

Prospect: Informații pentru utilizator**AMOXICILINĂ FORTE FARMEX 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. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AMOXICILINĂ FORTE FARMEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX
3. Cum să utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AMOXICILINĂ FORTE FARMEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AMOXICILINĂ FORTE FARMEX și pentru ce se utilizează

AMOXICILINĂ FORTE FARMEX este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite 'peniciline'
AMOXICILINĂ FORTE FARMEX este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. AMOXICILINĂ FORTE FARMEX poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX**Nu utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX:**

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 FORTE FARMEX 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 FORTE FARMEX.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX, 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 FORTE FARMEX.

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 FORTE FARMEX. Motivul este faptul că AMOXICILINĂ FORTE FARMEX poate modifica rezultatele acestor analize.

AMOXICILINĂ FORTE FARMEX împreună cu alte medicamente

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

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu AMOXICILINĂ FORTE FARMEX, 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 FORTE FARMEX.
- 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 FORTE FARMEX să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), AMOXICILINĂ FORTE FARMEX poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

AMOXICILINĂ FORTE FARMEX împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

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 de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

AMOXICILINĂ FORTE FARMEX 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 Forte Farmex conține azorubină (E 122). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul 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 recomandată este de:

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

Doza uzuală de AMOXICILINĂ FORTE FARMEX 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 utilizați mai mult AMOXICILINĂ FORTE FARMEX decât trebuie

Dacă ați luat prea mult AMOXICILINĂ FORTE FARMEX semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare.

Dacă luați mai mult decât trebuie din AMOXICILINĂ FORTE FARMEX, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență.

Dacă uitați să utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX

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 uitată.

Cât timp trebuie să luați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX?

-Continuați să luați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX, 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 administrării AMOXICILINĂ FORTE FARMEX, 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 FORTE FARMEX, 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 încetați să utilizați AMOXICILINĂ FORTE FARMEX

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.

Înterupeți administrarea AMOXICILINĂ FORTE FARMEX și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

- 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 FORTE FARMEX, 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, descumare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă 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 FORTE FARMEX 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 confrunța 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane
Cu frecvență necunoscută : frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)

- diaree.

Mai puțin frecvente

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare

- 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
- amețea
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulburare 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, amețea, 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AMOXICILINĂ FORTE FARMEX

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 FORTE FARMEX

Substanța activă este: amoxicilină. Fiecare capsulă conține amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat 575 mg.

Celelalte componente sunt : *Conținutul capsulei*: talc; amidon de porumb, *învelișul capsulei-cap*: azorubine (E 122), oxid negru de fier (E 172), indigo carmin – FD&C Blue 2 (E 132), dioxid de titan (E 171), *gelatină corp*: indigo carmin – FD&C Blue 2 (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată AMOXICILINĂ FORTE FARMEX și conținutul ambalajului

AMOXICILINĂ FORTE FARMEX 500 mg se prezintă sub formă de capsule nr. 0, cu corp de culoare albastru opac și cap de culoare violet- opac, conținând o pulbere granulată de culoare albă până la aproape albă.

Mărimea ambalajului

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

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

Cutie cu 50 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.

Str. Drumul Potcoavei nr. 30, Voluntari- Pipera,

Județul Ilfov, România

Tel: +4021.230.80.86. Fax: +4021.230.80.85. Email: office@farmex.ro

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.