

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**Amoxicillin Sandoz 500 mg tablett, dispergerbar**  
**Amoxicillin Sandoz 750 mg tablett, dispergerbar**

Amoxicillin

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Amoxicillin Sandoz är och vad det används för
2. Innan du använder Amoxicillin Sandoz
3. Hur du använder Amoxicillin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxicillin Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## **1. VAD AMOXICILLIN SANDOZ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Amoxicillin Sandoz är ett antibiotikum som tillhör gruppen penicilliner. Amoxicillin Sandoz används för behandling av infektioner som orsakats av bakterier som är känsliga för amoxicillin.

Amoxicillin Sandoz används för behandling av följande sjukdomar:

- inflammationer i öron, svalg, näsa och bihålor
- inflammationer i luftvägarna, såsom luftrörskatarr och lunginflammation
- inflammationer i urinblåsan
- för att förebygga hjärtinflammation vid kirurgiska ingrepp i munnen eller svalget.

## **2. INNAN DU ANVÄNDER AMOXICILLIN SANDOZ**

### **Använd inte Amoxicillin Sandoz**

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, penicilliner, kefalosporiner eller något av övriga innehållsämnen i Amoxicillin Sandoz.

### **Var särskilt försiktig med Amoxicillin Sandoz**

Tala om för din läkare innan du använder Amoxicillin Sandoz ifall du har eller har haft något av följande tillstånd:

- Njursjukdom: din läkare kanske ändrar på dosen.
- Mononukleos (virusinfektion) eller leukemi: risken för hudreaktioner kan vara större än normalt.
- Allergi eller astma.

- Urinkateter: drick tillräckligt med vätska för att undvika att det bildas kristaller i urinen.
  - Kraftiga kräkningar eller diarré: kan leda till att medicinen inte upptas.
- Detta läkemedel kan även påverka tester som används för att bestämma sockerhalten i urin. Om du lider av diabetes och testar din urin regelbundet ska du tala om detta för din läkare. Det kan vara nödvändigt att använda en annan typ av tester.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan orsaka problem ifall de används samtidigt med Amoxicillin Sandoz.

Var försiktig vid användning av följande läkemedel:

- Antibiotika, såsom makrolider, tetracykliner, sulfonamider och kloramfenikol: effekten av Amoxicillin Sandoz kan försämrats.
- Probenecid (giktläkemedel): halten av amoxicillin i blod och galla kan öka.
- Allopurinol (giktläkemedel): risken för hudreaktioner kan vara större än normalt.
- Metotrexat (för behandling av ledinflammationer): metotrexatets biverkningar kan förstärkas.
- Digoxin (hjärtmedicin): upptagningen av digoxin kan öka.
- Läkemedel som förhindrar blodets koagulation, såsom kumarinderivat: benägenheten för blödningar kan öka.
- P-piller: effekten av p-piller kan försvagas.
- Disulfiram (används vid behandling av alkoholism) får ej användas tillsammans med Amoxicillin Sandoz.

### **Användning av Amoxicillin Sandoz med mat och dryck**

Amoxicillin Sandoz kan tas före, under eller efter måltid.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Data från ett begränsat antal graviditeter där mamman använt amoxicillin tyder inte på några skadliga effekter av amoxicillin under graviditeten eller på fostret/det nyfödda barnet. För säkerhets skull ska amoxicillin användas under graviditeten endast ifall läkaren bedömer att nyttan med behandlingen är större än de eventuella riskerna.

Små mängder av läkemedlet övergår i bröstmjölken, vilket kan leda till diarré och svampinfektion på slemhinnorna i matsmältningskanalen hos barnet som ammas. Amningen bör eventuellt avbrytas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkemedlet har ingen skadlig inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Viktig information om något innehållsämne i Amoxicillin Sandoz**

Amoxicillin Sandoz innehåller aspartam (sötningemedel) som är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

## **3. HUR DU ANVÄNDER AMOXICILLIN SANDOZ**

Ta alltid Amoxicillin Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna kan tas på två olika sätt. Tabletterna kan antingen sväljas tillsammans med vatten eller så kan man lösa (dispergera) tabletterna i vatten och dricka lösningen. Tabletterna kan söndras för att underlätta sväljningen.

Vanlig dygnsdos för vuxna och barn över 12 år är 750-3 000 mg amoxicillin uppdelat på flera doser.

I specialfall (luftrörskatarr) kan dosen 1 000 mg två gånger om dagen rekommenderas.

Din läkare talar om för dig hur länge du skall fortsätta att ta medicinen.

### **Patienter med njursjukdom**

Läkaren kommer kanske att minska dosen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Amoxicillin Sandoz**

Ifall du tar en för stor dos (överdos) av denna medicin, ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 – 471 977). De mest sannolika symptomen på överdosering är illamående, kräkningar, diarré och buksmärta.

### **Om du har glömt att ta Amoxicillin Sandoz**

Om du glömmer att ta en dos ska du ta den genast när du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Amoxicillin Sandoz**

Ta alltid kuren till slut även om du skulle känna dig frisk redan tidigare. Infektionen kan komma tillbaka ifall du slutar ta medicinen för tidigt. Bakterier kan också bli motståndskraftiga mot medicinen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Amoxicillin Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus:**

Följande allvarliga biverkningar är **sällsynta** (hos färre än 1 patient av 1 000):

- Plötsliga svårigheter att andas, tala eller svälja.
- Smärtsam svullnad av läppar, tunga, ansikte eller hals.
- Kraftig yrsel eller svimning.
- Svårt eller kliande utslag, speciellt om det förekommer blåsor eller huden stramar runt munnen, ögonen eller genitalierna.
- Gul hud eller gula ögonvitor eller mörkfärgning av urinen samt ljus avföring. Detta kan bero på leverskador.

Följande biverkningar är **mycket sällsynta** (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- Svår, långvarig eller blodig diarré. Orsaken kan vara en allvarlig tarminflammation.

**Andra biverkningar som eventuellt kan förekomma under behandlingen:**

Följande biverkningar är **vanliga** (hos färre än 1 patient av 10):

- Illamående, kräkningar, förlorad aptit, störningar i smaksinnet, muntorrhet, diarré eller lös avföring. Dessa biverkningar är vanligen lindriga och försvinner vanligen medan behandlingen pågår eller inom kort efter att behandlingen avslutats.
- Nässelutslag eller mässlingliknande utslag som uppkommer ungefär fem dagar efter att behandlingen påbörjats.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (hos färre än 1 av 100 patienter):

- Superinfektioner som orsakas av motståndskraftiga patogener eller jästsvampar (t.ex. svampinfektioner i munnen eller slidan).
- Måttligt förhöjda levervärden.

Följande biverkningar är **sällsynta** (hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- Ökad mängd av vissa vita blodkroppar (eosinofili), onormal nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi).
- Läkemedelsfeber.
- Yrsel, hyperaktivitet, kramper.
- Missfärgning av tänderna. Missfärgningen kan avlägsnas genom att borsta tänderna.
- Leverinflammation samt gul hud och gula ögonvitor vilket beror på gallstas.
- Njurinflammation (interstitiell nefrit).

Följande biverkningar är **mycket sällsynta** (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- Förändringar i blodbilden (minskad mängd röda eller vita blodkroppar eller blodplättar), förlängd blödningstid. Dessa förändringar är reversibla när behandlingen avslutas.
- Svart tunga.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR AMOXICILLIN SANDOZ SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amoxicillin.

En Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 500 mg amoxicillin.

En Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 750mg amoxicillin.

Övriga innehållsämnen är persika-aprikosarom i pulverform, apelsinarom i pulverform, magnesiumstearat (E470b), aspartam (E951), kroskarmellosnatrium, mannitol (E421), talk (E553b), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460), maltodextrin, vattenlöslig stärkelse, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Amoxicillin Sandoz 500 mg*

Dispergerbar tablett.

Tabletten är avlång, bikonvex, vit eller gulvit, 8 x 18 mm. Tabletten har brytskåra.

Förpackningen innehåller 10, 12, 14, 16, 20, 30, 500 eller 1000 tabletter. Tabletterna är packade i PVC/PVDC/Al -blisterförpackningar.

*Amoxicillin Sandoz 750 mg*

Dispergerbar tablett.

Tabletten är avlång, bikonvex, vit eller gulvit, 9 x 20 mm. Tabletten har brytskåra.

Förpackningen innehåller 4, 10, 12, 14, 20, 30 eller 1000 tabletter. Tabletterna är packade i PVC/PVDC/Al -blisterförpackningar.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Danmark

### **Tillverkare**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 5, A-6250 Kundl, Österrike

### **Information lämnas av**

Sandoz Oy Ab, Råtorpsvägen 41, 01640 Vanda

### **Denna bipacksedel godkändes senast**

17.03.2008