

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Spectracillin 500 mg/125 mg filmuhúðaðar töflur

Amoxicillín
Klavúlansýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spectracillin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Spectracillin
3. Hvernig nota á Spectracillin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spectracillin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spectracillin og við hverju það er notað

Spectracillin er sýklalyf sem drepur bakteríur sem valda sýkingum. Það inniheldur tvö mismunandi lyf sem kallast amoxicillín og klavúlansýra. Amoxicillín tilheyrir flokki lyfja sem kallast „penicillín“ en stundum er verkun þeirra hindruð (eru gerð óvirk). Hitt virka efnið (klavúlansýra) kemur í veg fyrir að þetta gerist.

Spectracillin er notað hjá fullorðnum og börnum við eftirtöldum sýkingum:

- Miðeyrna- og skútabólgu
- Öndunarfærasýkingum
- Þvafærasýkingum
- Sýkingum í húð og mjúkvefjum, þ.m.t. sýkingum í tönnum
- Sýkingum í beinum og liðum.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Spectracillin

Ekki má nota Spectracillin:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillíni, klavúlansýru, penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Þau geta m.a. komið fram sem húðútbrot eða þroti í andliti eða hálsi
- ef þú hefur fengið lifrarástandamál eða gulu (gulan lit á húð) við töku sýklalyfs.

→ Ekki taka Spectracillin ef eitthvað ofangreint á við um þig.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Spectracillin ef þú ert ekki viss.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Spectracillin er notað ef þú:

- Ert með einkyrningasótt
- Ert í meðferð við lifrar- eða nýrnvandamálum
- Hefur ekki regluleg þvaglát

Í sumum tilvikum er hugsanlegt að lækurinn rannsaki tegund bakteríunnar sem veldur sýkingunni. Niðurstöðurnar gætu leitt til þess að þú fái annan styrkleika af Spectracillin eða annað lyf.

Ástand sem þú þarft að fylgjast með

Amoxicillín/klavúlansýra getur valdið því að ástand sem er til staðar versnar, eða valdið alvarlegum aukaverkunum. Þær eru m.a. ofnæmisviðbrögð, krampar (flog) og bólga í þörmum. Þú þarft að fylgjast með ákveðnum einkennum á meðan þú tekur amoxicillín/klavúlansýru, til að draga úr hættu á vandamálum. Sjá „Ástand sem þú þarft að fylgjast með“ í kafla 4.

Blóð- og þvaggrannsóknir

Ef þú ferð í blóðrannsókn (svo sem rannsókn á stöðu rauðra blóðkorna eða lifrarpróf) eða þvaggrannsókn (fyrir glúkósa) skaltu láta læknum eða hjúkrunarfræðinginn vita að þú takir Spectracillin. Þetta er vegna þess að amoxicillín/klavúlansýra gæti haft áhrif á niðurstöður úr þess konar rannsóknum.

Notkun annarra lyfja samhliða Spectracillin

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem hægt er að fá án lyfseðils og jurtalyf.

Ef þú tekur allópúrínól (notað við þvagsýrugigt) samhliða Spectracillin, getur það aukið líkur á því að þú fái ofnæmisviðbrögð í húð.

Ef þú tekur metótrexat (lyf notað við krabbameini og alvarlegu psoriasis) getur penicillín minnkað útskilnað metótrexats og hugsanlega aukið líkur á aukaverkunum.

Ef þú tekur próbenesíð (notað við þvagsýrugigt) getur probensíð minnkað útskilnað amoxicillíns og er samhliða notkun ekki ráðlögð.

Ef lyf til að hindra myndun blóðtappa (svo sem warfarín) eru tekin samhliða Spectracillin getur þurft að gera frekari blóðrannsóknir.

Spectracillin getur haft áhrif á hvernig metótrexat (lyf notað við krabbameini eða gigt) verkar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar önnur lyf.

Akstur og notkun véla

Spectracillin getur haft aukaverkanir og geta einkennin gert þig óhæfa(n) til að aka. Ekki aka eða stjórna vélum nema þér líði vel.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Spectracillin inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Spectracillin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og börn yfir 40 kg

- Venjulegur skammtur er: 1 tafla þrisvar á dag

Börn undir 40 kg

- Börn 6 ára og yngri á helst að meðhöndla með amoxicillín/klavúlansýru mixtúru eða skammtapokum.
- Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi þegar gefa skal börnum sem vega minna en 40 kg Spectracillin töflur. Töflurnar henta ekki börnum undir 25 kg.

Sjúklingar með nýrna- og lifrarávandamál

- Ef þú ert með nýrnarávandamál getur þurft að breyta skammtinum. Hugsanlega velur læknirinn annan styrkleika eða annað lyf.
- Ef þú ert með lifrarávandamál getur verið að þú þurfir að fara oftari í blóðrannsóknir til að kanna starfsemi lifrarinnar.

Hvernig taka á Spectracillin

- Gleypið töflurnar heilar með glasi af vatni í upphafi eða rétt fyrir máltíð. Töflurnar má brjóta eftir deiliskoronni til þess að auðveldara sé að kyngja þeim. Taka þarf báða hluta töflunnar á sama tíma.
- Dreifið skömmtunum jafnt yfir daginn, með minnst 4 klst. millibili. Ekki taka 2 skammta á 1 klukkustund.
- Ekki taka Spectracillin í meira en 2 vikur. Ef þér líður enn ekki vel skaltu fara aftur til læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur af Spectracillin en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú tekur of mikið Spectracillin geta einkennin meðal annars verið magaóþægindi (ógleði, uppköst eða niðurgangur) eða krampar. Ráðfærðu þig við læknum eins fljótt og unnt er. Hafðu öskjuna utan af lyfinu eða lyfjaglassið meðferðis til að sýna læknum.

Ef gleymist að taka Spectracillin

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Næsta skammt má ekki taka of fljótt, láttu 4 klst. líða áður en þú tekur næsta skammt.

Ef hætt er að taka Spectracillin

Haltu áfram að taka Spectracillin þar til meðferðinni er lokið, jafnvel þótt þér líði betur. Þú þarft alla skammtana til að verjast sýkingunni. Ef einhverjar bakteríur lifa af geta þær valdið því að sýkingin taki sig upp á ný.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ástand sem þú þarft að fylgjast með

Ofnæmisviðbrögð:

- Húðútbrot
- Bólga í æðum (æðabólga) sem getur komið fram sem rauðir eða fjólubláir upphleyptir blettir í húðinni en getur haft áhrif í öðrum hlutum líkamans
- Hiti, liðverkir, bólgur eitlar í hálsi, handarkrikum eða nára
- Þroti, stundum í andliti eða munni (ofnæmisbjúgur), sem veldur öndunarörðugleikum
- Lost
- Verkur fyrir brjósti í tengslum við ofnæmisviðbrögð, sem getur verið einkenni hjartadreps af völdum ofnæmis (Kounis heilkenni).

→ **Hafið strax samband við lækni** ef einhver þessara einkenna koma fram.
Hættið að taka Spectracillin.

Bólga í ristli

Bólga í ristli, sem veldur vatnskenndum niðurgangi, yfirleitt með blóði og slími, magaverk og/eða hita.

Bráð brisbólga

Ef þú ert með slæman og langvinnan verk í maga getur það verið einkenni bráðrar brisbólgu.

Heilkenni garna- og ristilbólgu af völdum lyfs:

Einkum hefur verið tilkynnt um heilkenni garna- og ristilbólgu af völdum lyfs hjá börnum sem fá amoxicillín/clavulanat. Þetta er tiltekin tegund ofnæmisviðbragða og helstu einkennin eru endurtekin uppköst (1-4 klst. eftir inntöku lyfs). Frekari einkenni geta verið kviðverkir, svefnhöfgi, niðurgangur og lágur blóðþrýstingur.

→ **Hafið samband við lækinn eins fljótt og unnt er** og fáið ráðleggingar ef þessi einkenni koma fram.

Mjög algengar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum

- Niðurgangur (hjá fullorðnum).

Algengar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum

- Þruska (hvítsveppasýking í leggöngum, munni eða húðfellingum)
- Ógleði, einkum við töku stórra skammta
→ ef þú finnur fyrir þessu skaltu taka Spectracillin fyrir mat:
 - Uppköst
 - Niðurgangur (hjá börnum).

Sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum

- Húðútbrot, kláði
- Upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði)
- Meltingartruflanir
- Sundl
- Höfuðverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðrannsóknunum:

- Hækkun sumra efna (ensíma) sem framleidd eru í lifur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá allt að 1 af 1.000 einstaklingum

- Útbrot í húð sem geta myndað blöðrur og líta út eins og lítil markskífa (dökkur blettur í miðjunni, umkringdur ljósara svæði með dökkum hring umhverfis brúnina - regnbogaroðasótt)
- **Ef vart verður við einhver þessara einkenna er áriðandi að hafa samband við lækni.**

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðrannsóknnum:

- Of fáar frumur sem taka þátt í blóðstorknun
- Of fá hvít blóðkorn.

Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir hafa komið fram í mjög fáum tilvikum en nákvæm tíðni þeirra er ekki þekkt.

- Ofnæmisviðbrögð (sjá hér fyrir framan)
- Bólga í ristli (sjá hér fyrir framan)
- Bólga í himnum sem umlykja heila og mænu (heilahimnubólga án bakteríusýkingar)
- Alvarleg viðbrögð í húð:
 - Útbreidd útbrot með blöðrum og flögnun húðarinnar, einkum í kringum munn, nef, augu og kynfæri (Stevens-Johnson-heilkenni) og alvarlegri tilvik sem valda verulegri húðflögnun (meira en 30% af yfirborði líkamans - eitrunardreplos húðþekju)
 - Útbreidd rauð útbrot með litlum blöðrum sem í er gröftur (blöðruskinnflagningsbólga)
 - Rauð hreistruð útbrot með hnútum undir húðinni og blöðrum (exemkennd húðútbrot).
 - Flensulík einkenni með útbrotum, sótthita, bólgnum eitlum og óeðlilegum niðurstöðum blóðprufa (þar með talinn aukinn fjöldi hvítra blóðkorna (rauðkyrningafjölgun) og lifrarendíma) (lyfjaútbrot með eósínfklafjölgun og altækum einkennum (DRESS))

→ **Hafið strax samband við lækni ef eitthvert þessara einkenna kemur fram.**

- Lifrabólga
- Gula vegna hækkunar á gallrauða í blóði (efni sem er framleitt í lifur) sem getur gert það að verkum að húðin og hvíta augnanna virðast gul
- Bólga í nýrnarpíplum
 - Blóðið er lengur að storkna
- Ofvirkni
- Krampar (hjá einstaklingum sem taka stóra skammta af Spectracillin eða eru með nýrnavandamál)
- Svört tunga sem virðist loðin
- Litablettir á tönnum (barna), hverfa yfirleitt við tannburstun.
- Útbrot með blöðrum og hrúðri í miðjunni, sem eru ýmist hringlaga eða líkjast perlufesti (línulegur IgA sjúkdómur)

Aukaverkanir sem geta komið fram í blóð- eða þvagrannsóknnum:

- Veruleg fækkun hvítra blóðkorna
- Of fá rauð blóðkorn (blóðlýsublóðleysi)
- Kristallamyndun í þvagi sem getur orsakað bráðan nýrnaskaða

Ef þú færð aukaverkanir

→ **Látið lækni eða lyfjafræðing vita** ef einhverjar aukaverkanir verða **alvarlegar eða valda vanda** eða ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Spectracillin

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Spectracillin inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru amoxicillín og klavúlansýra.
- Hver tafla inniheldur amoxicillínþríhýdrat sem samsvarar 500 mg af amoxicillíni og kalíum-klavúlanat sem samsvarar 125 mg klavúlansýru.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi (E460), krospóvidon, Teg. A (E1202), natríum kroskarmellósa (E468), vatnsfrí kísilkvoða (E551), magnesíumsterat (E470b)
Filmuhúð: Bútýleraður metakrýlat kópólýmer, títantvíoxíð (E171), talkúm (E553b), makrógól 6000

Lýsing á útliti Spectracillin og pakkningastærðir

Hvít eða næstum hvít aflöng filmuhúðuð tafla með deiliskoru.

OPA/Ál/PVC-álþynnupakkningar:

4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlin
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.

Ráðleggingar/fræðsla um sýklalyfjanotkun

Sýklalyf eru notuð til meðferðar við bakteríusýkingum. Þau hafa engin áhrif á sýkingar sem orsakast af veirum.

Stundum getur verið að sýking af völdum baktería svari ekki meðferð með sýklalyfi. Ein algengasta ástæðan fyrir því að þetta gerist er sú að bakterían sem veldur sýkingunni er ónæm fyrir sýklalyfinu sem notað er. Þetta þýðir að bakteríurnar halda áfram að lifa og geta jafnvel fjölgað sér þrátt fyrir sýklalyfið.

Bakteríur geta orðið ónæmar fyrir sýklalyfjum af mörgum ástæðum. Varkárni við notkun sýklalyfja getur hjálpað til við að draga úr líkunum á því að bakteríur verði ónæmar fyrir þeim.

Þegar læknirinn ávísar meðferð með sýklalyfi er það eingöngu gert til þess að meðhöndla þann sjúkdóm sem þú ert með á þeim tíma. Ef fylgt er eftirfarandi ráðleggingum hjálpar það til við að koma í veg fyrir myndun ónæmra baktería sem geta valdið því að sýklalyfið hætti að virka.

1. Mjög mikilvægt er að þú takir sýklalyfið í réttum skammti, á réttum tíma og í réttan dagafjölda. Lestu leiðbeiningarnar á miðanum og ef þú skilur ekki eitthvað skaltu biðja lækinn eða lyfjafræðing um að útskýra.
2. Ekki taka sýklalyf nema að því hafi verið ávísað sérstaklega fyrir þig og notaðu það eingöngu til meðhöndlunar á þeirri sýkingu sem því var ávísað fyrir.
3. Ekki taka sýklalyf sem hefur verið ávísað fyrir aðra, jafnvel þótt þeir hafi verið með sýkingu sem var svipuð þinni.
4. Ekki gefa öðru fólki sýklalyf sem var ávísað fyrir þig.
5. Ef eitthvað er eftir af sýklalyfinu þegar meðferðinni sem læknirinn ráðlagði er lokið, skaltu fara með það sem eftir er í apótekið til förgunar á viðeigandi hátt.