

## Spektramox

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Spektramox är och vad det används för
2. Innan du använder Spektramox
3. Hur du använder Spektramox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spektramox ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD SPEKTRAMOX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Spektramox är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas "penicilliner" som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Spektramox används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

### 2. INNAN DU ANVÄNDER SPEKTRAMOX

#### Ta inte Spektramox:

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller mot något av övriga innehållsämnen i Spektramox (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

→ Ta inte Spektramox om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Spektramox.

## Var särskilt försiktig med Spektramox

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Spektramox.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Spektramox eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:

Spektramox kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Spektramox för att minska risken för eventuella problem. Se "Tillstånd du måste vara observant på" i avsnitt 4.

Blod- och urinprover

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Spektramox. Detta eftersom Spektramox kan påverka resultaten av den här typen av prover.

## Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Spektramox kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Spektramox.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Spektramox kanske du behöver lämna extra blodprover.

Spektramox kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

## Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du är gravid eller om du ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Spektramox kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. HUR DU ANVÄNDER SPEKTRAMOX

Ta alltid Spektramox enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer Den vanliga dosen är:

- 1 tablett 3 gånger dagligen

Barn som väger mindre än 40 kg

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med Spektramox oral suspension eller dospåsar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Spektramox-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

Hur du tar Spektramox

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i början av en måltid eller strax före.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Spektramox i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

#### Om du har tagit för stor mängd av Spektramox

Om du har tagit för stor mängd av Spektramox kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen eller flaskan med läkemedel och visa läkaren.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Spektramox

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ta nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar den.

#### Om du slutar att ta Spektramox

Fortsätt att ta Spektramox tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Spektramox orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd du måste vara observant på:

Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (vaskulit) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen

- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
  - svullnad, ibland av ansikte eller mun (angioödem) som leder till andningsbesvär
  - kollaps.
- Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom. Sluta ta Spektramox.

#### Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

→ Kontakta läkare så snart som möjligt för råd om du får dessa symtom.

#### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer •  
diarré (hos vuxna).

#### Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (candida – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
  - illamående, speciellt vid intag av höga doser
- om du drabbas av detta, ta Spektramox före en måltid
- kräkningar
  - diarré (hos barn).

#### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässselfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (enzymer) som produceras i levern.

#### Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ettblekare område, med en mörk ring runt kanten – erythema multiforme) → kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

#### Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan) • Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – toxisk epidermal nekrolys)
  - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (bullös exfoliativ dermatit) - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos).

→ Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.

- inflammation i levern (hepatit)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Spektramox eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar • lågt antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi) • kristaller i urinen.

Om du får biverkningar

→ Kontakta läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir allvarliga eller besvärliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. HUR SPEKTRAMOX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tabletter i burk: Förvaras i originalförpackningen. Tabletter i blister: Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

1 tablett innehåller:

Verksamma ämnen: amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 500 mg samt kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 125 mg.

Övriga innehållsämnen: Natriumstärkelseglykollat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa. Filmragering: färgämne (titandioxid E 171), hypromellos, makrogol, dimetikon.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, ovala, filmragerade tabletter, märkta med skåra och AC på ena sidan.

Förpackningsstorlek:

20, 30 och 100 st.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

Telefon 08-630 19 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Belgien – Augmentin

Bulgarien – Augmentin

Cypern – Augmentin, Noprilam

Danmark – Spektramox

Estland – Augmentin

Grekland – Augmentin

Irland – Augmentin Duo, Augmentin

Island – Augmentin

Lettland – Augmentin

Litauen – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

Malta – Augmentin, Noprilam

Nederländerna – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Polen – Augmentin

Portugal – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

Rumänien – Augmentin

Slovakien – Augmentin

Slovenien – Augmentin

Spanien – Augmentine, Clavumox

Storbritannien – Augmentin

Sverige – Spektramox

Tjeckien – Augmentin

Ungern – Augmentin, Augmentin Duo

Österrike – Augmentin, Clavamox

Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-11-27