

Indlægsseddel: Information til brugeren**Bioclavid 500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter**

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

1. Virkning og anvendelse

Bioclavid er et antibiotikum, der virker ved at slå bakterier ihjel, der er årsag til infektioner (betændelse). Det indeholder to forskellige aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes penicilliner, og som nogen gange kan holde op med at virke (blive inaktiv). Det andet aktive stof, clavulansyre, forhindrer, at dette sker.

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

- Mellemørebetændelse og bihulebetændelse
- Betændelse i luftvejene
- Betændelse i urinvejene
- Betændelse i hud og blødt væv herunder tandbetændelse
- Betændelse i knogler og led.

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

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

Tag ikke Bioclavid:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bioclavid (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 Bioclavid, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden du tager Bioclavid.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har kirtelfeber
- 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 på apoteket, inden du tager Bioclavid.

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 Bioclavid eller et andet lægemiddel.

Tilstande du skal være opmærksom på

Bioclavid 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 Bioclavid, for at mindske risikoen for problemer. Se *”Tilstande du skal være opmærksom på”* i pkt. 4.

Blod- og urinprøver

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

Brug af andre lægemidler sammen med Bioclavid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Hvis du tager **probenecid** (mod urinsyreigt), samtidig brug af probenecid kan nedsætte udskillelsen af amoxicillin og anbefales ikke.

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

Methotrexat (bruges til behandling af cancer og svær psoriasis), penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt medføre en forøgelse af bivirkninger.

Bioclavid kan påvirke effekten af **mycophenolatmofetil** (lægemiddel til forebyggelse af afstødning af transplanterede organer).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

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

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

Du skal ikke færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig dårlig.

3. Sådan skal du tage Bioclavid

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

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller mere

Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet 3 gange dagligt

Børn, der vejer mindre end 40 kg

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

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du giver Bioclavid-tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg. Tabletterne er ikke velegnede til børn, der vejer mindre end 25 kg.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

- 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 noget oftere for at kontrollere leverfunktionen.

Sådan skal du tage Bioclavid

- Synk tabletterne hele med et glas vand ved et måltid.
- Fordel doserne jævnt ud over dagen med mindst 4 timers mellemrum. Du må ikke tage 2 doser inden for 1 time.
- Du må ikke tage Bioclavid i mere end 2 uger. Hvis du stadig føler dig dårlig, skal du kontakte din læge igen.

Hvis du har taget for meget Bioclavid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bioclavid end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer kan være mavebesvær (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper.

Hvis du har glemt at tage Bioclavid

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage den næste dosis for tidligt, men skal vente ca. 4 timer, før du tager den. Tag ikke dobbelt dosis for at kompensere for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bioclavid

Du skal tage Bioclavid, 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

Allergiske reaktioner:

- Hududslæt
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), der kan være synligt 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 halsen (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 Bioclavid.

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 administration). 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 patienter)

- Diarré (hos voksne)

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

- Trøske (*candida* – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- Kvalme, især ved høje doser. Hvis du får dette, skal du tage Bioclavid sammen med et måltid.
- Opkastning
- Diarré (hos børn)

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

- Hududslæt, kløe
- Ophøjet, kløende udslæt (nældefeber)
- Fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- Øgning af visse stoffer (*enzym*er), der bliver produceret i leveren

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

- Hududslæt, eventuelt med blærer og som ligner små måltavler (en mørk prik i midten omgivet af et lysere areal med en mørk ring rundt om kanten – *erythema multiforme*)

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer

Sjældne bivirkninger, der kan vise sig i dine blodprøver:

- Lavt antal blodlegemer som deltager i koagulering af blodet
- Lavt antal hvide blodlegemer

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås 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)
- 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 den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- 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 med 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 leverenzymmer) (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), der kan gøre, at huden og det hvide i øjnene ser gule ud
- Betændelse i nyrerne
- Det tager længere tid for blodet at størkne
- Hyperaktivitet
- Kramper (hos personer, der tager høje doser af Bioclavid eller som har nyreproblemer)
- Sort tunge, der ser behåret ud

Bivirkninger, der kan vise sig i dine blod- eller urinprøver:

- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer
- Lavt antal røde blodlegemer (*hæmolytisk anæmi*)

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i original emballage, for at beskytte mod fugt.

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

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

Bioclavid indeholder

- De aktive stoffer er amoxicillin og clavulansyre. Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg amoxicillin og 125 mg clavulansyre.
- Øvrige indholdsstoffer er: Magnesiumstearat, talcum, povidon K25, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, triethylcitrat, hypromellose, ethylcellulose, natriumlaurylsulfat, cetylalkohol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide til lysegule, ovale og bikonvekse med delekærv på begge sider.

Pakningens indhold

Forseglede strips af aluminiumsfolie med polyethylenovertræk

Pakningsstørrelser

Enkeltpakning med 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 36 og 100x1 filmovertrukne tabletter

Hospitalspakning med 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. oktober 2023

Råd/medicinsk information

Antibiotika bruges til behandling af infektioner, der skyldes bakterier. De har ingen effekt mod infektioner, der skyldes virus.

En gang imellem reagerer en bakterieinfektion ikke på en antibiotikakur. En af de mest almindelige grunde til dette er, at bakterien, der er skyld i infektionen, er modstandsdygtig mod det antibiotikum, der bliver taget. Dette betyder, at bakterierne kan overleve og tilmed formere sig på trods af brugen af antibiotika.

Det er mange årsager til, at bakterier kan blive modstandsdygtige mod visse antibiotika. Ved at bruge antibiotika med forsigtighed kan man mindske risikoen for, at bakterierne bliver modstandsdygtige mod antibiotika.

Når din læge ordinerer en antibiotikakur til dig, er det meningen, at kuren kun skal bruges mod din nuværende sygdom. Læs følgende råd nøje. De er til for at hjælpe dig med at undgå forekomsten af resistente bakterier, der kan gøre antibiotika uvirksomt.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotika i henhold til den angivne dosis, til rette tidspunkt og i så mange dage, som lægen har ordineret. Læs instruktionen på pakningen og i indlægssedlen. Er der noget, du er i tvivl om, skal du spørge din læge eller på apoteket.
2. Tag kun antibiotika, hvis det er ordineret til lige netop dig. Du skal kun bruge lægemidlet til behandling af den infektion, den er ordineret til.
3. Du skal ikke tage antibiotika, der er ordineret til andre, selv om deres infektion minder om den, du selv har.
4. Du skal ikke give antibiotika der er beregnet til dig, til andre.
5. Hvis du har antibiotika tilbage efter en kur, der er ordineret af en læge, skal du tage det resterende lægemiddel med ned på apoteket, så det kan blive kasseret på den rigtige måde.