

Navodilo za uporabo

Amoksiklav 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete

amoksicilin/klavulanska kislina

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

1. Kaj je zdravilo Amoksiklav in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amoksiklav je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki povzročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta **amoksicilin** in **klavulanska kislina**. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Amoksiklav je indicirano (se uporablja) za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih:

- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami zob,
- okužbe kosti in sklepov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksiklav

Ne jemljite zdravila Amoksiklav:

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

- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amoksiklav se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvajate redno.

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

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave, da ugotovi, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Amoksiklav ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Amoksiklav lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje za pojav kakršnih koli težav, morate biti med uporabo zdravila Amoksiklav pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v poglavju 4.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali teste delovanja jeter) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Amoksiklav. Zdravilo Amoksiklav namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Amoksiklav

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

Če sočasno z zdravilom Amoksiklav jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se lahko zmanjša izločanje amoksicilina in zato se sočasna uporaba ne priporoča.

V primeru sočasnega jemanja zdravila Amoksiklav in mofetilmikofenolata (zdravilo za zaviranje imunskega odziva) je potrebno skrbno klinično spremljanje bolnika.

Če hkrati z zdravilom Amoksiklav jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), bodo morda potrebne dodatne preiskave krvi.

Metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali hude psoriaze), penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata, kar lahko poveča verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje

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

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli drugo zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amoksiklav lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Amoksiklav vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Amoksiklav

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

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

Običajni odmerek je:

- 1 tableta trikrat na dan.

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otroke, stare 6 let ali manj, naj bi po možnosti zdravili z zdravilom Amoksiklav peroralna suspenzija.

Tablete zdravila Amoksiklav zanje niso priporočljive. Če pomotoma daste tablete zdravila Amoksiklav otroku, ki tehta manj kot 40 kg, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost zdravila Amoksiklav ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Amoksiklav

- Tableto zaužijte celo s kozarcem vode na začetku obroka ali tik pred obrokom.
- Odmerke razvrstite enakomerno čez dan s presledkom vsaj 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Zdravila Amoksiklav ne jemljite več kot 2 tedna. Če se še vedno ne počutite dobro, morate znova obiskati zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amoksiklav, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Amoksiklav, lahko znaki vključujejo prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali drisko) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amoksiklav

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden ga vzamete. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amoksiklav

Zdravilo Amoksiklav jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za to, da premagate okužbo, morate vzeti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

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.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži;
- vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, vendar lahko prizadene tudi kateri koli drug del telesa;
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk;
- otekanje, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem;
- kolaps;
- bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijsko sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Amoksiklav.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, ponavadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

Akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)

Če imate hude in stalne bolečine v predelu trebuha, je to lahko znak akutnega pankreatitisa.

Sindrom enterokolitisa, povzročenega z zdravili (DIES):

O DIESu so poročali predvsem pri otrocih, ki so prejeli amoksicilin/klavulanat. To je vrsta alergijske reakcije z vodilnim simptomom ponavljajočega bruhanja (1-4 ure

po zaužitju). Nadaljnji simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu, brezvoljnost, drisko in znižan krvni tlak.

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska (pri odraslih).

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

- glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub (*kandidoza*);
- siljenje na bruhanje (*navzea*), zlasti med jemanjem velikih odmerkov. Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Amoksiklav pred jedjo.
- bruhanje;
- driska (pri otrocih).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj na koži, srbenje;
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*);
- prebavne motnje;
- omotica;
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi

- povečanje količine nekaterih snovi (*encimov*), ki nastajajo v jetrih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – *multiformni eritem*).

Če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi;
- majhno število belih krvnih celic.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alergijske reakcije (glejte zgoraj);
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj);
- kristali v urinu, ki vodijo v akutno ledvično poškodbo;
- izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču, ali kot niz biserov (linearna bolezen IgA);
- vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (aseptični meningitis);
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, še posebej okrog ust, nosu, oči in genitalij (*Stevens-Johnsonov sindrom*), in hujša oblika, ki povzroča obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*);

- razširjen rdeč kožni izpuščaj z gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*);
- rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji (*eksantematozna pustuloza*);
- 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)).

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- vnetje jeter (*hepatitis*);
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očesne beločnice zato lahko porumenijo;
- vnetje cevki v ledvicah;
- podaljšan čas strjevanja krvi;
- hiperaktivnost;
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Amoksiklav ali imajo težave z ledvicami);
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast;
- obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic;
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*).

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 Amoksiklav

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 ovojnini poleg oznake »EXP«. 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 Amoksiklav

- *Učinkovini* sta: amoksicilin in klavulanska kislina.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata in 125 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata.
- *Druge sestavine zdravila* so:
Jedro: brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza.
Obloga: hipromeloza, etilceluloza, cetilalkohol, natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat, smukec, titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Amoksiklav in vsebina pakiranja

Tablete so bele do rahlo rumenkaste barve, bikonveksne, podolgovate oblike, z oznako GG N6 na eni strani.

Zdravilo je na voljo v dvojnem traku ali pretisnih omotih z 10 filmsko obloženimi tabletami (2 x 5 tablet), s 14 filmsko obloženimi tabletami (2 x 7 tablet) ali z 20 filmsko obloženimi tabletami (4 x 5 tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amoksiklav

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 11. 2023.

Nasvet / zdravstvena vzgoja

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; 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 navodila na lekarniški signaturi 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 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.