

Indlægsseddel: Information til brugeren

Klaximol 500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter Klaximol 875 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

amoxicillin/clavulansyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Klaximol
3. Sådan skal du tage Klaximol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørresler og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Klaximol er et antibiotikum, der virker ved at slå de bakterier ihjel, som er årsag til infektioner (betændelse). Det indeholder to forskellige aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes penicilliner, og som i nogle tilfælde kan holde op med at virke (blive inaktive). Det andet stof (clavulansyre) forhindrer, at dette sker.

Klaximol bruges til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn:

- mellemørebetændelse og bihulebetændelser
- betændelse i luftvejene
- betændelse i urinvejene
- betændelse i hud og blødt væv herunder tandbetændelser
- betændelse i knogler og led.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Klaximol

Tag ikke Klaximol

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Klaximol (angivet i afsnit 6)
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for et andet antibiotikum. Dette kan omfatte hududslæt eller hævelse af ansigt og hals

- hvis du har haft leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden), når du har taget antibiotika.

Tag ikke Klaximol , hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Klaximol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Klaximol, hvis du

- har mononukleose
- er i behandling for lever- eller nyreproblemer
- ikke lader vandet regelmæssigt

Er du i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Klaximol.

I visse tilfælde vil din læge undersøge, hvilken type bakterie, der er skyld i din infektion. Afhængig af resultatet, kan lægen give dig en anden styrke af Klaximol eller et andet lægemiddel.

Tilstande du skal være opmærksom på

Klaximol kan forværre visse eksisterende tilstande eller give alvorlige bivirkninger. Disse omfatter allergiske reaktioner, krampeanfald og tyktarmsbetændelse. Du skal være opmærksom på visse symptomer, når du tager Klaximol, for at formindske risikoen for problemer. Se ”*Tilstande du skal være opmærksom på*” i afsnit 4.

Blod- og urinprøver

Hvis du får taget blodprøver (f.eks. kontrol af røde blodlegemer eller leverfunktionstest) eller urinprøver (for glucose), skal du fortælle din læge eller sygeplejerske, at du tager Klaximol, da Klaximol kan påvirke testresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Klaximol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Hvis du tager allopurinol (mod urinsyreigt) sammen med Klaximol, er der større risiko for, at du får en allergisk hudreaktion.

Hvis du tager probenecid (mod urinsyreigt), kan lægen beslutte at ændre din dosis af Klaximol.

Hvis du tager lægemidler for at forhindre blodpropper (såsom warfarin) sammen med Klaximol, kan det være nødvendigt med ekstra blodprøver.

Klaximol kan påvirke effekten af methotrexat (lægemiddel til behandling af cancer eller gigtsygdomme).

Klaximol kan påvirke effekten af mycophenolatmofetil (lægemiddel til at forhindre afstødning af nye organer efter en transplantation).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klaximol kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Undlad at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig dårlig.

3. Sådan skal du tage Klaximol

Tag altid Klaximol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller mere

500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet tre gange daglig

875 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den sædvanlige dosis er:

- Sædvanlig dosis – 1 tablet to gange daglig
- Højeste dosis – 1 tablet tre gange daglig

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn, der er 6 år eller yngre, skal fortrinsvis behandles med Klaximol oral suspension eller breve.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du giver tabletterne til børn, der vejer mindre end 40 kg.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

- Det kan være nødvendigt at ændre dosis, hvis du har nyreproblemer. Din læge kan vælge en anden styrke eller et andet lægemiddel.
- Hvis du har leverproblemer, skal du muligvis have taget blodprøver oftere for at kontrollere leverfunktionen.

Sådan skal du tage Klaximol

- Synk tabletterne hele med et glas vand i begyndelsen af et måltid eller lige før.
- Fordel doserne jævnt ud over dagen med mindst 4 timers mellemrum.
- Du må ikke tage Klaximol i mere end 2 uger. Hvis du stadig føler dig dårlig, skal du kontakte din læge igen.

Hvis du har taget for mange Klaximol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Klaximol, end der står i denne information, eller lægen har foreskrevet. Symptomerne kan være mavebesvær (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper. Tag pakningen med for at vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Klaximol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er ca. 4 timer til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.

Hvis du holder op med at tage Klaximol

Du skal tage Klaximol, indtil behandlingen er afsluttet, også selv om du føler dig bedre. Du har brug for hver eneste dosis for at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande du skal være opmærksom på (hyppigheden er ukendt [kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data])

Allergiske reaktioner:

- Hududslæt
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), der kan være synlige som røde eller lilla, ophøjede pletter på huden, men kan også påvirke andre dele af kroppen
- Feber, ledsmerter, hævede kirtler på halsen, i armhulen eller i lysken
- Hævelser, nogle gange af ansigtet eller munden (angioødem) med åndedrætsbesvær
- Kollaps
- Brystsmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis syndrom)

→ Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får nogle af disse symptomer. Stop med at tage Klaximol.

Tyktarmsbetændelse

Tyktarmsbetændelse, der medfører vandig diarré, som regel med blod og slim, mavesmerter og/eller feber.

Akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveregionen, kan dette være et tegn på akut pankreatitis.

Lægemiddelfremkaldt enterokolitis syndrom (DIES):

DIES er primært blevet rapporteret hos børn, der fik amoxicillin/clavulansyre. Det er en særlig form for allergisk reaktion med det førende symptom, der er langvarig opkastning (1-4 timer efter lægemiddel brug). Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnliggende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk.

→ Kontakt din læge så hurtigt som muligt for råd, hvis du får disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- diarré (hos voksne).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- trøske (*candida* – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- kvalme, især ved høje doser. Hvis du får dette, skal du tage Klaximol før et måltid.
- opkastning
- diarré (hos børn).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- hududslæt, kløe
- ophøjet, kløende udslæt (nældefeber)
- fordøjelsesbesvær
- svimmelhed
- hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger, set i blodprøver:

- øgning af visse stoffer (*enzym*er), der bliver dannet af leveren.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- hududslæt, eventuelt med blærer som ligner små skydeskiver (en mørk prik i midten omgivet af et lysere område med en mørk ring omkring kanten – *erythema multiforme*).

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer

Sjældne bivirkninger, set i blodprøver:

- lavt antal af de blodlegemer som medfører, blodet størkner
- lavt antal hvide blodlegemer.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Andre bivirkninger er set hos et meget lille antal behandlede, men den præcise forekomst er ukendt.

- allergiske reaktioner (se ovenfor)
- tyktarmsbetændelse (se ovenfor)
- betændelse i hjerne og rygmarv (bakteriefri meningitis)
- betændelse i galdegangene (kolangitis)
- allergisk akut hjertesyndrom (Kounis-syndrom)
- alvorlige hudreaktioner:
 - et udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden, især rundt om munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens-Johnson syndrom*), og en mere alvorlig form med omfattende afskalning af huden (mere end 30 % af kroppens overflade – *toksisk epidermal nekrolyse*)
 - et udbredt rødt hududslæt med små blærer indeholdende pus (*bulløs eksfoliativ dermatitis*)
 - et rødt skællende udslæt med buler under huden og blærer (*exantematøs pustulose*)
- Influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymen) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

- leverbetændelse (*hepatitis*)
- gulsot forårsaget af øgning af bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren), som gør, at huden og det hvide i øjnene ser gule ud.
- betændelse i nyrerne
- blodet er længere om at størkne
- hyperaktivitet
- kramper (hos personer, der får høje doser Klaximol, eller som har nyreproblemer)
- sort tunge, som ser behåret ud
- pletter på tænderne (hos børn), der som regel fjernes ved tandbørstning
- udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (lineær IgA-sygdom)
- betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis).

Bivirkninger, set i blod- eller urinprøver:

- alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer
- lavt antal røde blodlegemer
- krystaller i urinen førende til akut nyreskade.

→ Kontakt læge eller apotekspersonale hvis en af disse bivirkninger bliver **alvorlige eller besværlige** eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1,

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Klaximol indeholder:

- Aktivt stof: Amoxicillin og clavulansyre.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 875 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.

- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: MikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (Type A).

Filmovertæk: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Klaximol 500 mg/125 mg er hvide, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og "64" på den anden.

Klaximol 875 mg/125 mg er hvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og med en delekærv mellem "6" og "5" på den anden.

Delekærven er beregnet til at gøre det let at dele tabletten for at gøre den nem at sluge og ikke for at dele den i to lige store doser.

Klaximol findes i Alu/Alu (polyamid/aluminium/PVC – aluminium) blisterpakninger med: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, NO, SE	Klaximol
NL	Amoxicilline/clavulaanzuur Aristo 500/125 mg en 875/125 mg, filmomhulde tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023