

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betaklav filmovertrukne tabletter 500 mg/125 mg

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 Betaklav 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 Betaklav
3. Sådan skal du tage Betaklav
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Betaklav er et antibiotikum, der virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner. Det indeholder to forskellige aktive stoffer, som hedder amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører gruppen af lægemidler kaldet penicilliner, som nogen gange kan stoppe med at virke (bliver inaktive). Det andet aktive stof (clavulansyre) forhindrer dette.

Betaklav bruges til voksne og børn til behandling af følgende sygdomme:

- Mellemøre- og bihulebetændelse
- Infektioner i luftvejene
- Urinvejsinfektioner
- Infektion i hud og bløddel inklusive tandinfektioner
- Infektioner i knogler og led

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

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

Tag ikke Betaklav

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betaklav (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for andre antibiotika. Det kan være hududslæt eller hævelse af ansigt eller hals.
- hvis du tidligere har fået dårlig lever eller gulsot (huden bliver gul) under behandling med antibiotika.

Du må ikke tage Betaklav, hvis et af ovenstående punkter gælder for dig eller dit barn. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Betaklav.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Betaklav, hvis du:

- har mononukleose (kyskesyge)
- er i behandling for lever- eller nyresygdom
- har nedsat urinproduktion

Hvis du er i tvivl, om et af ovenstående punkter gælder for dig, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Betaklav.

I nogle tilfælde vil din læge undersøge nærmere, hvilken type bakterie, der er årsag til din infektion. Afhængigt af resultatet kan det medføre, at du eller dit barn får en anden styrke af Betaklav eller et andet lægemiddel.

Dette skal du være opmærksom på

Betaklav kan nogle gange gøre allerede eksisterende sygdomme værre eller være årsag til alvorlige bivirkninger. Disse inkluderer allergiske reaktioner, kramper og betændelse i tyktarmen. Du skal være særligt opmærksom på visse symptomer, mens du eller dit barn tager Betaklav, for at nedsætte risikoen for problemer. Se ”*Bivirkninger som du skal være særlig opmærksom på*” i punkt 4.

Blod- og urinprøver

Hvis du eller dit barn får taget blodprøver (såsom test af røde blodlegemer eller leverfunktion) eller urinprøver (for glukose), skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager Betaklav. Betaklav kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Betaklav

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du tager allopurinol (mod gigt) samtidig med Betaklav, er der større risiko for, at du får en allergisk hudreaktion.

Hvis du tager probenecid (mod gigt), kan din læge beslutte, at ændre din dosis af Betaklav.

Hvis du tager lægemidler for at forebygge blodpropper (såsom warfarin) samtidig med, at du tager Betaklav, kan der være behov for at få foretaget ekstra blodprøver.

Betaklav kan påvirke virkningen af methotrexat (lægemidler, der bruges til at behandle kræft- eller gigtssygdomme).

Betaklav kan påvirke virkningen af mycophenolatmofetil (lægemidler, der bruges til at forebygge afstødning af transplanterede organer).

Brug af Betaklav sammen med mad og drikke

Tag Betaklav i begyndelsen af, eller lige før et måltid. Slug tabletterne hele sammen med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Betaklav kan have bivirkninger og symptomerne der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, med mindre du føler dig godt tilpas.

Betaklav indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Betaklav

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

Voksne og børn, der vejer 40 kg og derover

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet 3 gange dagligt

Brug til børn

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Til børn på 6 år og derunder anbefales behandling med amoxicillin/clavulansyre oral suspension.

Spørg din læge eller apotekspersonalet om råd, når du skal give Betaklav tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg. Tabletterne er ikke egnede til børn, der vejer under 25 kg.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion

- Hvis du eller dit barn har problemer med nyrefunktionen, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Din læge kan vælge at behandle dig med en anden styrke eller andre lægemidler.
- Hvis du eller dit barn har problemer med leveren, kan det være nødvendigt at få taget flere blodprøver for at kontrollere leverens funktion.

Sådan skal du tage Betaklav

- Synk tabletterne hele sammen et glas vand i starten af et måltid eller lige før måltidet.
- Fordel doserne ligeligt over dagen med mindst 4 timer imellem hver dosis. Du må ikke tage 2 doser inden for 1 time.
- Du må ikke tage Betaklav i mere end 14 dage. Hvis du eller dit barn stadig føler utilpashed, skal du kontakte din læge igen.

Hvis du har taget for meget Betaklav

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

Hvis du har taget for mange Betaklav, kan symptomerne være mavegener (kvalme, opkastning eller diarre) eller kramper. Kontakt omgående din læge. Medbring æsken og/eller tabletglasset til lægen.

Hvis du har glemt at tage Betaklav

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage den næste dosis for hurtigt herefter, men vente mindst 4 timer.

Hvis du holder op med at tage Betaklav

Gør behandlingen med Betaklav færdig, også selv om du har fået det bedre. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis der er nogle bakterier, der 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.

Bivirkninger som du skal være særlig opmærksom på

Allergiske reaktioner:

- hududslæt
- betændelse i blodkarrene (vasculitis). Det kan ses som røde eller lilla pletter på huden, men kan også ramme andre steder på kroppen
- feber, ledsmerter, hævede kirtler i halsen, armhulen eller lysken
- hævelse, nogle gange i ansigt eller mund (angioødem), der kan give vejrtrækningsproblemer

- kollaps
- bryst smerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger. Stop med at tage Betaklav.

Betændelse i tyktarmen

Betændelse i tyktarmen, der forårsager vandig diarré, typisk med blod og slim, mavesmerter og/eller feber.

Akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

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

Lægemedelfremkaldt 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 indtagelse). Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnliggende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk.

Kontakt lægen så hurtig som muligt, hvis du får ovenstående symptomer.

Meget almindelig bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer:

- diarré (hos voksne)

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer:

- svamp (candida – en svampeinfektion i skede, mund eller hudfolder)
- kvalme, især ved høje doser - hvis du oplever dette, skal du tage Betaklav før et måltid
- opkastning
- diarré (hos børn)

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 personer:

- hududslæt, kløe
- kløende hududslæt (nældefeber)
- fordøjelsesbesvær
- svimmelhed
- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- forhøjede værdier af stoffer (enzym), produceret i leveren.

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1 000 personer:

- hududslæt – eventuelt med blærer, og som ligner små pletter (sorte knopper omringet af bleg hud med en mørk ring i yderkanten – *erythema multiforme*)

Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående.

Sjældne bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- nedsat antal blodlegemer, der er involveret i størkning af blodet (blodplader)
- nedsat antal hvide blodlegemer

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: forekomst kan ikke angives på baggrund af tilgængelige data:

- allergiske reaktioner (se ovenfor)
- betændelse i tyktarmen (se ovenfor)
- betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (lineær IgA-sygdom)

- alvorlige hudreaktioner:
 - omfattende udslæt med blærer og afskallende hud, hovedsaglig omkring mund, næse, øjne og kønsdele (*Stevens-Johnsons syndrom*), og i en mere alvorlig form, der forårsager omfattende afskalning hud (mere end 30 % af kroppens overflade – *toksisk epidermal nekrolyse*)
 - omfattende rødt udslæt med små pusholdige blærer (*bulløs exfoliativ dermatitis*)
 - rødt, skælagtigt udslæt med hævelser under huden og blærer (*eksantematøs postulose*)
 - influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (*eosinofili*) og leverenzymmer) (*lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)*).

Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående.

- betændelse i leveren (hepatitis)
- gulsot forårsaget af øget indhold af bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren). Det farver din hud gul og farver det hvide i øjne gult
- betændelse i nyrerne
- blodet er længere tid om at størkne
- hyperaktivitet
- kramper (hos patienter, der får høje doser Betaklav, eller hos patienter med nyreproblemer)
- sort tunge, der ser ud som om, den er behåret

Bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver eller urinprøver:

- stærkt nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal røde blodlegemer (*hæmolytisk anæmi*)
- krystaludfældning i urinen førende til akut nyreskade.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 Betaklav utilgængeligt for børn.

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

Blisterstrip og blisterkort

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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betaklav indeholder:

- De aktive stoffer er amoxicillin og clavulansyre.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mg amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) og 125 mg clavulansyre (som kalimclavulanat).
- Øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica (E551) og magnesiumstearat (E470b) i tabletten, samt titandioxid (E171), hypromellose (E464), propylenglykol (E1520), talcum (E553b) og ethylcellulose (E462) i filmovertrækket.
Se punkt 2 "Betaklav indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide og kapselformede. Den ene side er præget med "I 06" og den anden side er blank. Tablettens længde er $19,40 \pm 0,10$ mm.

Betaklav findes i æsker med:

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 eller 500 filmovertrukne tabletter i blisterstrips
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 eller 500 filmovertrukne tabletter i blisterkort

Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 05/2025

Råd/lægelig anvisning

Antibiotika bruges til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt på infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange reagerer en bakteriel infektion ikke på en behandling med antibiotika. En af de mest almindelige årsager til dette er, at bakterien, som er skyld i infektionen, er modstandsdygtig over for det antibiotikum, der tages. Det betyder, at bakterierne kan overleve og endda formere sig på trods af antibiotikummet.

Bakterier kan blive modstandsdygtige over for antibiotika af mange grunde. Omhyggelig brug af antibiotika kan hjælpe med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver modstandsdygtige.

Når din læge udskriver en antibiotikakur, er den kun beregnet til at behandle din aktuelle sygdom. Vær opmærksom på følgende råd, som kan hjælpe med at forebygge udvikling af modstandsdygtige bakterier, der stopper virkningen af antibiotikummet.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på det rette tidspunkt og i det rette antal dage. Læs instruktionen i indlægssedlen. Hvis der er noget du ikke forstår, så spørg din læge eller på apoteket.
2. Du skal ikke tage antibiotikum medmindre det er udskrevet personligt til dig, og du skal kun tage det til behandling af den infektion, for hvilket det er udskrevet.
3. Du skal ikke tage antibiotikum, der er udskrevet til andre, selvom de har haft en infektion, som minder om din.
4. Du skal ikke give antibiotikum, der er udskrevet til dig, til andre mennesker.

5. Hvis du har antibiotikum tilovers, når den kur, der er forskrevet af din læge, er slut, skal du aflevere resterne på apoteket til korrekt bortskaffelse.