

UPUTSTVO ZA LEK

Amoksiklav[®] , 500 mg / 125 mg, film tableta
Pakovanje: bočica staklena, 1x15 film tableta

Proizvođač:

- 1. LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.**
- 2. LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.**

Adresa:

Podnosilac zahteva:

Adresa:

- 1. Perzonalni 47, Prevalje, Slovenija**
- 2. Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija**

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Amoksiklav[®], film tableta, 500mg / 125mg
Amoksicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Amoksiklav, i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amoksiklav
3. Kako se upotrebljava lek Amoksiklav
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amoksiklav
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK AMOKSIKLAV I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Amoksiklav je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Lek Amoksiklav sadrži dva različita leka koji se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo pod određenim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava navedenu pojavu.

Lek Amoksiklav se primenjuje kod odraslih osoba i dece u cilju lečenja dalje navedenih infekcija:

- infekcija srednjeg uha i sinusa
- infekcija disajnih puteva
- urinarnih infekcija
- infekcija kože i mekih tkiva, uključujući infekcije poreklom od zuba
- infekcija kostiju i zglobova

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AMOKSIKLAV

Lek Amoksiklav ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Amoksiklav (navedeni u odeljku 6)
- ukoliko ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Navedeno može da podrazumeva kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ukoliko ste ikada imali problem sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

➔ **Nemojte primenjivati lek Amoksiklav ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.** Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Amoksiklav.

Kada uzimate lek Amoksiklav posebno vodite računa:

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Amoksiklav ukoliko:

- imate žlezdanu groznicu (infektivnu mononukleozu)
- ste lečeni zbog problema sa jetrom ili bubrezima
- ne mokrte redovno.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Amoksiklav.

U pojedinim okolnostima, lekar može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje pojavu infekcije.

U zavisnosti od rezultata analiza, može Vam biti primenjena druga jačina leka Amoksiklav ili drugi lek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Primena leka Amoksiklav može dovesti do pogoršanja određenih postojećih stanja, ili može uzrokovati pojavu ozbiljnih neželjenih dejstava. Navedena neželjena dejstva uključuju alergijske reakcije, konvulzije (napade) i zapaljenje debelog creva. Neophodno je da tokom primene leka Amoksiklav vodite računa o pojavi pojedinih

simptoma, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema. Videti „*Stanja na koja treba obratiti pažnju*” u **odeljku 4**.

Analize krvi i urina

Ukoliko je potrebno da uradite analize krvi (kao što su ispitivanja crvenih krvnih zrnaca ili ispitivanja funkcije jetre) ili ispitivanje urina (na prisustvo glukoze) obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da primenjujete lek Amoksiklav. Primena leka Amoksiklav može uticati na rezultate navedenih ispitivanja.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete ili ste nedavno primenjivali bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ukoliko primenjujete alopurinol (koji se primenjuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Amoksiklav, postoji veća verovatnoća nastanka alergijske kožne reakcije.

Ukoliko primenjujete probenecid (koji se primenjuje u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da podese dozu leka Amoksiklav koju primenjujete.

Ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) primenjuju istovremeno sa lekom Amoksiklav, mogu biti potrebne dodatne analize krvi.

Primena leka Amoksiklav može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji karcinoma ili reumatske bolesti).

Lek Amoksiklav može uticati na delovanje mikofenolat mofetila (lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa)

Uzimanje leka Amoksiklav sa hranom ili pićima

Lek uzmite na početku obroka ili neposredno pre.

Primena leka Amoksiklav u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste u drugom stanju, mislite da postoji mogućnost da ste u drugom stanju ili dojite, potrebno je da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, pre početka primene ovog leka.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Amoksiklav na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Amoksiklav može dovesti do pojave neželjenih dejstava, a tegobe nastale na taj način mogu uticati na Vašu sposobnost za upravljanje motornim vozilima.

Ukoliko se ne osećate dobro, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Amoksiklav

Nije primenljivo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AMOKSIKLAV

Uvek primenjujte lek Amoksiklav tačno onako kako Vam je lekar savetovao. Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica, posavetujte se Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca telesne mase 40kg i više

- Uobičajena doza – Po jedna tableta tri puta u toku dana

Deca telesne mase manje od 40 kg

Kod dece starosti 6 godina života i mlađe preporučuje se primena leka Amoksiklav u obliku oralne suspenzije. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom prilikom primene tablete leka Amoksiklav deci telesne mase manje od 40kg. Tablete leka Amoksiklav nisu pogodne za primenu kod dece telesne mase manje od 25kg.

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima i jetrom

- Ukoliko imate problema sa bubrezima može Vam biti promenjena doza leka. Vaš lekar može odlučiti da je potrebno primeniti drugu jačinu leka ili drugi lek.
- Ukoliko imate problema sa jetrom može biti potrebna češća analiza uzoraka krvi, kako bi se proverio rad jetre.

Kako da primenjujete lek Amoksiklav

- Progutajte celu film tabletu leka Amoksiklav uz čašu vode. Lek uzmite na početku obroka ili neposredno pre.
- Rasporedite primenu doza leka ravnomerno tokom dana, sa periodom od najmanje 4 časa između primene dve doze. Ne primenjujte 2 doze leka unutar perioda od 1 časa.
- Lek Amoksiklav nemojte primenjivati duže od 2 nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, potrebno je da ponovo posetite lekara.

Ako ste uzeli više leka Amoksiklav nego što je trebalo

Ukoliko primenite previše leka Amoksiklav, znaci koji mogu da se jave uključuju stomačne tegobe (mučnina, povraćanje ili proliv) ili konvulzije. Obratite se lekaru što pre je moguće. Ponesite pakovanje leka, kako biste ga pokazali lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Amoksiklav

Ukoliko zaboravite da uzmete tabletu, uzmite je čim se setite. Narednu dozu leka ne bi trebalo da primenite neposredno nakon toga, već nakon perioda od oko 4 časa. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Amoksiklav

Lek Amoksiklav primenjujte do završetka terapije, čak i ukoliko se osećate bolje. Potrebno je primeniti sve propisane doze leka, kako bi se pomogla borba protiv infekcije. Ukoliko pojedine bakterije opstanu, one mogu

prouzrokovati ponovnu pojavu infekcije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni navedenog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, i lek Amoksiklav može izazvati neželjena dejstva, iako ih ne dobijaju sve osobe.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- zapaljenje krvnih sudova (*vaskulitis*) koji se može uočiti kao izdignute crvene ili purpurne mrlje na koži, ali može zahvatiti i druge delove tela
- groznica, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama
- otok, ponekad lica i usta (*angioedem*), koji uzrokuje otežano disanje
- kolaps.

➔ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko se kod Vas javi neka od navedenih tegoba. **Prekinite sa primenom leka Amoksiklav.**

Zapaljenje debelog creva

Zapaljenje debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u truhu i/ili groznicom.

➔ **Obratite se Vašem lekaru za savet što pre je moguće** ukoliko se kod Vas jave navedene tegobe.

Veoma česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba

- proliv (kod odraslih osoba).

Česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod najviše 1 na 10 osoba

- zapaljenje sluznice (kandida - gljivična infekcija vagine, usne duplje ili prevoja kože)
- mučnina, posebno prilikom primene visokih doza leka
- ukoliko dođe do pojave navedenih neželjenih dejstava, lek Amoksiklav primenite pre obroka
- povraćanje
- proliv (kod dece).

Povremena neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod najviše 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrab
- izdignut kožni osip praćen svrabom (koprivnjača)
- slabo varenje
- vrtoglavica
- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- povećanje nivoa nekih materija (enzima) koje proizvodi jetra

Retka neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva se mogu javiti kod najviše 1 na 1000 osoba

- kožni osip, na kom se mogu razviti plikovi, i izgledom podseća na male mete (tamne mrlje u sredini, okružene bledom površinom i tamnim prstenom na ivici – *erythema multiforme*)
→ Hitno obavestite Vašeg lekara ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma.

Retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- nizak broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi
- nizak broj belih krvnih zrnaca.

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva su se javljala kod veoma malog broja ljudi, ali je tačna učestalost njihovog javljanja nepoznata.

- Alergijske reakcije (videti u gore navedenom tekstu)
- Zapaljenje debelog creva (videti u gore navedenom tekstu)
- Upala moždanih ovojnica (aseptični meningitis)
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - rasprostranjeni osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i polnih organa (*Stevens-Johnsonov sindrom*) i teži oblik, koji uzrokuje obimno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
 - rasprostranjeni kožni osip crvene boje sa malim plikovima ispunjenim gnojem (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljuspasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*).

→ **Odmah obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma.**

- zapaljenje jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana povišenjem nivoa bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra), koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača
- zapaljenje bubrežnih kanalića
- produženo zgrušavanje krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod osoba kod kojih se primenjuju visoke doze leka Amoksiklav ili koje imaju problema sa bubrežima)
- tamna prebojenost jezika, dlakavog izgleda
- prebojenost zuba (kod dece), koja se obično može ukloniti četkicom za zube

Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (*hemolitička anemija*)
- pojava kristala u urinu.

Ukoliko dođe do pojave nekog neželjenog dejstva

➔ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane **ozbiljno ili uznemiravajuće**, ili ukoliko primetite pojavu neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom Uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK AMOKSIKLAV

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

2 godine.

Nemojte koristiti lek Amoksiklav posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Amoksiklav

- Aktivne supstance su amoksicilin i klavulanska kiselina. Svaka film tableta sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata.

Pomoćne supstance u jezgru tablete su silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krosповidon; kroskarmeloza-natrijum; mikrokristalna celuloza (E460); magnezijum-stearat (E572);

Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su hidroksipropilceluloza; etilceluloza; polisorbata 80; trietilcitrata; titan-dioksid (E171); talk.

Kako izgleda lek Amoksiklav i sadržaj pakovanja

Ovalne, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od tamnog stakla sa metalnim zatvaračem na navoj, u kojoj se nalazi 15 film tableta, u unutrašnjosti bočice, zajedno sa tabletama nalazi se disk sa desikantom na kojem je navedeno „Do not eat“, tj. „Ne gutati“.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadži staklenu bočicu (ukupno 15 film tablet) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač**Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođači:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.

Perzonalni 47, Prevalje, Slovenija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04378-15-001 od 26.07.2016.