion -hoidon aikana Lymen taudin hoidossa, ja joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa.
- paksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta
- vakavia maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
  - vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa

- rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
- virtsan tummumista ja vaaleampia ulosteita
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiasa koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

**Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainittu oire.**

**Joskus voi ilmaantua lievempiä ihoreaktioita, kuten:**

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*).

**Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, sillä tällöin Amorion -hoito on lopetettava.**

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

**Yleiset** (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*)

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

**Melko harvinaiset** (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*)

- oksentelu.

**Hyvin harvinaiset** (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä tai apteekista.
- munuaisongelmat
- kouristuskohdaukset (kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia.
- huimaus
- yliaktiivisuus
- hampaissa saattaa näkyä värjäytymiä, jotka häviävät yleensä harjaamalla (näitä on esiintynyt lapsilla)
- kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi, ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta
- tietäntyyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat: väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus.
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

**Esiintymistiheys tuntematon** (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

- rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).
- lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää (DIES) on raportoitu pääasiassa amoksisilliinia saavilla lapsilla. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentaminen (1–4 tuntia lääkkeen otosta). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

- kidevirtsaus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon. Kidevirtsaus voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä.
- rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA-sairaus).
- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Amorionin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

### **Kuiva jauhe**

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

### **Nestemäinen suspensio**

Apteekissa valmiiksi sekoitettu oraalisuspensio säilyy 14 vuorokautta jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Käyttövalmista oraalisuspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole väriltään valkoista tai kellertävää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Amorion sisältää**

- Vaikuttava aine on amoksisilliinitrihydraatti vastaten 50 mg amoksisilliinia yhdessä millilitrassa oraalisuspensiota.
- Muut aineet ovat sitruuna-aromi, persikka-aprikoosiaromi, sitruunahappo, natriumbentsoaatti (E211), aspartaami (E951), talkki, natriumsitraatti, appelsiiniaromi, guar ja piidioksidi. Käyttövalmiissa oraalisuspensiossa on lisäksi apteekin lisäämänä puhdistettua vettä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Jauhe oraalisuspensiota varten: Valkoinen tai kellertävä jauhe.

Käyttövalmis oraalisuspensio: Valkoinen tai kellertävä suspensio.

Pakkauskoot: 60 ml ja 100 ml

Oraalisuspensio on pakattu ruskeaan lasipulloon, jossa on turvasuljin. Pakkauksessa on mukana myös muovinen mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.2.2023**

## Yleisohjeita antibioottien käytöstä

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus antibioottikuuri ei tehoa bakteerien aiheuttamaan infektiin. Yleisimpiä syitä hoidon tehottomuuteen on se, että infektion aiheuttaneet bakteerit ovat vastustuskykyisiä eli resistenttejä käytetylle antibiootille. Siksi ne eivät kuole vaan voivat jopa lisääntyä antibiootihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat muuttua resistenteiksi antibiooteille monista eri syistä. Antibioottien huolellinen käyttö auttaa vähentämään bakteerien muuttumista resistenteiksi antibiooteille.

Kun lääkäri määrää antibioottikuurin, se on tarkoitettu ainoastaan tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa ehkäisemään sellaisten resistenttien bakteerien kehittymistä, jotka heikentävät antibiootihoidon tehoa.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootteja oikeina annoksina, oikeisiin aikoihin ja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Lue ohjeet lääkepakkaukseen kiinnitetystä lipukkeesta, ja ellet ymmärrä niitä, pyydä lääkärä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne.
2. Älä ota antibioottia, ellei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle ja käytä antibioottia vain sen infektion hoitoon, johon se on määrätty.
3. Älä ota antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka hänellä olisikin samanlainen infektio kuin sinulla.
4. Älä anna sinulle määrättyjä antibiootteja kenellekään muulle.
5. Jos sinulle jää antibiootteja lääkärin määräämän antibioottikuurin jälkeen, vie jäljelle jääneet antibiootit apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

---

## Valmisteen sekoittaminen käyttövalmiiksi apteekissa

Tarkista ennen käyttöä, että sinettikalvo pullonsuulla on ehjä. Ravista jauhe irti pohjasta. Hylkää pullo, jos jauheessa näkyy hajoamattomia paakkuja ravistelun jälkeen. Jos jauhe on tasarakenteista, lisää pulloon puhdistettua vettä alla olevan taulukon mukaisesti. Paina pakkauksessa oleva adapteri pullonsuuhun käsin (ei ruiskulla) ja kierrä korkki kiinni. Ravista hyvin. Pakkauksessa on mukana mittaruisku. Käyttövalmista suspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole väriltään valkoista tai kellertävää.

Pakkauskoko	Jauheen määrä	Lisättävän veden määrä	Valmiin oraalisuspension määrä
60 ml	6,6 g	55 ml	60 ml
100 ml	11 g	92 ml	100 ml



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amorion 50 mg/ml pulver till oral suspension**

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Amorion är och vad det används för**

##### **Vad Amorion är**

Amorion är ett antibiotikum. Det aktiva innehållsämnet är amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

##### **Vad Amorion används för**

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Amorion**

##### **Ta inte Amorion**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amorion, 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 Amorion.

### **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 Amorion. Amorion kan påverka testresultaten.

### **Andra läkemedel och Amorion**

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 Amorion, kan risken för att få en allergisk hudreaktion öka.
- Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen av Amorion. Samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- 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 Amorion bli mindre effektivt.
- Om du tar metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

### **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**

Amorion 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.

### **Innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller aspartam (E951) 1,70 mg/ml per oralsuspension. Aspartam är en fenyylalaninkälla och det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller natriumbensoat (E211) 1,42 mg/ml per oralsuspension. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller natrium 1,25 mg/ml oralsuspension (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) d.v.s. 150 mg natrium per högsta dagliga dos (120 ml oralsuspension). Detta motsvarar 7,5 % av den högsta rekommenderat dagligt intag an natrium för vuxna.

## **3. Hur du tar Amorion**

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

- Maten inverkar inte på upptagningen av Amorion, varför läkemedlet kan ges före, under eller efter en måltid.
- Skaka flaskan väl före varje dos.
- Fördela doserna jämnt över dygnet, med minst 4 timmars mellanrum.
- Se instruktioner om läkemedlets dosering på ytterkartongen.

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 Amorion 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 Amorion 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 g tre gånger per dygn.
- **Urinvägsinfektion:** 3 g två gånger per dygn under ett dygn.
- **Borrelia (infektion som sprids av fästningar):** Enstaka erythema migrans (tidigt stadium – ett rött eller rosa cirkelformat utslag): upp till 4 g 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 g 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 g per dygn.

### **Njurproblem**

Om du har njurproblem kan du få lägre dos.

### **Om du har tagit för stor mängd av Amorion**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket Amorion 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 har glömt att ta Amorion**

- 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 Amorion**

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

Om du tar Amorion 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 Amorion 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 huden, 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 Amorion. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.
- 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 leverenzym) (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 Amorion, 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 användare*).

**Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amorion 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*):

- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).
- läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit) har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin. 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.
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada. Kristaller i urinen kan visa sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symptom.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Amorion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

### **Torrt pulver**

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl.

### **Vätskesuspension**

En av apoteket färdigberedd oral suspension håller i 14 dygn i kylskåp (2 °C–8 °C).

Omskakas väl före användning.

Använd inte detta läkemedel om det har synliga tecken på förändringar. Använd inte den färdigberedda orala suspensionen om den inte är vit eller gulaktig till färgen.

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 som motsvarar amoxicillin 50 mg i en milliliter suspension.
- Övriga innehållsämnen är citronarom, persika-aprikosarom, citronsyra, natriumbensoat, aspartam (E951), talk, natriumcitrat, apelsinarom, guar och kiseldioxid. Den färdiga suspensionen innehåller därtill renat vatten, som tillsatts på apoteket.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pulver till oral suspension: Vitt eller gulaktigt pulver.

Färdig suspension: Vit eller gulaktig suspension.

Förpackningsstorlekar: 60 ml och 100 ml

Oral suspension är förpackad i en brun glasflaska med barnskyddande förslutning. En doseringsspruta av plast medföljer också i förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.2.2023**

## 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 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.

---

## Anvisningar för beredning på apoteket

Före användning, kontrollera att förseglingsmembranen vid flaskmynningen är hel. Skaka loss pulvret från botten. Kassera flaskan om det syns fasta klumpar i pulvret efter att flaskan skakats. Om pulvret har en homogen struktur, fyll flaskan med renat vatten enligt tabellen nedan. Placera adaptorn på flasköppningen och tryck för hand (inte med sprutan) och tillslut flaskan. Skaka väl. I förpackningen medföljer en doseringsspruta. Använd inte den färdigberedda orala suspensionen om den inte är vit eller gulaktig till färgen.

Förpackningsstorlek	Mängd pulver	Mängd vatten som ska tillsättas	Mängd färdig oral suspension
60 ml	6,6 g	55 ml	60 ml
100 ml	11 g	92 ml	100 ml