

NAVODILO ZA UPORABO

Afreloxa 875 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Afreloxa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Afreloxa 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 zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Afreloxa 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 Afreloxa

Ne jemljite zdravila Afreloxa

- 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 Afreloxa, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Afeloxa. To je še posebej pomembno če:

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

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

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

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Afreloxa lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, konvulzije (napadi krčev) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo tega zdravila 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 jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Afreloxa. Zdravilo Afreloxa namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Afreloxa

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

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

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Afreloxa.

Če hkrati z zdravilom Afreloxa jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Afreloxa lahko vpliva na delovanje metotreksata (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni) in delovanje mofetilmikofenolata (zdravilo, ki se uporablja po transplantaciji organov).

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Afreloxa 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.

3. Kako jemati zdravilo Afreloxa

Pri uporabi tega zdravila vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

- Običajen odmerek - 1 tableta dvakrat na dan.
- Višji odmerek – 1 tableta trikrat na dan

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otroke, stare 6 let ali manj, naj bi po možnosti zdravili z amoksicilin/klavulansko kislino v obliki peroralne suspenzije (v stekleničkah ali vrečkah).

V primeru uporabe tablet Afreloxa pri otrocih, ki tehtajo 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 ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Afreloxa

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Afreloxa, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Afreloxa

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Afreloxa

Zdravilo Afreloxa jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti 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, a lahko prizadene tudi kateri koli drug del telesa
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk

- otekllost, včasih obraza ali ust (angioedem), ki povzroči težave z dihanjem
- kolaps

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

Vnetje debelega črevesa

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

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

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **več kot 1 od 10 bolnikov.**

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10 bolnikov.**

- glivice (kandidiaza – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub)
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov. Če se to pojavi pri vas, vzemite zdravilo Afreloxa pred jedjo.
- bruhanje
- driska (pri otrocih)

Občasni neželeni učinki

Pojavijo 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 na preiskavah krvi:

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 1000 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 na preiskavah krvi:

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

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj)
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj)
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več

- kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*)
- razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*)
- rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*)

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 očne belečnice zato lahko porumenijo.
- vnetje cevki v ledvicah
- podaljšan čas strjevanja krvi
- hiperaktivnost
- napadi krčev/ konvulzije (pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke amoksicilin/klavulanske kisline 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
- vnetje možganskih ovojnic (aseptični meningitis)
- vnetje žolčevoda (holangitis)
- bolečina v prsih.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*)
- kristali v urinu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Afreloxa

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. 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 Afreloxa

- Zdravilni učinkovini sta amoksicilin trihidrat in kalijev klavulanat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 875 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata in 125 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza (E460), koloidni silicijev dioksid, magnezijeve soli maščobnih kislin (E470b), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
Filmska obloga tablete:
Hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Afreloxa in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete.

Afreloxa 875 mg/125 mg tablete so bele filmsko obložene tablete v obliki kapsul z odtisnjeno črko A na eni strani in številka 6 in 5 na drugi strani, med katerima je razdelilna zareza.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablet za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Afreloxa 875 mg/125 mg tablete so na voljo v pretisnih omotih s pakiranj po:
4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/25/30/35/40/50/100/500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

| | |
|-------------|--|
| Avstrija | Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 875 mg/125 mg Filmtabletten |
| Belgija | Amoxicillin Clavulaanzuur AB 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten |
| Češka | Afreloxa 875 mg/125 mg |
| Estonija | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis |
| Finska | Clavuxal 875 mg / 125 mg tabletti kalvopäällysteinen |
| Grčija | Afreloxa 875/125 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο |
| Irska | Co-amoxiclav 875mg/125mg Film-coated Tablets |
| Islandija | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis |
| Latvija | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg apvalkotās tablets |
| Litva | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės |
| Madžarska | Xylenn 875 mg / 125 mg filmtabletta pelliculés |
| Nizozemska | Amoxicilline/ Clavulaanzuur Actavis 875/125 mg, filmomhulde tabletten |
| Poljska | Afreloxa |
| Portugalska | Amoxicilina + ácido clavulánico Aurovitas |
| Slovaška | Afreloxa 875 mg/125 mg |

| | |
|------------------|---|
| Slovenija | Afreloxa 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete |
| Švedska | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis |
| Velika Britanija | Co-amoxiclav 875/125mg Film-coated Tablets |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2.12.2015.