

Prospect: Informații pentru utilizator**Amoksiklav 875 mg/125 mg comprimate filmate**
amoxicilină/acid clavulanic

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, farmacistului sau asistentei medicale.
 - 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Amoksiklav și pentru ce se utilizează

Amoksiklav este un antibiotic și acționează ucigând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite "peniciline", cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Amoksiklav este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- infecții ale urechii sau ale sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții osoase și articulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoksiklav

Nu utilizați Amoksiklav

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului;
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

Nu luați Amoksiklav 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 Amoksiklav.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă
- urmați tratament pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoksiklav.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Amoksiklav sau alte medicamente.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Amoksiklav poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Amoksiklav, pentru a reduce riscul oricăror probleme. *Vezi 'Afecțiuni la care trebuie să fiți atent' la punctul 4.*

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (cum ar fi analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Amoksiklav. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Amoksiklav poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Amoksiklav împreună cu alte medicamente

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

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Amoksiklav, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Amoksiklav.

Dacă se iau concomitent cu Amoksiklav medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Amoksiklav poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Dacă utilizați concomitent Amoksiklav și micofenolat de mofetil (utilizat de pacienții care au efectuat un transplant) se recomandă monitorizarea în timpul asocierii și la scurt timp după tratamentul cu antibiotic.

Amoksiklav împreună cu alimente, băuturi și alcool

Medicamentul trebuie administrat la începutul mesei, pentru a se evita tulburările gastrointestinale. Alimentele nu influențează absorbția Amoksiklav.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Datele limitate cu privire la utilizarea asocierii amoxicilină/acid clavulanic pe perioada sarcinii la om nu au indicat un risc crescut de malformații congenitale. Utilizarea trebuie evitată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este considerată esențială de către medic.

Alăptarea

Ambele substanțe sunt excretate în lapte (nu se cunoaște nimic cu privire la efectul acidului clavulanic asupra sugarului alăptat natural). Asocierea amoxicilină/acid clavulanic trebuie administrată în timpul perioadei de alăptare numai după evaluarea raportului risc-beneficiu de către medicul curant.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pot apărea reacții adverse (de exemplu reacții alergice, amețeli, convulsii), care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per comprimat, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Amoksiklav

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.

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

Doza uzuală - 1 comprimat de două ori pe zi

Doza crescută - 1 comprimat de trei ori pe zi

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Copiii cu vârsta de cel mult 6 ani trebuie să fie tratați, de preferință, cu Amoksiklav suspensie orală

Comprimatele filmate de Amoksiklav 875 mg/125 mg nu sunt recomandate copiilor cu greutate corporală sub 40 kg.

Pacienții cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme hepatice este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Amoksiklav

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă la începutul unei mese sau imediat înainte de masă.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele.
- Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Amoksiklav mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă luați mai mult Amoksiklav decât trebuie

Dacă luați prea mult Amoksiklav, semnele pot include deranjament stomacal (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoksiklav

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză.

Dacă încetați să luați Amoksiklav

Continuați să luați Amoksiklav până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție pe piele
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație
- colaps.

Contactați un medic imediat dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Amoksiklav.**

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care prezentați aceste simptome.

Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome:

- inflamație hepatică (*hepatită*)
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamația tubulilor renali
- durează mai mult ca sângele să coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Amoksiklav sau care au probleme renale)
- meningită aseptică
- limbă de culoare neagră care arată păroasă

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de amoxicilină și acid clavulanic:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Diaree.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Infecții cu candida ale mucoaselor și pielii,
- Greață,
- Vărsături.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- Erupecie cutanată roșie tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime,
- Mâncărimea pielii,
- Erupecie cutanată,
- Creșterea nivelului unor enzime hepatice,
- Indigestie,
- Amețeli,
- Durere de cap.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- Scăderea numărului de globule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- Scăderea numărului de globule albe responsabile de coagularea sângelui,
- Erupecie cutanată de culoare roșie, parcelară, însoțită de descuamarea pielii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Inflamația difuză a rinichilor,
- Pierderea de minerale prin urină,
- Reacții grave la nivelul pielii:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, care provoacă o descuamare a pielii pe porțiuni mari (mai mult de 30 % din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)

- erupție generalizată cu înroșire a pielii și mici vezicule care conțin puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
- o erupție solzoasă, cu înroșire a pielii, noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*)
- 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)]

- Inflamația ficatului,
- Acumularea de bilă în sânge,
- Modificarea limbii cu aspect de "păr negru",
- Inflamația intestinului și diaree,
- Inflamația foitei care îmbracă creierul (meningită aseptică),
- Convulsii,
- Activitate motorie exagerată dar care se remite în timp,
- O afecțiune generală manifestată prin stare generală afectată, creșterea în volum a ganglionilor limfatici, febră, frisoane (pseudoboala serului),
- Inflamația vaselor mici de sânge,
- Reacții alergice foarte severe (anafilaxie sau edem angioneurotic),
- Dezvoltarea unor infecții cu germeni care nu sunt sensibili la acest antibiotic,
- Prolungirea timpilor de coagulare a sângelui,
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge prin distrugerea lor excesivă,
- Scăderea globală a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (agranulocitoză).

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoksiklav

Nu lăsați niciun medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Amoksiklav după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 Amoksiklav

- Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic.

Un comprimat conține 875 mg amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat și 125 mg acid clavulanic sub formă de clavulanat de potasiu.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: *dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, Povidonă K 25, crospovidonă tip A, celuloză microcristalină PH-112;*

Film: *trietilcitrat, hipromeloză 2910, talc, dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, alcool cetilic, etilceluloză*

Cum arată Amoksiklav și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister Al/Al cu 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere Al/Al a câte 7 comprimate filmate.

Comprimate filmate de culoare albă până la crem, ovale, ștanțate cu o linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiuni de aproximativ 22,5 mm lungime și 10,5 mm lățime.

Linia mediană nu este destinată divizării în doze egale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LEK Pharmaceuticals dd,

Verovskova 57, 1526, Ljubljana, Slovenia

Fabricanți

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10, Kundl, 6250, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A,

Târgu Mureș, Judetul Mureș

România

Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

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 se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. 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 reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta 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 acțiunea 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 farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.