

Prospect: Informații pentru utilizator

Amoxicilină Atb 250 mg capsule

Amoxicilină Atb 500 mg capsule

amoxicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră (sau cu ale copilului dumneavoastră).
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amoxicilină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilină Atb
3. Cum să luați Amoxicilină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicilină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxicilină Atb și pentru ce se utilizează

Ce este Amoxicilină Atb

Amoxicilină Atb este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite "peniciline".

Pentru ce este folosită Amoxicilină Atb

Amoxicilină Atb este folosită pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxicilină Atb poate fi folosită în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilină Atb

Nu luați Amoxicilină Atb:

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului.

Nu luați Amoxicilină Atb dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicilină Atb.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Amoxicilină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă);
- aveți probleme cu rinichii;
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Amoxicilină Atb.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului;
- analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal) informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxicilină Atb. Motivul este faptul că Amoxicilină Atb poate modifica rezultatele acestor analize.

Amoxicilină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxicilină Atb, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxicilină Atb.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxicilină Atb să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxicilină Atb poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxicilină Atb poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Amoxicilină Atb conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Pot produce reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Amoxicilină Atb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înghițiți capsula cu o cantitate suficientă de apă, fără a o deschide.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

-Medicul dumneavoastră vă va spune câtă Amoxicilină Atb trebuie să îi administrați copilului dumneavoastră.

-Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram și zi, administrată în două sau trei doze împărțite.

-Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram și zi.

Pacienți adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg

Doza uzuală de Amoxicilină Atb este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 mg până la 1 g la interval de 12 ore, în funcție de gravitatea și tipul infecției.

-**Infecții severe:** 750 mg până la 1 g de trei ori pe zi.

-**Infecție a tractului urinar:** 3 g de două ori pe zi timp de o zi.

-**Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz): 4 g pe zi, manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau când boala se răspândește în corpul dumneavoastră): până la 6 g pe zi.

-**Ulcere gastrice:** o doză de 750 mg sau o doză de 1 g de două ori pe zi, timp de 7 zile, împreună cu alte antibiotice și medicamente pentru tratamentul ulcerelor gastrice.

-**Pentru a preveni infecția inimii în timpul operației:** doza va varia în funcție de tipul operației. Simultan pot fi administrate și alte medicamente. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă pot oferi mai multe detalii.

-Doza maximă recomandată este de 6 g pe zi.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai multă Amoxicilină Atb decât trebuie

Dacă ați luat prea multă Amoxicilină Atb, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxicilină Atb

-Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.

-Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.

-Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Amoxicilină Atb?

-Continuați să luați Amoxicilină Atb cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.

-După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Amoxicilină Atb timp îndelungat, este posibil să apară afte, infecții fungice în anumite zone umede ale corpului care pot provoca durere, mâncărime și scurgeri de culoare albă. Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicilină Atb timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Amoxicilină Atb și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese;
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețire a pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii;
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat amoxicilină, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț;
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă);
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp;
- simptome asemănătoare gripei cu erupție, febră, ganglioni inflamați și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv număr crescut de leucocite (eozinofilie) și valori serice crescute ale enzimelor hepatice) (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)).
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau vă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge;
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu amoxicilină pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele;
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră;
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:

- diaree severă cu sângerare;
- apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii;
- urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă ;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunta cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrățe, palme, mâini sau picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu amoxicilină va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele;
- senzație de rău (greață); diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte;
- probleme cu rinichii;
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii;
- amețală;
- hiperactivitate;
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome;
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros;
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor.
- număr scăzut de globule albe;
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui;
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Amoxicilină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxicilină Atb

Amoxicilină Atb 250 mg capsule

- Substanța activă este amoxicilina. Fiecare capsulă conține amoxicilină 250 mg (sub formă de trihidrat).
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: talc, stearat de magneziu; *capacul capsulei*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), Roșu Allura (E 129), p-hidroxibenzoat de

metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; *corpul capsulei*: dioxid de titan (E 171), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Amoxicilină Atb 500 mg capsule

- Substanța activă este amoxicilina. Fiecare capsulă conține amoxicilină 500 mg (sub formă de trihidrat).
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: talc, stearat de magneziu; *capacul capsulei*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), Roșu Allura (E 129), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; *corpul capsulei*: dioxid de titan (E 171), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Cum arată Amoxicilină Atb și conținutul ambalajului

Amoxicilină Atb 250 mg, capsule

Capsule gelatinoase tari, mărimea 1, cu cap de culoare roșu opac și corp de culoare alb opac, conținând pulbere granulată, de culoare albă până la aproape albă.

Amoxicilină Atb 500 mg, capsule

Capsule gelatinoase tari, mărimea 0, cu cap de culoare roșu opac și corp de culoare alb opac, conținând pulbere granulată, albă până la aproape albă, care poate lua forma capsulei prezentându-se ca o masă compactă.

Amoxicilină Atb 250 mg, capsule

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Amoxicilină Atb 500 mg, capsule

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.

Sfaturi generale cu privire la utilizarea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic.

Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.

4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminat corespunzător.