

Navodilo za uporabo

Amoksiklav SOLVO 500 mg/125 mg disperzibilne 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 (ali vašemu otroku) 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 SOLVO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksiklav SOLVO
3. Kako jemati zdravilo Amoksiklav SOLVO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amoksiklav SOLVO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amoksiklav SOLVO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amoksiklav SOLVO 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 SOLVO 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 obzobnega tkiva,
- okužbe kosti in sklepov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksiklav SOLVO

Ne jemljite zdravila Amoksiklav SOLVO:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amoksiklav SOLVO 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 SOLVO.

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 SOLVO ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Amoksiklav SOLVO 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 SOLVO 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 SOLVO. Zdravilo Amoksiklav SOLVO namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Amoksiklav SOLVO

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 SOLVO 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 SOLVO 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 SOLVO 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 SOLVO vsebuje aspartam (E951).

To zdravilo vsebuje 6,5 mg aspartama v eni disperzibilni tableti. Aspartam 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 Amoksiklav SOLVO

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

Uporaba Amoksiklav SOLVO disperzibilnih tablet običajno ni priporočljiva za otroke, lažje od 40 kg.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

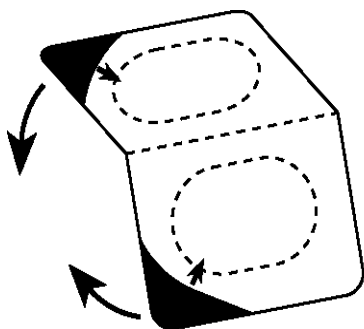
- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost zdravila Amoksiklav SOLVO ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Amoksiklav SOLVO

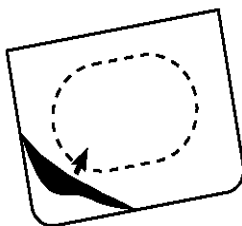
- Tik preden morate vzeti tableto, jo zmešajte v pol kozarca vode, da se razpusti.
- Pogoltnite zdravilo na začetku obroka ali tik pred obrokom.
- Odmerke enakomerno porazdelite tekom dneva, med posameznima odmerkoma naj minejo najmanj 4 ure. Ne vzemite dveh odmerkov v 1 uri.
- Ne jemljite zdravila dlje kot 2 tedna. Če se še vedno ne počutite dobro, ponovno obiščite zdravnika.

Amoksiklav SOLVO disperzibilne tablete so pakirane v pretisni omot po dve tableti. Vsak pretisni omot najprej prepolovite po perforaciji (slika 1). Privzdignite obarvan trikotnik folije in povlecite v smeri, kot jo nakazuje puščica (slika 2 in 3). Tablet ne smete potiskati skozi folijo.

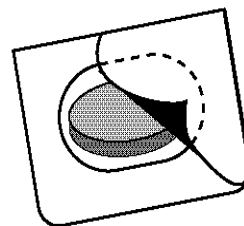
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Vsako tableto raztopite v pol kozarca vode in vsebino pred zaužitjem temeljito premešajte. Tableto lahko položite tudi v usta, kjer se hitro raztopi, in jo šele nato pogoltnete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amoksiklav SOLVO, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Amoksiklav SOLVO, 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 SOLVO

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 SOLVO

Zdravilo Amoksiklav SOLVO 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 SOLVO.**

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, povzročena 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 SOLVO 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 (*eksantematозна 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 cevč v ledvicah;

- podaljšan čas strjevanja krvi;
- hiperaktivnost;
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila 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 SOLVO

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 škatli 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 SOLVO

- *Učinkovini* sta: amoksicilin in klavulanska kislina.
Ena tableta vsebuje 500 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata in 125 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata.
- *Druge sestavine zdravila* so: aroma tropsko sadje, aroma sladka pomaranča, aspartam (E 951), brezvodni koloidni silicijev dioksid, železov oksid (rumeni) (E 172), smukec, hidrogenerano ricinusovo olje, silificirana mikrokristalna celuloza.

Izgled zdravila Amoksiklav SOLVO in vsebina pakiranja

Rumeno rjava, melirana, oktagonalna tableta z aromatičnim vonjem.

Zdravilo je pakirano v Alu/Alu pretisni omot. V škatli je 10 tablet (5x2) ali 14 tablet (7x2) v pretisnem omotu.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalca

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

Lek farmacevtska družba d.d., Proizvodnja penicilinskih izdelkov, Perzonalni 47, 2391 Prevalje, Slovenija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amoksiklav SOLVO

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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.