Indlægsseddel: Information til brugeren
Amoxicillin Orifarm 500 mg filmovertrukne tabletter
Amoxicillin Orifarm 750 mg filmovertrukne tabletter
Amoxicillin Orifarm 1000 mg filmovertrukne tabletter
amoxicillin

1000127699-001-06

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 afsnit 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 Amoxicillin Orifarm
3. Sådan skal du tage Amoxicillin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Amoxicillin Orifarm er antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Dette aktive stof tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

Hvad anvendes Amoxicillin Orifarm til?
Amoxicillin Orifarm anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier. Sammen med andre lægemidler kan Amoxicillin Orifarm også anvendes til at behandle mavesår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amoxicillin Orifarm
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amoxicillin Orifarm:
- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin Orifarm (angivet i afsnit 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin Orifarm, hvis du:
- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer
- ikke har regelmæssig vandladning.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amoxicillin Orifarm.

Blod- og urinprøver
Hvis du skal have taget:
- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
- prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt)

skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager Amoxicillin Orifarm, da Amoxicillin Orifarm kan påvirke resultatet af disse analyser.

Brug af andre lægemidler sammen med Amoxicillin Orifarm
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyregigt) samtidig med Amoxicillin Orifarm, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- hvis du tager probenecid (anvendes til behandling af urinsyregigt), samtidig brug af probenecid kan nedsætte udskillelsen af amoxicillin og anbefales ikke.
- hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- hvis du tager andre antibiotika (f.eks. et tetracyklin), kan virkningen af Amoxicillin Orifarm blive nedsat.
- hvis du tager methotrexat (anvendes til behandling af kræft og svær psoriasis), penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt medføre en forøgelse af bivirkninger.

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
Amoxicillin Orifarm kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.
Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

Amoxicillin Orifarm indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Amoxicillin Orifarm
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- synk tabletten hel med vand (du må ikke knuse eller tygge den).
- fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

Den sædvanlige dosis er:

Børn, der vejer under 40 kg
Alle doser er udregnet efter barnets vægt i kilo.
- lægen vil fortælle dig, hvor meget Amoxicillin Orifarm du skal give dit barn
- den sædvanlige dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser
- den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt.

Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover
Den sædvanlige dosis Amoxicillin Orifarm er 250-500 mg 3 gange om dagen eller 750 mg-1 g hver 12. time afhængigt af, hvor alvorlig infektionen er, og hvilken type infektion der er tale om.
- **alvorlige infektioner**: 750 mg-1 g 3 gange om dagen
- **urinvejsinfektion:** 3 g 2 gange om dagen i en dag
- **lyme-sygdom eller Lyme-borreliose (en infektion med bakterier, der overføres ved bid fra inficerede parasitter, som kaldes skovflåter):** Isoleret erythema migrans (tidligt stadium – rødt eller lyserødt ringformet udslæt): 4 g om dagen. Påvirkning af hele kroppen (sent stadium – ved mere alvorlige symptomer, eller når sygdommen spreder sig rundt i kroppen): op til 6 g om dagen
- **mavesår:** 750 mg eller 1 g 2 gange om dagen i 7 dage sammen med andre antibiotika og lægemidler til behandling af mavesår
- **til forebyggelse af hjerteinfektion under operation:** Dosis vil variere alt efter typen af operation. Der kan også gives andre lægemidler på samme tid. Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan give dig flere oplysninger
- den maksimale anbefalede dosis er 6 g om dagen.

Nyreproblemer
Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

Hvis du har taget for meget Amoxicillin Orifarm
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amoxicillin Orifarm end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Amoxicillin Orifarm, kan tegnene være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Amoxicillin Orifarm
- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det
- Tag ikke den næste dosis for hurtigt, men vent ca. 4 timer, før du tager den næste dosis
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvor længe skal jeg tage Amoxicillin Orifarm?
- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Amoxicillin Orifarm i så lang tid, som lægen har anvist. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan de få infektionen til at komme igen.
- Hvis du stadig ikke har det godt, når behandlingen er slut, skal du gå til lægen igen.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd/hvide belægninger), hvis Amoxicillin Orifarm anvendes i lang tid. Hvis dette sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Amoxicillin Orifarm i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

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.

Stop med at tage Amoxicillin Orifarm og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos færre end

1 ud af 10.000 patienter):
- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald
- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion (inflammation) i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Imadrax; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødlilla pletter på huden, især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe, hudafskalning. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen
- influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymer) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer
- Jarisch-Herxheimers reaktion, som kan forekomme under behandling med Imadrax mod Lyme-sygdom og forårsager feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt
- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sommetider med blod), smerter og feber
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du får:
  - voldsom diarré med blødning
  - blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
  - mørkere urin eller lysere afføring
  - gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot). Se også anæmi nedenfor, som kan resultere i gulsot.

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

Hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og gå til lægen med det samme.

Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige, f.eks.:
- et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, så tal med lægen, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Amoxicillin Orifarm.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- hududslæt
- kvalme
- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- opkastning.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen eller på apoteket
- nyreproblemer
- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer.
- svimmelhed
- hyperaktivitet
- ændret udseende af tungen; den kan blive gul, brun eller sort, og den kan få belægninger
- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, bleghed og gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene
- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne
- blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se dette, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)
- brystsmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom)
- lægemiddelfremkaldt enterokolitis syndrom (DIES): DIES er primært blevet rapporteret hos børn, der fik amoxicillin. Det er en særlig form for allergisk reaktion med det førende symptom, der er langvarig opkastning (1-4 timer efter lægemiddel indtagelse). Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnlignende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk.
- krystaller i urinen førende til akut nyreskade
- udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (lineær IgA-sygdom)
- betændelse i de beskyttende membraner, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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 Amoxicillin Orifarm utilgængeligt for børn.

Tag ikke Amoxicillin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amoxicillin Orifarm filmovertrukne tabletter indeholder:
Amoxicillintrihydrat 574 mg svarende til 500 mg amoxicillin
Amoxicillintrihydrat 861 mg svarende til 750 mg amoxicillin
Amoxicillintrihydrat 1148 mg svarende til 1000 mg amoxicillin

Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: magnesiumstearat (E 470b), povidon (K25) (E 1201), natriumstivelsesglycolat (type A), mikrokrystallinsk cellulose (E 460).
Overtræk: titandioxid (E 171), talcum (E 553b), hypromellose (E 464)

Udseende og pakningsstørrelser:
Tabletterne er hvide med delekærv.

Amoxicillin Orifarm fås i:
500 mg i pakninger med 12, 20, 24 eller 36 filmovertrukne tabletter.
750 mg i pakninger med 10 eller 20 filmovertrukne tabletter.
1000 mg i pakninger med 12, 18, 20, 24 eller 36 filmovertrukne tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.

Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for antibiotikummet.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer et behandlingsforløb med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikummet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var magen til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldendt behandlingsforløbet som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.