

Navodilo za uporabo

Amoksicilin Belupo 500 mg disperzibilne tablete Amoksicilin Belupo 1000 mg disperzibilne tablete

amoksicilin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amoksicilin Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksicilin Belupo
3. Kako jemati zdravilo Amoksicilin Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amoksicilin Belupo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amoksicilin Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amoksicilin Belupo je antibiotik. Učinkovina je amoksicilin. Spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini".

Zdravilo Amoksicilin Belupo se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb na različnih delih telesa.

Zdravilo Amoksicilin Belupo se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje razjed na želodcu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksicilin Belupo

Ne jemljite zdravila Amoksicilin Belupo:

- če ste alergični na amoksicilin, penicilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); -
- če ste imeli kdaj alergijsko reakcijo na kakšen antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali žrela.

Ne jemljite zdravila Amoksicilin Belupo, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Amoksicilin Belupo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amoksicilin Belupo se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate infekcijsko mononukleozo (vročina, suho žrelo, otekle žleze in huda utrujenost);
- imate težave z ledvicami;
- urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Amoksicilin Belupo.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti:

- preiskavo urina (za glukozo) ali preiskavo krvi za jetrno funkcijo,
- estriolske teste (ki se izvajajo med nosečnostjo, da se preveri, ali se otrok razvija normalno).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, da jemljete zdravilo Amoksicilin Belupo. Zdravilo Amoksicilin Belupo lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Amoksicilin Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Če skupaj z zdravilom Amoksicilin Belupo jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.
- Če jemljete probenecid (uporablja se za zdravljenje protina), sočasna uporaba probenecida lahko zmanjša izločanje amoksicilina in se ne priporoča.
- Če jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.
- Če jemljete druge antibiotike (kot so tetraciklini), je lahko zdravilo Amoksicilin Belupo manj učinkovito.
- Če jemljete metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali hude psorize), penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata, kar lahko poveča verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amoksicilin Belupo lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi (kot so alergijske reakcije, omotica in krči) lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Amoksicilin Belupo vsebuje aspartam

Amoksicilin Belupo 500 mg disperzibilne tablete

To zdravilo v eni tableti vsebuje 10 mg aspartama, kar je enakovredno 10 mg/500 mg.

Amoksicilin Belupo 1000 mg disperzibilne tablete

To zdravilo v eni tableti vsebuje 20 mg aspartama, kar je enakovredno 20 mg/1000 mg.

Aspartam (E951) je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

3. Kako jemati zdravilo Amoksicilin Belupo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Tablete lahko jemljete na dva načina. Lahko jih vzamete neposredno z vodo ali pa jih najprej raztopite v vodi in nato popijete.
Pri 500 mg tabletah je razdelilna zareza namenjena le delitvi tablete, če imate težave s požiranjem cele tablete. 1000 mg tablete se lahko delijo na enaka odmerka.
- Odmerke čez dan enakomerno razporedite, s presledkom najmanj 4 ure.

Običajni odmerek je:

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Vsi odmerki so izračunani na osnovi otrokove telesne mase v kilogramih.

- Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila Amoksicilin Belupo je potrebno dati dojenčku ali otroku.
- Običajni odmerek je 40 mg do 90 mg na kilogram telesne mase na dan, razdeljen v dveh ali treh odmerkih.
- Največji priporočeni odmerek je 100 mg na kilogram telesne mase na dan.

Odrasli, starejši bolniki in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

Običajni odmerek amoksicilina je 250 mg do 500 mg trikrat na dan ali 1 g vsakih 12 ur, odvisno od resnosti in vrste okužbe.

- **Hude okužbe:** 1 g trikrat na dan.
- **Okužbe sečil:** 3 g dvakrat na dan en dan
- **Lymška borelijoza (okužba, ki jo širijo klopi):** izolirani erythema migrans (zgodnji stadij – rdeč ali rožnat okrogel izpuščaj): 4 g na dan. Sistemske znake (pozni stadij – hujši simptomi ali ko se bolezen razširi po telesu): do 6 g na dan.
- **Želodčne razjede:** en odmerek 750 mg ali en odmerek 1 g dvakrat na dan 7 dni, skupaj z drugimi antibiotiki in zdravili za zdravljenje razjed na želodcu.
- **Za preprečitev okužbe srca med operacijo:** odmerek se bo razlikoval glede na vrsto operacije. Morda boste sočasno dobili tudi druga zdravila. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam lahko dajo podrobnejša navodila.
- Največji priporočeni odmerek je 6 g na dan.

Težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, je odmerek lahko nižji od običajnega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amoksicilin Belupo, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Amoksicilin Belupo, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali kristali v urinu, vidni kot moten urin ali težave pri uriniranju. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amoksicilin Belupo

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite.
- Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Amoksicilin Belupo?

- Zdravilo Amoksicilin Belupo jemljite tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.
- Ko končate z zdravljenjem, če se še vedno ne počutite dobro, ponovno obiščite zdravnika.

Med dolgotrajno uporabo zdravila Amoksicilin Belupo se lahko pojavijo "gobice" (glivična okužba vlažnih predelov telesa, ki lahko povzroči bolečnost, srbenje in bel izcedek). Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Amoksicilin Belupo dlje časa, lahko zdravnik opravi dodatne preskuse, da preveri, ali ledvice, jetra in kri delujejo normalno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte z jemanjem zdravila Amoksicilin Belupo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Alergijske reakcije; znaki lahko vključujejo: srbenje ali izpuščaj na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika, telesa ali težave pri dihanju. Ti znaki so lahko resni in občasno je prišlo do smrtnih primerov.

- Izpuščaj ali za buciko velike, ploščate okrogle rdeče pike pod kožo ali podplutbe pod kožo. To je posledica vnetja stene žil zaradi alergijske reakcije. Te spremembe lahko spremljajo bolečine v sklepih (artritis) in težave z ledvicami.

- Zakasnela alergijska reakcija se pojavi običajno 7 do 12 dni po jemanju zdravila Amoksicilin Belupo; nekateri znaki vključujejo: izpuščaje, vročino, bolečine v sklepih in povečanje bezgavk, zlasti pod pazduhami

- Kožna reakcija, ki jo imenujemo "multiformni eritem", pri kateri se lahko pojavijo: srbeče rdeče vijoličaste lehe na koži, zlasti na dlaneh ali podplatih, koprivkam podobni dvignjeni otekli predeli kože, občutljivi predeli na površini ust, oči in spolovil. Lahko imate zvišano telesno temperaturo in ste zelo utrujeni.

- Ostale resne kožne reakcije lahko vključujejo: spremembo barve kože, bulice pod kožo, mehurjavost, pustule, lupljenje, rdečino, bolečino, srbenje, luščenje. Ti znaki so lahko povezani z vročino, glavoboli in bolečino po telesu.

- Gripi podobni simptomi z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, otečenimi žlezami in nenormalni izvidi krvnih preiskav (vključno z zvišanjem belih krvnih celic (eozinofilija) in jetrnih encimov) (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

- Zvišana telesna temperatura, mrzlica, suho žrelo ali drugi znaki okužbe ali blage modrice. To so lahko znaki težav krvnih celic.

- *Jarisch-Herxheimerjeva reakcija*, ki se pojavi med zdravljenjem lymške borelioze z zdravilom Amoksicilin Belupo in povzroči zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in izpuščaj na koži.

- Vnetje debelega črevesja z drisko (včasih s krvjo), bolečino in zvišano telesno temperaturo.

- Lahko se pojavijo resni neželeni učinki na jetra. V glavnem se pojavijo pri ljudeh, ki se zdravijo daljše časovno obdobje, moških in starejših. Nemudoma se morate posvetovati z zdravnikom če imate:

- hudo drisko s krvavenjem,

- mehurje, rdečino ali podplutbe na koži,

- temen urin ali svetlo blato,

- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). Glejte tudi o anemiji, spodaj, ki lahko povzroči zlatenico.

To se lahko zgodi med zdravljenjem ali do nekaj tednov po zdravljenju.

Če se vam pojavi karkoli od zgoraj navedenega, prenehajte z jemanjem zdravila in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Včasih se lahko pojavijo manj hude kožne reakcije, na primer:

- rahlo srbeč izpuščaj (okrogle, rožnato rdeče lehe), koprivkam podobni otekli predeli na podlakteh, nogah, dlaneh, rokah ali stopalih. Pojavljajo se občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Ostali možni neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kožni izpuščaj,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- driska.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) - bruhanje.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- "gobice" (glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub); zdravilo za gobice vam lahko da zdravnik ali farmacevt,
- težave z ledvicami,
- napadi krčev (konvulzije), pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke ali imajo težave z ledvicami,
- omotica,
- hiperaktivnost,
- zobje se lahko obarvajo, s ščetkanjem jih vrnemo na normalno barvo (o tem so poročali pri otrocih)
- jezik se lahko spremeni v rumeno, rjavo ali črno barvo in lahko ima dlakav videz,
- prekomerna razgradnja rdečih krvnih celic, ki povzroči določeno vrsto anemije. Znaki vključujejo: utrujenost, glavobole, zasoplost, omotico, bledost in porumenelost kože in beločnic,
- majhno število belih krvnih celic,
- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- kri se lahko strjuje dlje časa kot ponavadi. To lahko opazite, če krvavite iz nosu ali kadar se porežete.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijsko sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom),
- sindrom enterokolitisa, povzročenega z zdravili (DIES- Drug-induced enterocolitis syndrome): O DIESu so poročali predvsem pri otrocih, ki so prejeli amoksicilin. To je vrsta alergijske reakcije z vodilnim simptomom ponavljajočega bruhanja (1-4 ure po zaužitju zdravila). Nadaljnji simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu, brezvoljnost, drisko in znižan krvni tlak.
- kristali v urinu, ki vodijo v akutno ledvično poškodbo, kar se lahko kaže kot moten urin ali težave oziroma bolečine pri uriniranju. Poskrbite, da boste uživali dovolj tekočine, s čimer boste zmanjšali verjetnost teh simptomov.
- izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču, ali kot niz bisero (linearna bolezen IgA),
- vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (aseptični meningitis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amoksicilin Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amoksicilin Belupo

Učinkovina je amoksicilin.

Amoksicilin Belupo 500 mg: Ena disperzibilna tableta vsebuje 500 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata.

Amoksicilin Belupo 1000 mg: Ena disperzibilna tableta vsebuje 1000 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata.

Druge sestavine zdravila so: krospovidon tipa A, mikrokristalna celuloza, aspartam (E 951), magnezijev stearat, aroma jagode (vsebuje: koruzni maltodekstrin, trietilcitrát (E1505), komponente vonja in okusa, propilenglikol).

Izgled zdravila Amoksicilin Belupo in vsebina pakiranja

Amoksicilin Belupo 500 mg disperzibilne tablete: bele do rumenkaste podolgovate tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh, dimenzije 18,2 mm × 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne za delitvi na dva enaka odmerka.

Amoksicilin Belupo 1000 mg disperzibilne tablete: bele do rumenkaste podolgovate tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh, dimenzije 22,2 mm × 10 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

16 disperzibilnih tablet v PVC/TE/PVDC/Al pretisnem omotu, v škatli.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amoksicilin Belupo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Amoksicilin Belupo 500 mg tablete za oralnu suspenziju
Amoksicilin Belupo 1000 mg tablete za oralnu suspenziju
Slovenija: Amoksicilin Belupo 500 mg disperzibilne tablete
Amoksicilin Belupo 1000 mg disperzibilne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.03.2023.

Splošni nasveti glede uporabe antibiotikov

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete in to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

1. Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodilo za uporabo in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
2. Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
3. Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
4. Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
5. Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.