1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Hiconcil 750 mg disperzibilne tablete
Hiconcil 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 Hiconcil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hiconcil
3. Kako jemati zdravilo Hiconcil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hiconcil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hiconcil in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Hiconcil
Zdravilo Hiconcil je antibiotik. Učinkovina je amoksicilin. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini".

Za kaj uporabljamo zdravilo Hiconcil
Zdravilo Hiconcil se uporablja za zdravljenje določenih bakterijskih okužb na različnih delih telesa pri odraslih in otrocih. Zdravilo Hiconcil se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje razjed na želodcu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hiconcil

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

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Hiconcil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, 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 Hiconcil.

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 Hiconcil. Zdravilo Hiconcil lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Hiconcil
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
- Če skupaj z zdravilom Hiconcil jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.
- Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), 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 (tetracikline), je lahko zdravilo Hiconcil manj učinkovito.
- Če jemljete metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka, hude oblike psoriaze ali revmatskih bolezni), 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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Hiconcil 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 Hiconcil vsebuje aspartam (E951) in natrij

	Količina aspartama na tableto
750 mg disperzibilne tablete	22 mg
1000 mg disperzibilne tablete	30 mg

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.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Hiconcil

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

- Tablete lahko uporabljate na dva načina. Lahko jih bodisi pogoltnete s kozarcem vode ali pa jih najprej razpustite v vodi (tableto dajte v vodo, zmešajte z žličko in spijte šele, ko tableta popolnoma razpade) in nato popijete mešanico. Za lažje požiranje se tablete lahko prelomijo.
- Hiconcil tablete se lahko deli na enake odmerke.
- Ta peroralna oblika je primerna za bolnike, ki ne morejo pogoltniti kapsul.
  Na voljo so tudi druge oblike, odvisno od odmerka.
- Odmerke enakomerno razporedite čez dan s presledkom vsaj 4 ure.

Priporočen 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 Hiconcil je potrebno dati dojenčku ali otroku.
- Običajni odmerek je 40 mg do 90 mg na kilogram telesne mase na dan, razdeljen na dva ali tri odmerke.
- 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 zdravila Hiconcil je 250 mg do 500 mg trikrat na dan ali 750 mg do 1 g vsakih 12 ur, odvisno od resnosti in vrste okužbe.

- **Hude okužbe:** 750 mg do 1 g trikrat na dan.
- **Okužbe sečil:** 3 g dvakrat na dan en dan.
- **Lymska borelioza (okužba, ki jo širijo klopi):** Izolirani erythema migrans (zgodnji stadij – rdeč ali rožnat okrogel izpuščaj): 4 g na dan. Sistemski znaki (pozni stadij – resnejši 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 istočasno prejeli tudi druga zdravila. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam lahko dajo podrobnejša navodila.
- Največji priporočeni odmerek je 6 g na dan.

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

Okvara jeter
Če imate težave z jetri, bo zdravnik v rednih presledkih spremljal delovanje vaših jeter in bo pri predpisovanju odmerka posebno previden.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hiconcil, kot bi smeli
Če vzamete preveč zdravila Hiconcil, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali kristali v urinu, vidni kot moten urin, ali težave pri uriniranju. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Hiconcil
- 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 Hiconcil?
- Zdravilo Hiconcil jemljite tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik, tudi če se počutite bolje. Da premagate okužbo, 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 Hiconcil 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 Hiconcil 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 Hiconcil 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, 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 Hiconcil; 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 rdečkasto vijoličaste lehe na koži, zlasti na dlaneh ali podplatih, koprivnici 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)).
- Vročina, mrzlica, boleče žrelo ali drugi znaki okužbe ali hiter nastanek modric. To so lahko znaki težav krvnih celic.
- Vnetje debelega črevesa z drisko (včasih s krvjo), bolečina in vročina.
- 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.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki se pojavi med zdravljenjem lymske borelioze z zdravilom Hiconcil in povzroči zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in izpuščaj na koži.
- Bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijsko sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).

- Rdeč izpuščaj, ki se pogosto pojavi na obeh straneh zadnjice, na zgornjem notranjem delu stegen, pod pazduhami, vratu (*simetričen z zdravili povezan intertriginozni in fleksorni eksantem (SDRIFE)*).
- Sindrom enterokolitisa, povzročenega z zdravili (DIES): O DIESu so poročali predvsem pri otrocih, ki so prejemali amoksicilin. 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 pojavi karkoli od zgoraj navedenega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in prenehajte z jemanjem zdravila Hiconcil.
Včasih se lahko pojavijo manj hude kožne reakcije, na primer:
- rahlo srbeč izpuščaj (okrogle, rožnato rdeče lehe), koprivnici podobni otekli predeli na podlakteh, nogah, dlaneh, rokah ali stopalih. Pojavljajo se občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če imate katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom, saj bo potrebno zdravljenje z zdravilom Hiconcil prekiniti.
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,
- obarvanje zob, ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem (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, ki sodelujejo pri strjevanju krvi,
- kri se lahko strjuje dlje časa kot po navadi. To lahko opazite, če krvavite iz nosu ali kadar se porežete.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (aseptični meningitis).
- Izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču, ali kot niz biserov (linearna bolezen IgA).
- Kristali v urinu, ki povzročajo akutno poškodbo ledvic, kar se lahko kaže v motnem urinu ali težavah ali nelagodju pri uriniranju. Poskrbite, da pijete veliko tekočine, da zmanjšate verjetnost pojava teh simptomov.

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 Hiconcil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Hiconcil
- Učinkovina je amoksicilin.
  Hiconcil 750 mg disperzibilne tablete
  Ena disperzibilna tableta vsebuje 750 mg amoksicilina (v obliki amoksicilin trihidrata).
  Hiconcil 1000 mg disperzibilne tablete
  Ena disperzibilna tableta vsebuje 1000 mg amoksicilina (v obliki amoksicilin trihidrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so aspartam (E951), krospovidon, magnezijev stearat (E470b) in aroma divje češnje (maltodekstrin, gliceriltriacetat (E1518), natrijev oktenilsukcinat škroba (E1450), sestavine za aromo). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Hiconcil vsebuje aspartam (E951) in natrij".

Izgled zdravila Hiconcil in vsebina pakiranja
Hiconcil 750 mg disperzibilne tablete
Disperzibilne tablete so bele do rumeno bele, ovalne, obojestransko izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako "A2" na drugi strani. Velikost tablete: približno 19 x 10 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.
Hiconcil 1000 mg disperzibilne tablete
Disperzibilne tablete so bele do rumeno bele, ovalne, obojestransko izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako "A3" na drugi strani. Velikost tablete: približno 20 x 10 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Hiconcil 750 mg disperzibilne tablete
Zdravilo Hiconcil je na voljo v škatlah po 12, 14, 16, 20 in 30 disperzibilnih tablet v pretisnih omotih.

Hiconcil 1000 mg disperzibilne tablete
Zdravilo Hiconcil je na voljo v škatlah po 6, 8, 12, 14, 16, 20 in 24 disperzibilnih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Hiconcil
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Litva, Švedska	Amoxicillin Krka
Belgija, Francija	Amoxicilline Krka
Italija	Amoxicillina HCS
Slovenija	Hiconcil

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 8. 2026.

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 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 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.