

**Prospect: Informații pentru pacient****Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma 875 mg/125 mg comprimate filmate**

amoxicilină/acid clavulanic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma este un antibiotic care acționează prin distrugerea bacteriilor care cauzează infecții. Acesta conține două medicamente diferite numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unui grup de medicamente numite „peniciline” care uneori pot fi împiedicate să acționeze (inactivate). Cealaltă componentă activă (acidul clavulanic) împiedică această situație.

Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma este utilizat la adulți, adolescenți și copii pentru a trata următoarele infecții:

- infecții ale urechii medii și ale sinusurilor
- infecții ale căilor respiratorii
- infecții ale căilor urinare
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, care includ infecția dentară
- infecții ale oaselor și articulațiilor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma****Nu luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă la oricare alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau umflare a feței sau gâtului.
- dacă ați avut vreodată probleme la ficat, sau icter (îngălbenire a pielii), când ați luat un antibiotic.

**Nu luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.** Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă
- urmați tratament pentru probleme la ficat sau rinichi
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a produs infecția dumneavoastră. În funcție de rezultate, este posibil să primiți tratament cu un medicament diferit.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize de convulsii) și inflamație la nivelul intestinului gros. Trebuie să fiți atent la apariția anumitor simptome în timp ce luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma pentru a reduce riscul apariției oricăror probleme. Vezi „Afecțiuni la care trebuie să fiți atent” la **pct. 4**.

### **Analize de sânge și de urină**

Dacă vi se efectuează teste de sânge (cum ar fi teste privind starea celulelor roșii sau teste pentru funcția ficatului) sau teste de urină (pentru zahăr în urină), spuneți-i medicului sau asistentei medicale că luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma. Aceasta deoarece Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### **Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma 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 (medicament pentru gută) împreună cu Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma, posibilitatea de a avea o reacție alergică la nivelul pielii este mai mare.

Utilizarea concomitentă de probenecid (medicament pentru gută) și amoxicilină (substanța activă din Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma) poate reduce eliminarea amoxicilinei și nu este recomandată.

Dacă medicamentele care împiedică formarea cheagurilor de sânge (precum warfarina) sunt luate împreună cu Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma, atunci pot fi necesare teste de sânge suplimentare.

Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma poate scădea eliminarea metotrexatului (un medicament pentru cancer sau boli reumatologice) și poate crește apariția reacțiilor adverse.

Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma poate influența modul în care acționează micofenolatul mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea organelor transplantate).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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/Acid Clavulanic Gemax Pharma poate avea reacții adverse și simptomele vă pot împiedica să conduceți vehicule.

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

### **Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma**

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, adolescenți și copii cu greutatea de 40 kg și peste**

- Doza uzuală - 1 comprimat de două ori pe zi
- Doza mai mare - 1 comprimat de trei ori pe zi

#### **Copii cu greutatea mai mică de 40 kg**

Copiii cu vârsta de 6 ani sau mai puțin trebuie să primească tratament, de preferință, cu medicamente care au forme farmaceutice diferite (de exemplu, suspensie orală sau plicuri).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări atunci când utilizați comprimate de Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma pentru tratamentul copiilor cu greutate mai mică de 40 kg. Comprimatele nu sunt adecvate pentru utilizare la copii cu greutatea mai mică de 25 kg.

#### **Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor și ficatului**

- Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege un medicament diferit.
- Dacă aveți probleme la ficat, este posibil să efectuați mai frecvent teste de sânge pentru a verifica modul în care funcționează ficatul dumneavoastră.

#### **Cum să luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma**

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă în timpul mesei. Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane pentru a fi mai ușor de înghițit. Trebuie să luați ambele bucăți de comprimat în același timp.
- Luați dozele la intervale egale pe parcursul zilei, cu un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma mai mult de 2 săptămâni. Dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

#### **Dacă luați mai mult Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma decât trebuie**

Dacă luați prea mult din Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma, simptomele pot include tulburări la nivelul stomacului (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cutia medicamentului pentru a o arăta medicului.

#### **Dacă uitați să luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea repede, ci așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma**

Continuați să luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta organismul să combată infecția. Dacă unele bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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. Reacțiile adverse de mai jos pot apărea la administrarea acestui medicament.

##### Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

##### Reacții alergice:

- erupție pe piele
- inflamație a vaselor de sânge (*vasculită*), cu aspect de pete roșii sau violacee în relief pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, dureri articulare, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- umflarea, uneori a feței sau a gâtului (*angioedem*), care cauzează dificultăți de respirație
- stare de leșin
- durere în piept în timpul reacției alergice, care poate fi un simptom al infarctului miocardic declanșat de alergie (sindrom Kounis).

**Adresați-vă imediat unui medic** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma.**

##### Inflamația intestinului gros:

Inflamație a intestinului gros cu diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

##### Inflamația acută a pancreasului (pancreatită acută):

Dacă aveți durere severă și persistentă la stomac, aceasta ar putea fi un semn de pancreatită acută.

##### Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM):

SEIM a fost raportat în principal la copiii care primesc tratament cu amoxicilină/clavulanat. Este un anumit tip de reacție alergică având ca simptom principal vărsăturile repetate care apar după 1-4 ore de la utilizarea medicamentului). Alte simptome pot include durere abdominală, slăbiciune intensă, diaree și tensiune arterială mică.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil** pentru recomandări dacă prezentați aceste simptome.

##### Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- diaree (la adulți).

##### Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- candidoză (*candida* - o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), în special atunci când luați doze mari. Dacă sunteți afectat de acest simptom, luați Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma în timpul mesei.
- vărsături
- diaree (la copii).

##### Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- erupție pe piele, mâncărime
- erupție pe piele în relief însoțită de mâncărime (*urticarie*)
- indigestie
- amețeală
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa la testele dumneavoastră de sânge:

- creșterea valorilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

##### Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți):

- erupție pe piele, posibil cu vezicule și aspect de mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii - *eritem polimorf*). Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă de urgență unui medic.

Reacții adverse rare care se pot observa la testele dumneavoastră de sânge:

- număr scăzut de celule (trombocite) implicate în coagularea sângelui
- număr scăzut de celule albe din sânge.

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

- reacții alergice (vezi mai sus)
- inflamație a intestinului gros (vezi mai sus)
- erupție pe piele cu vezicule dispuse în cerc, cu crustă centrală sau ca un șirag de perle (*boală IgA liniară*)
- inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (*meningită aseptică*)
- reacții cutanate grave:
  - o erupție cutanată extinsă cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, care provoacă descumarea extinsă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului - *necroliză epidermică toxică*)
  - o erupție pe piele de culoare roșie, extinsă, cu mici vezicule care conțin puroi (*dermatită exfoliativă buloasă*)
  - o erupție pe piele de culoare roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*)
  - simptome asemănătoare gripei, cu erupție pe piele, febră, ganglioni măriți de volum și teste de sânge anormale (cu număr crescut de celule albe de tip eozinofile) și creștere a enzimelor hepatice, numită reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

**Adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.**

- inflamație a ficatului (*hepatită*)
- icter cauzat de creșterea bilirubinei (o substanță produsă în ficat) în sânge, care poate determina îngălbenire a pielii și albului ochilor
- inflamație a tubulilor renali
- sângele are nevoie de mai mult timp pentru a se coagula
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma sau care au probleme renale)
- limbă neagră păroasă

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

- scădere severă a numărului de celule albe în sânge
- număr scăzut de celule roșii în sânge (*anemie hemolitică*)
- nisip în urină care determină afectare renală acută.

### 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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de prima deschidere:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a plicului:

A se utiliza în interval de 45 de zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”.

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

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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/Acid Clavulanic Gemax Pharma**

- Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic. Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 875 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu
  - Film de acoperire: hipromeloză 2910, dioxid de titan (E171), etilceluloză, triacetină

### **Cum arată Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, cu dimensiuni de aprox. 21,50 mm x 10,00 mm ± 0,20 mm, marcate pe o față cu „C” și „49” de o parte și de alta a liniei mediane, și netede pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere din PVDC-PVC/Al, în plic de protecție din aluminiu, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 7, 14 sau 21 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

**Gemax Pharma s.r.o.**

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

**Republica Cehă**

#### **Fabricantul:**

**Pharmazet Group s.r.o.**

Trtinová 260/1

Čakovice

196 00 Praga 9

**Republica Cehă**

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Aucilak
Polonia	Aucilak
Republica Slovacă	Aucilak
România	Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma 875 mg/125 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.**

**Recomandări/Educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru a trata infecțiile cauzate de bacterii. Acestea nu au niciun efect împotriva infecțiilor cauzate de virusuri.

Uneori, o infecție cauzată de bacterii nu răspunde la un tratament cu antibiotic. Unul dintre cele mai frecvente motive pentru care se întâmplă acest lucru este că bacteriile care cauzează infecția sunt rezistente la antibioticul care trebuie luat. Aceasta înseamnă că ele pot supraviețui și chiar se pot înmulți chiar dacă luați tratament cu antibiotice.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din mai multe motive. Utilizarea de antibiotice recomandate de medic poate scădea posibilitatea ca bacteriile să devină rezistente la tratament.

Atunci când medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu antibiotic, acesta este destinat exclusiv tratării bolii dumneavoastră actuale. Acordarea de atenție următoarelor recomandări va contribui la prevenirea apariției bacteriilor rezistente, care ar putea împiedica acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la timpul potrivit și pentru numărul corect de zile. Citiți instrucțiunile din prospect și, dacă nu înțelegeți ceva, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă explice.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl luați numai pentru a trata infecția pentru care v-a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu infecția dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care v-au fost prescrise dumneavoastră.
5. Dacă vă rămân comprimate de antibiotic după ce ați urmat tratamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră, trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie pentru eliminare corespunzătoare.