

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

AMOXICILINĂ ARENA 250 mg capsule

AMOXICILINĂ ARENA 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 sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Amoxicilină Arena și pentru ce se utilizează

Ce este Amoxicilină Arena

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

Pentru ce este folosită Amoxicilină Arena

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoxicilină Arena

Nu utilizați Amoxicilină Arena

- dacă sunteți alergic 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 Arena 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 Arena.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicilină Arena 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 valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicilină Arena.

Analize de sânge și urina

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 Arena. Motivul este faptul că Amoxicilină Arena poate modifica rezultatele acestor analize.

Amoxicilină Arena 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 Arena, 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 Arena.
- 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 Arena să fie mai puțin eficientă.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxicilină Arena poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Amoxicilină Arena împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Amoxicilină Arena înainte, în timpul, sau după mese.

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 Arena 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 Arena conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice, chiar întârziate.

3. Cum să utilizați Amoxicilină Arena

Utilizați 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 uzuala 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 Arena trebuie să îi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.

- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram pe zi, administrată în doua sau trei doze împărțite.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram pe zi.

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

Doza uzuală de Amoxicilină Arena 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 doua ori pe zi timp de o zi.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți capușe):** 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.

Daca luați mai mult Amoxicilină Arena decât trebuie

Dacă ați luat prea multă Amoxicilină Arena, 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.

Daca uitați să luați Amoxicilină Arena

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doză următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doză următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Amoxicilină Arena?

- Continuați să luați Amoxicilină Arena 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 Arena timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicilină Arena 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 sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți administrarea Amoxicilină Arena 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 Arena, 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
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxicilină Arena 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:

- iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrățe, picioare, palme, mâini și 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 Arena 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)

- candidoză (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru candidoză
 - 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 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

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 Amoxilină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Arena

Amoxicilina Arena 250 mg

- Substanța activă este amoxicilina. O capsulă conține 250 mg amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină PH101, talc, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), dioxid de siliciu, p-hidroxi benzoat de metil (E 218), p-hidroxi benzoat de n-propil (E 216), gelatină, glicerol, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial.

Amoxicilina Arena 500 mg

- Substanța activă este amoxicilina. O capsulă conține 500 mg amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină PH101, talc, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), dioxid de siliciu, p-hidroxi benzoat de metil (E 218), p-hidroxi benzoat de n-propil (E 216), gelatină, glicerol, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, galben de chinolină (E 104), roșu Allura AC (E 129).

Cum arată Amoxicilina Arena și conținutul ambalajului

Amoxicilina Arena 250 mg capsule

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 1, cu cap și corp de culoare alb opac, conținând o pulbere granulată albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Amoxicilina Arena 500 mg capsule

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 0, cu cap și corp de culoare roz opac care conțin o pulbere granulată de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 5 capsule

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 5 capsule

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, Sector 2, București, România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

Acest prospect a fost aprobat în: Decembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>