

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS
fyrir
Amoxicillin Mylan, hylki, hörð
250 mg og 500 mg

1. HEITI LYFS

Amoxicillin Mylan

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Amoxicillin 250 mg og 500 mg, sem amoxicillínþríhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hylki, hörð.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkingar af völdum amoxicillínnæmra baktería, t.d. öndunarferasýkingar (t.d. bráð versnun langvinnrar berkjubólgu), bráð miðeyrnabólga af völdum baktería, sýkingar í meltingarfærum og sýkingar í húð og mjúkvefjum. Bráður lekandi án fylgikvilla og bráðar þvagferasýkingar án fylgikvilla.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Íkomuleið: Til inntöku (má taka fyrir, með eða eftir máltíðir).

Fullorðnir:

Venjulegir skammtar:

250 mg á 8 klst. fresti, tvöfaldur skammtur ef um er að ræða alvarlegar sýkingar. Gegn langvinnum endurteknum og alvarlegum sýkingum má auka skammtinn í 2,25 g á dag, eða ef nauðsynlegt þykir í 3 g á dag. Venjulega er nóg að gefa lyfið í 5-7 daga við mildum og miðlungs alvarlegum sýkingum. Þó á að meðhöndla Streptókokkasýkingar í minnst 10 daga. Við alvarlegum eða langvinnum sýkingum, og við sýkingum sem eru á stöðum sem lyfið dreifist illa til, er meðferðartíminn háður klínískri svörun. Venjulega á að halda meðferð áfram í tvo daga eftir að einkenni eru horfin.

Bráður lekandi án fylgikvilla:

Einn 3 g skammtur ásamt 1 g af próbenesíði.

Bráð þvagferasýking án fylgikvilla:

Venjulegur skammtur er 750 mg tvisvar á dag í 5-7 daga.

Öndunarferasýkingar, bráð miðeyrnabólga af völdum baktería, sýkingar í meltingarfærum og sýkingar í húð og mjúkvefjum:

750 - 1500 mg tvisvar á dag.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:

Aðeins er þörf á að minnka skammta (um 15-50%) ef kreatínínúthreinsun fer niður fyrir 10 ml/mín.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:

Truflun á lifrarstarfsemi hefur engin áhrif á helmingunartíma amoxicillíns í plasma, skammtaaðlögun er því ekki nauðsynleg.

4.3 Frábendingar

Amoxicillín er penicillínsamband og má því ekki gefa sjúklingum með ofnæmi fyrir penicillíni.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með ofnæmi, mikið skerta nýrnastarfsemi og einkirningasótt, þar sem slíkir sjúklingar fá gjarnan húðútbrot.

Þekkt er krossónæmi og krossofnæmi með öðrum penicillínsamböndum og stundum með cefalósporínnum.

Eins og á við um önnur breiðvirk penicillínsambönd geta ofanísýkingar (suprainfections) komið fram. Ef fram kemur alvarlegur niðurgangur skal íhuga sýndarhimmuristilbólgu (pseudomembranous colitis) sem sjúkdómsgreiningu. Ef um slíkt er að ræða skal einnig grípa til viðeigandi ráðstafana ef blæðandi ristilbólga eða ofnæmisviðbrögð koma fram.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mótverkun við bakteríuheftandi sýklalyf, eins og t.d. tetracyklínsambönd, makrólíða og klóramfenikól. Amoxicillín er einnig notað ásamt próbenecíði. Próbenecíð minnkar útskilnað penicillínsambanda um nýru og eykur þannig þéttni í plasma.

Fenýlbútazón, oxýfenbútazón og í minna mæli, acetylsalicýlsýra, indómetacín og súlfínþýrazon hindra einnig útskilnað penicillínsambanda um nýrnapiplur sem leiðir til aukinnar þéttni penicillína í plasma.

Notkun samhliða amínóglýkósíðum er hugsanleg (samverkandi áhrif). Greint hefur verið frá því að ampicillín, en ekki allópúrínól, auki hættu á viðbrögðum í húð.

Samtímis notkun amoxicillíns og getnaðarvarnalyfja til inntöku hefur verið tengd milliblaedingum og hugsanlega skertri virkni getnaðarvarnalyfjanna.

Gæta skal varúðar við samhliða notkun metótrexats og amoxicillíns, þar sem hún getur aukið eituráhrif metótrexats. Nákvæmt eftirlit með sjúklingum getur verið nauðsynlegt.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Dýrarannsóknir með amoxicillíni hafa ekki sýnt fram á vansköpunarvaldandi áhrif. Klínísk notkun á amoxicillíni hefur verið veruleg og klínískar rannsóknir hafa staðfest að gefa má þunguðum konum lyfið.

Amoxicillín má nota samhliða brjóstgjöf. Hægt er að greina snefilmagn af amoxicillíni í móðurmjólk, en aukaverkanir hafa mjög sjaldan komið fram.

Fræðilega geta komið upp þrennskona vandamál hjá brjóstmylkingi.

- Breytingar á þarmaflórunni.
- Hætta á ofnæmi eða næmi hjá barninu.
- Hefur áhrif við túlkun á niðurstöðum úr ræktum ef um er að ræða hita af óþekktum orsökum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki þekkt.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni innan hvers líffæraflokks samkvæmt eftirfarandi skilgreiningum:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/10.000$); koma örsjaldan fyrir ($\leq 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Aukaverkanir	Tíðni
Húð og undirhúð	Útbrot, ofsakláði	Sjaldgæfar
	Hiti, liðverkir	Mjög sjaldgæfar
	Bráðaofnæmislost, regnbogaróði, Steven Johnsons heilkenni, ofsabjúgur	Koma örsjaldan fyrir
Meltingarfæri	Niðurgangur, meltingartruflanir, ógleði, uppmagálsverkir	Algengar
	Kláði í endaþarmi	Mjög sjaldgæfar
	Sýndarhimmuristilbólga og blæðandi ristilbólga	Koma örsjaldan fyrir
Nýru og þvaggfæri	Millivefsbólga nýra	Mjög sjaldgæfar
Lifur og gall	Lifrarskemmdir svo sem lifrabólga og gula vegna gallteppu. Miðlungi mikil hækkun á AST og/eða ALT	Koma örsjaldan fyrir
Blóð og eitlar	Kyrningahrap, rauðalosblóðleysi, blóðflagnafæð	Koma örsjaldan fyrir
Sýkingar af völdum sýkla og snikjudýra	Ofanísýking (svo sem hvítsveppasýking), mengisbólga án sýkingar	Koma örsjaldan fyrir

4.9 Ofskömmun

Stórir skammtar leiða til mjög hárrar þéttni í þvagi.

Einkenni frá meltingarfærum svo sem ógleði, uppköst og niðurgangur geta komið fram og haft áhrif á salt- og vökvabúskap líkamans. Ólíklegt er að vandamál komi fram ef viðhaldið er nægilegri inntöku vökva og þvagrásingu. Kristallamiga er hins vegar hugsanleg. Sértekari aðgerðir geta verið nauðsynlegar ef um er að ræða sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi; amoxicillín er hægt að fjarlægja með blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC flokkur: J 01 CA 04

Amoxicillín er hálfamtengt breiðvirkt penicillínsamband til inntöku. Verkunarsvið er samsvarandi verkun ampicillíns, en auk þess verkar lyfið á *Enterococcus faecalis*, *Salmonella*- og *Shigella*-bakteríur. Bakteríudrepani verkun er mjög hröð. Það verkar með því að stöðva myndun frumveggjar, líklega með því að acýlera transpeptídasa í frumhímunni. Þannig er komið í veg fyrir krosstengingu milli peptíðglýkankeðja, en hún er nauðsynleg til að styrkja bakteríuvegginn og gera hann stinnan. Einnig stöðvast frumskipting og frumvöxtur. Bakteríur í örum vexti eru næmastar fyrir virkni penicillín sambanda.

5.2 Lyfjahvörf

Amoxicillín er sýrustöðugt. Það frásogast auðveldlega frá maga og þörmum (75-90%) og næst há þéttni í plasma. Samtímis inntaka fæðu hefur ekki áhrif á frásogið.

Amoxicillín kemst auðveldlega í slímökva berkjanna, og dreifist jafnt um flesta vefi líkamans að undanskyldum nýrum og lifur, þar sem vefjapéttnin er minni en þéttin í plasma, mælt í heilbrigðum einstaklingum á sama tíma.

Eftir inntöku 750 mg næst hámarksþéttin í plasma eftir eina til tvær klukkustundir og er hún 6-10 mikróg/ml. Meðferðarþéttin helst í fimm til sex klukkustundir og er hún 0.5 mikróg/ml í sermi.

Helmingunartími í plasma er ein klukkustund. Próteinbinding er lítil (17-18%). 28-50% af amoxicillínskammti er umbrotinn í lifur og 58-68% er útskilið óbreytt í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Notkun amoxicillíns er útbreidd og lyfið þolist vel.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Virkt innihaldsefni: Amoxicillín þríhýdrat

Önnur innihaldsefni: Örkristallaður sellulósi (250 mg hylkin), natrímsterkjuglýkólat, talkúm, kísilkolloíð vatnsfrítt (500 mg hylkin), magnesíumsterat, títantvíoxíð (E 171), eryþrósín (E 127), kínólín gult (E 104), járnoxíð (E172), gelatína.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við stofuhita.

6.5 Gerið íláts og innihald

Plastglös og þynnupakkning.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmur

Sími: +46 8 555 22 750
Fax: +46 8 555 22 751
Netfang: inform@mylan.se

Umboðsaðili:
Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Hylki 250 mg :870167 (IS).

Hylki 500 mg: 870169 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

1. janúar 1990/16. júní 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. október 2009.