

Indlægsseddel: Information til brugeren**Clavuzop 500 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 Clavuzop
3. Sådan skal du tage Clavuzop
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clavuzop er et antibiotikum, der virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner. Det indeholder to forskellige indholdsstoffer, nemlig amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes "penicillin", der under tiden ikke virker, som det skal (det bliver inaktivt). Den anden komponent (clavulansyre) forhindrer, at dette sker.

Clavuzop gives til voksne og børn for at behandle følgende infektioner:

- infektioner i mellemøret og bihulen
- luftvejsinfektioner
- urinvejsinfektioner
- infektioner i hud og bløddel, herunder infektioner i tandkødet
- infektioner i knogler og led.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Clavuzop:

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clavuzop (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion i forbindelse med et andet antibiotikum såsom udslæt på huden eller hævelse af ansigt eller hals.
- hvis du tidligere har haft leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden), når du har taget antibiotika.

Tag ikke Clavuzop, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden du tager Clavuzop.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har mononukleose (kysse sygdom)
- er i behandling for lever- eller nyresygdomme
- ikke kan lade vandet regelmæssigt.

Hvis du er i tvivl om et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, så spørg lægen eller på apoteket, inden du tager Clavuzop.

I visse tilfælde vil læge undersøge, hvilken type bakterie der er årsagen til din infektion. Alt afhængig af resultatet vil du så få Clavuzop i en anden styrke eller et andet lægemiddel.

Symptomer, du skal være opmærksom på

Clavuzop kan forværre visse tilstande eller have alvorlige bivirkninger som f.eks. allergiske reaktioner, krampeanfald og betændelse i tyktarmen. Du skal være opmærksom på visse symptomer, når du tager Clavuzop for at minimere risikoen for eventuelle problemer. Se afsnittet ”Symptomer, du skal være opmærksom på” under pkt. 4.

Blod- og urinprøver

Hvis du får taget blodprøver (kontrol af røde blodlegemer eller leverfunktion) eller urinprøver (for glukose), skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager Clavuzop. Det skyldes, at Clavuzop kan påvirke resultatet af denne type prøver.

Brug af andre lægemidler sammen med Clavuzop

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

Hvis du tager allopurinol (mod urinsyreigt) sammen med Clavuzop, stiger risikoen for en allergisk hudreaktion.

Hvis du tager probenecid (mod urinsyreigt), vil lægen muligvis justere din dosis af Clavuzop.

Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin) sammen med Clavuzop, kan det være nødvendigt med yderligere blodprøver.

Clavuzop kan påvirke virkningen af methotrexat, der bruges til at behandle cancer eller gigtssygdomme.

Clavuzop kan påvirke, hvordan mycophenolatmofetil (et lægemiddel, der bruges til at forhindre afstødning af nye organer efter en transplantation operation) virker.

Brug af Clavuzop sammen med mad og drikke

Du skal tage Clavuzop i starten af eller lige før et måltid.

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Clavuzop efter aftale med lægen.

Amning

Clavuzop går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Clavuzop efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clavuzop kan have bivirkninger, og symptomerne kan betyde, at du ikke bør køre bil.

Undlad at køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du ikke føler dig rask.

Clavuzop 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 Clavuzop

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 eller derover

500 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Den anbefalede dosis er

- 1 tablet tre gange dagligt

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Børn op til seks år bør behandles med amoxicillin/clavulansyre som *i flydende form eller som pulver*. Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis du skal give Clavuzop-tabletter til børn, der vejer mindre end 40 kg. Børn kan behandles med Amoxicillin/Clavulansyre tabletter, suspensioner eller breve til børn.

Tabletterne er ikke velegnede til børn, der vejer mindre end 25 kg.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

- Dosis skal muligvis ændres, hvis du har nyreproblemer. Lægen vil måske vælge en anden styrke eller et andet lægemiddel
- Hvis du har leverproblemer, skal du muligvis have taget yderligere blodprøver for at kontrollere, at din lever fungerer, som den skal.

Sådan skal du tage Clavuzop

- Synk tabletterne hele med et glas vand ved et måltid. Fordel tabletterne ligeligt hen over dagen med mindst fire timer mellem hver tablet. Du må ikke tage to tabletter inden for én time
- Du må ikke tage Clavuzop i mere end to uger. Hvis du stadig føler dig utilpas, bør du kontakte lægen.

Hvis du har taget for meget Clavuzop

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

Hvis du har taget for meget Amoxicillin/Clavulansyre, kan du få problemer med maven (kvalme, opkastning eller diarré) eller kramper. Kontakt lægen så hurtigt som muligt og medbring denne pakning.

Hvis du har glemt at tage Clavuzop

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det. Der skal gå ca. fire timer, inden du tager den næste tablet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Clavuzop

Du skal blive ved med at tage Clavuzop, indtil behandlingen er afsluttet, også selv om du får det bedre. Du har brug for alle tabletter for at bekæmpe infektionen. Hvis nogle af bakterierne overlever, kan infektionen bryde ud igen.

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.

Symptomer, du skal være opmærksom på

Allergiske reaktioner:

- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112
- betændelse i blodkarrene (vasculitis), der ses som røde eller lilla pletter på huden, men kan påvirke andre dele af kroppen
- feber, ledsmerter, hævede kirtler i hals, armhule eller skridt

→ **Kontakt straks lægen**, hvis du får nogle af disse symptomer. Hold op med at tage Clavuzop

Betændelse i tyktarmen

Betændelse i tyktarmen med vandig diarré undertiden med blod eller slim i afføringen, mavesmerter og/eller feber.

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

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- diarré.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- svamp (candida – en svampeinfektion i vagina, mund eller hudfolder)
- kvalme, særligt ved høje doser → tag i så fald Clavuzop sammen med et måltid
- opkastning.

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

- svimmelhed
- hovedpine
- ubehag i mave og/eller tarm efter måltid
- hududslæt, kløe
- kløende udslæt (nældefeber).

Ikke almindelige bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

- stigning i visse stoffer (enzymer) produceret i leveren.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- hududslæt med udbrud af runde, hævede pletter med en central bleg zone og en omgivende mørkerød ring (erythema multiforme) → kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Sjældne bivirkninger, der kan påvises i en blodprøve:

- lavt antal af de celler, der få blodet til at størkne
- lavt antal hvide blodlegemer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Allergiske reaktioner (se ovenfor)
- Betændelse i tyktarmen (se ovenfor)
- Betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen (aseptisk meningitis).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, der kan påvises i en blodprøve:

- kraftigt nedsat antal hvide blodlegemer
- lavt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- krystaller i urinen førende til akut nyreskade.

Alvorlige hudreaktioner:

- udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden, specielt omkring mund, næse og kønsorganer (Stevens Johnson syndrom), og en alvorligere form med kraftig afskalning af huden (mere end 30 % af kroppens overflade – Toksisk epidermal nekrolyse)
- udbredt rødt hududslæt med pudsholdig blæredannelse (exfoliativ dermatitis)
- rødt, skallende udslæt med ujævnheder under huden og blæredannelse (eksantematøs pustulose).
- influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzzymer) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

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

- Leverbetændelse (hepatitis)
- gulsot som følge af forhøjet bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren), der kan gøre huden og det hvide i øjnene gullig
- betændelse i nyrekanalerne
- blodet er længe om at størkne
- hyperaktivitet
- kramper (hos personer, der tager en høj dosis amoxicillin/clavulansyre eller har nyreproblemer)
- sort tunge, der ser ud som om, den er behåret.

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

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.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys eller 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

Clavuzop indeholder:

- Aktive stoffer: amoxicillintrihydrat og kaliumclavulanat.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 500 mg amoxicillin med kaliumclavulanat svarende til 125 mg clavulansyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Kerne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfri kolloid silica, magnesiumstearat (E470), natriumstivelsesglycolat (type A).
Filmovertæk: Hypromellose (E464), macrogol 400, titanidioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Clavuzop fås i pakningsstørrelser med 20 og 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.