

NAVODILO ZA UPORABO

Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete (amoksisicilin/klavulanska kislina)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer
3. Kako jemati zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA PFIZER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer je antibiotik, ki deluje tako, da uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe. Vsebuje dve različni zdravili, in sicer amoksisicilin in klavulansko kislino. Amoksisicilin sodi v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", ki v določenih primerih niso učinkovita (se inaktivirajo). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) preprečuje, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer se pri odraslih in otrocih uporablja za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužb srednjega ušesa in sinusov
- okužb dihalnih poti
- okužb sečil
- okužb kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnih tkiv
- okužb kosti in sklepov

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA PFIZER

Ne jemljite zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer

- Če ste alergični (preobčutljivi) na amoksisicilin, klavulansko kislino, peniciline ali katerikoli sestavino zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer (navedene so v poglavju 6).
- Če ste kadarkoli imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na katerikoli drugi antibiotik. Ta lahko vključuje kožne izpuščaje ali otekanje obraza ali vratu.
- Če ste kadarkoli imeli težave z delovanjem jeter ali zlatenico (porumenitev kože) med jemanjem antibiotikov.

→ **Ne jemljite zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer, če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas.** Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Pfizer posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer

Pred začetkom jemanja tega zdravila se pogovorite s svojim zdravnikom, če:

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

Če niste prepričani, ali se kaj od navedenega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

V nekaterih primerih bo lahko vaš zdravnik skušal ugotoviti, katera vrsta bakterije pri vas povzroča okužbo.

Odvisno od rezultata lahko dobite drugo jakost zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer ali drugačno zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer lahko poslabša nekatera obstoječa stanja ali povzroči resne neželene učinke. To vključuje alergijske reakcije, konvulzije (krče) in vnetje debelega črevesa. Da bi zmanjšali tveganje za kakršnekoli težave, morate biti medtem, ko jemljete zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer, pozorni na določene simptome. Glejte '*Stanja, na katera morate biti pozorni*' v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če boste imeli preiskave krvi (kot na primer preverjanje statusa rdečih krvničk ali preverjanje delovanja jeter) oziroma preiskave urina (za krvni sladkor), zdravniku ali medicinski sestri povejte, da jemljete zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer. To je potrebno zato, ker zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer lahko vpliva na rezultate tovrstnih preiskav.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki jih je mogoče dobiti brez recepta, in zdravila rastlinskega izvora.

Če jemljete alopurinol (uporablja se za zdravljenje protina) sočasno z zdravilom Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer, bi lahko pri vas z večjo verjetnostjo prišlo do alergijske kožne reakcije.

Če jemljete probenecid (uporablja se za zdravljenje protina), se vaš zdravnik lahko odloči, da vam bo prilagodil odmere zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer.

Če sočasno z zdravilom Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (kot je varfarin), bi utegnile biti potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer lahko vpliva na delovanje metotreksata (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje rakavih ali revmatskih obolenj).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite, to povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer ima lahko neželene učinke in simptome, zaradi katerih niste sposobni za vožnjo.

Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če se ne počutite dobro.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA PFIZER

Pri jemanju zdravila Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Običajen odmerek je:

- običajen odmerek – 1 tableta dvakrat na dan
- povečan odmerek – 1 tableta trikrat na dan

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otroke, stare 6 let ali manj, je treba, če je to mogoče, zdraviti s peroralno suspenzijo amoksidilina/klavulanske kisline.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, kadar dajete zdravilo Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer tablete otrokom, ki tehtajo manj kot 40 kg.

Bolniki s težavami z ledvicami ali jetri

- Če imate težave z delovanjem ledvic, se utegne vaš odmerek spremeniti. Vaš zdravnik lahko izbere drugačno jakost ali drugačno zdravilo.
- Če imate težave z delovanjem jeter, utegnejo biti pri vas potrebne pogostejše preiskave krvi za spremljanje delovanja vaših jeter.

Kako jemati zdravilo Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer

- Tablete pogoltnite cele, s kozarcem vode na začetku obroka ali malo pred njim.
- Odmerke enakomerno porazdelite preko dneva, pri čemer naj med odmerki minejo vsaj 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Zdravila Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer ne jemljite dlje kot 2 tedna. Če se po tem času še vedno ne počutite dobro, se morate ponovno odpraviti k zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer, so med znaki lahko težave z želodcem (občutek slabosti, bruhanje ali driska) ali krči. Čimprej se posvetujte s svojim zdravnikom. S seboj vzemite škatlico zdravila, da jo boste lahko pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite, kakor hitro se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer

Z jemanjem zdravila Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer nadaljujte, vse dokler zdravljenje ni zaključeno, tudi če se počutite bolje. Za uspešno zdravljenje okužbe potrebujete vsak odmerek zdravila. Če določeno število bakterij preživi, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Amoksidilin/klavulanska kislina Pfizer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži

- vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki se lahko kaže v obliki dvignjenih rdečih ali vijoličnih izpuščajev na koži, lahko pa prizadene tudi druge dele telesa
- vročina, bolečine v sklepih, otekle bezgavke v vratu, pazduhi ali dimljah
- otekanje, včasih obraza ali ust (angioedem), kar povzroči težave z dihanjem
- kolaps

→ Če se pri vas pojavijo ti simptomi, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**. Prenehajte z jemanjem zdravila **Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer**.

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, kar povzroči vodeno drisko, običajno s primesmi krvi in sluzi, bolečine v trebuhu in/ali vročino.

→ Če se pri vas pojavijo ti simptomi, **se čimprej posvetujte z zdravnikom**.

Zelo pogosti neželeni učinki [pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10]

- driska (pri odraslih)

Pogosti neželeni učinki [pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100]

Pojavijo se lahko do pri 1 bolniku od 10 bolnikov.

- glivična okužba (kandida – okužba nožnice, ust ali kožnih gub s kvasovkami)
- občutek siljenja na bruhanje (navzea), še posebno pri jemanju velikih odmerkov

→ če pri vas pride do tega, jemljite zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer pred zaužitjem hrane

- bruhanje
- driska (pri otrocih)

Občasni neželeni učinki [pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000]

- izpuščaj na koži, srbenje
- dvignjeni srbeči izpuščaj (koprivnica)
- slaba prebava
- omotica
- glavobol

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

- povečanje ravni določenih snovi (*encimov*), ki se tvorijo v jetrih

Redki neželeni učinki [pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000]

- izpuščaj na koži, ki lahko postane mehurjast in izgleda kot majhne tarče (temne lise na sredini, ki so obkrožene z bolj bledim področjem, s temnim obročkom okoli roba – *multiformni eritem*)

→ če opazite kateregakoli izmed teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom

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

- majhno število celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi
- majhno število belih krvnih celic

Drugi neželeni učinki [pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti]

Drugi neželeni učinki so se pojavljali pri zelo majhnem številu ljudi, vendar pa njihova natančna pogostnost pojavljanja ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj)
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj)
- hude kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, še zlasti okoli ust, nosa, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*), in hujša oblika, pri kateri prihaja do obsežnega luščenja kože (več kot 30 % površine telesa – *toksična epidermalna nekroliza*)
 - razširjen rdeč izpuščaj z majhnimi mehurčki, v katerih se nahaja gnoj (*bulozni eksfoliativni dermatitis*)
 - rdeč, luskast izpuščaj z izboklinami pod kožo in z mehurji (*eksantematozna pustuloza*)

→ Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

- vnetje jeter (hepatitis)
- zlatenica, ki jo povzročajo povečane koncentracije bilirubina v krvi (snov, ki nastaja v jetrih), zaradi česar so lahko kože in beločnice rumene
- vnetje majhnih cevk v ledvicah
- čas, potreben za strjevanje krvi, se podaljša
- hiperaktivnost
- krči (pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke amoksicilina/klavulanske kisline, ali pri tistih, ki imajo težave z delovanjem ledvic)
- črn jezik, ki izgleda kosmat
- obarvani zobje (pri otrocih); to obarvanost pa je običajno mogoče odstraniti s ščetkanjem

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

- močno zmanjšano število belih krvnih celic
- zmanjšano število rdečih krvničk (hemolitična anemija)
- kristali v urinu

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki

→ Če katerikoli neželeni učinek postane resen oziroma moteč ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA PFIZER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer

- Zdravilni učinkovini sta amoksicilin trihidrat in kalijev klavulanat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje amoksicilin trihidrat v količini, ki ustreza 875 mg amoksicilina, in kalijev klavulanat v količini, ki ustreza 125 mg klavulanske kisline.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), natrijev karboksimetilškrob (tip A).

Filmska obloga:

hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer

filmsko obložene tablete

Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer 875 mg/125 mg tablete so bele filmsko obložene tablete kapsulaste oblike z oznako 'A' na eni strani in razdelilno zarezo med oznakama '6' in '5' na drugi strani.

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

Tablete so pakirane v pretisne omote iz Alu/Alu (poliamida/aluminija/PVC - aluminijeve folije) v kartonski škatlici; na voljo so v škatlicah, ki vsebujejo 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 in 500 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855, Luxembourg, Luksemburg

Izdellovalec

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgija

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

Avstrija	Co-Amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg und 875 mg/125 mg Filmtabletten
Belgija	Amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg et 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Ciper	Amoxicillin+Clavulanic acid Pfizer
Češka	Amoxicillin/Clavulanic acid Pfizer 500 mg/125 mg a 875 mg/125 mg potahované tablety
Danska	Recute
Estonija	Amoxicillin/Clavulanic acid Pfizer
Finska	Recute 500 mg/125 mg ja 875 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemčija	Amoxi-Clav Pfizer 500 mg/125 mg und 875 mg/125 mg Filmtabletten
Grčija	Amoxicillin+Clavulanic acid Pfizer
Madžarska	Amoxicillin/Klavulánsav Pfizer 500 mg/125 mg és 875 mg/125 mg filmtabletta
Irska	Co-amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg and 875 mg/125 mg film-coated tablets
Italija	Amoxicillina e Acido clavulanico Pfizer
Litva	Amoxicillin/Clavulanic acid Pfizer 500 mg/125 mg ir 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Amoxiclav Pfizer 500 mg/125 mg et 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Malta	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets
Nizozemska	Amoxicilline/clavulaanuur Pfizer 500/125 mg en 875/125 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	RECUTE
Portugalska	Amoxicilina + Ácido Clavulánico Parke-Davis
Poljska	RECUTE
Romunija	Alvonol 500 mg/125 mg și 875 mg/125 mg comprimate filmate
Slovenija	Amoksicilin/klavulanska kislina Pfizer 500 mg/125 mg in 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Amoxicilin Pfizer Comp 625 mg Amoxicilin Pfizer Comp 1g
Španija	Amoxicilina/Ácido Clavulánico Pharmacia 500/125 mg y 875/125 mg comprimidos

	recubiertos con película EFG
Švedska	Recute
Velika Britanija	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg and 875 mg/125 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 24.5.2011