

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Amoxicillin Remedica, 500 mg, kapsule, tvrde amoksicilin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Amoxicillin Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amoxicillin Remedica
3. Kako se uzima lek Amoxicillin Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amoxicillin Remedica
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Amoxicillin Remedica i čemu je namenjen

Lek Amoxicillin Remedica je lek iz grupe antibiotika. Sadrži aktivnu supstancu koja se zove amoksicilin. Ova aktivna supstanca pripada grupi lekova koja se naziva "penicilini".

Amoxicillin Remedica se koristi za terapiju infekcija različitih delova tela koje su izazvane bakterijama. Amoxicillin Remedica se može koristiti i u kombinaciji sa drugim lekovima u terapiji ulkusne bolesti (čir na želucu, dvanaestopalačnom crevu).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amoxicillin Remedica

### Lek Amoxicillin Remedica ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, peniciline ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik; ovo se može odnositi na kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzimati lek Amoxicillin Remedica ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, pre uzimanja leka posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### Upozorenja i mere opreza

#### Kada uzimate lek Amoxicillin Remedica, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Amoxicillin Remedica ukoliko:

- imate infektivnu mononukleozu (groznica, bol u grlu, otečene žlezde i izuzetan umor);
- imate problema sa bubrezima;
- imate problema sa mokrenjem.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Amoxicillin Remedica.

### Analize krvi i urina

U slučaju da je potrebno da uradite :

- laboratorijske testove na prisustvo glukoze u urinu ili testove krvi u cilju utvrđivanja funkcije jetre;
- testove na estriol (koriste se tokom trudnoće u cilju provere normalnog razvoja ploda);

recite Vašem lekaru ili farmaceutu da ste na terapiji lekom Amoxicillin Remedica. Ovo je zbog toga što lek Amoxicillin Remedica može imati uticaja na rezultate navedenih testova.

### Drugi lekovi i Amoxicillin Remedica

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek.

- Ukoliko uzimate alopurinol (koji se koristi u terapiji gihta) sa lekom Amoxicillin Remedica, može biti verovatnije da ćete imati alergijsku reakciju na koži.
- Ukoliko uzimate probenecid (koji se koristi u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da prilagodi Vašu dozu leka Amoxicillin Remedica.
- Ukoliko uzimate lekove koji pomažu sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka (kao što je varfarin), možda će biti potrebno sprovođenje dodatnih laboratorijskih testova krvi.
- Ukoliko uzimate druge antibiotike (kao što su tetraciklini), lek Amoxicillin Remedica može biti manje efikasan.
- Ukoliko uzimate metotreksat (koji se koristi u terapiji kancera i teške psorijaze), lek Amoxicillin Remedica može dovesti do povećanog ispoljavanja neželjenih reakcij.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Amoxicillin Remedica može izazvati neželjene reakcije čiji simptomi (kao što su alergijske reakcije, vrtoglavica i konvulzije (grčevi)) mogu onemogućiti da vozite.

Nemojte voziti ili upravljati mašinama osim ukoliko se dobro osećate.

### **Lek Amoxicillin Remedica sadrži azo boje**

Azo boje mogu izazvati alergijske reakcije (spisak pomoćnih supstanci je naveden u odeljku 6).

## **3. Kako se uzima lek Amoxicillin Remedica**

Uvek uzimajte lek Amoxicillin Remedica tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Kada uzimate lek Amoxicillin Remedica**

- Progutajte celu kapsulu (nemojte je otvarati) sa dovoljnom količinom vode (čašom vode).
- Doze jednako rasporediti tokom dana, najmanje 4 sata razmaka između

Primenom leka Amoxicilin Remedica, nije moguće postići dozu od 250mg. Za primenu amoksicilina u dozi od 250mg koristiti dostupne lekove odgovarajuće jačine.

Preporučena doza

### **Deca telesne mase manje od 40 kg**

Doziranje je određeno telesnom masom deteta u kilogramima.

- Lekar će Vas savetovati koliko leka Amoxicillin Remedica treba da date bebi ili detetu
- Uobičajena doza je od 40mg do 90mg na svaki kilogram telesne mase dnevno, dato u dve ili tri podeljene doze
- Najviša preporučena doza je 100mg po kilogramu telesne mase dnevno

### **Odrasli, starije osobe i deca telesne mase 40 kg ili veće**

Uobičajena doza Amoxicillin Remedica je 250mg do 500mg tri puta dnevno, ili 750mg do 1g svakih 12 sati, zavisno od ozbiljnosti i tipa infekcije.

- **Ozbiljne infekcije:** 750mg do 1g tri puta dnevno
- **Urinarne infekcije:** 3g dva puta dnevno tokom jednog dana
- **Lajmska bolest (oboljenje koje prenose krpelji):** izolovan eritem migrans (rani stadijum- crveni ili ružičasti kružni osip): 4g dnevno. Sistemske manifestacije (kasni stadijum- za ozbiljnije simptome ili kada se bolest širi po telu): do 6g dnevno.
- **Čir na želucu, dvanaestopalačnom crevu :** jedna doza od 750mg ili jedna doza od 1g dva puta dnevno tokom 7 dana zajedno sa drugim antibioticima i lekovima za terapiju čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu.
- **Prevenција srčanih infekcija u sklopu hirurških intervencija:** doza će varirati u zavisnosti od tipa hirurške intervencije. mogu se primeniti i drugi lekovi u isto vreme. Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra Vam mogu bliže objasniti.
- Maksimalna preporučena doza je 6 g na dan

### **Oštećenje bubrega**

Ukoliko imate problema sa bubrezima, doza može biti niža od uobičajene.

**Ako ste uzeli više leka Amoxicillin Remedica nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je trebalo, znaci mogu biti nelagodnost u stomaku (osećaj mučnine, ili proliv) ili kristali u urinu, koji se mogu uočiti kao zamućenost urina, ili problemi sa mokrenjem. Obratite se Vašem lekaru što je pre moguće i ponesite sa sobom kutiju leka.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Amoxicillin Remedica**

Ukoliko zaboravite da uzmete propisanu dozu leka, uzmite je čim se setite.

Vodite računa o tome da treba da protekne najmanje 4 sata između uzimanja sledeće doze leka.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Koliko dugo treba da uzimate lek Amoxicillin Remedica**

Iako se osećate bolje nastavite da uzimate lek Amoxicillin Remedica onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar propisao. 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 se i dalje osećate loše po završetku terapije, treba ponovo da se obratite lekaru.

Ako se Amoxicillin Remedica uzima u dužem vremenskom periodu može doći do razvoja kandidijaze (gljivična infekcija vlažnih delova tela, koja može izazvati osetljivost, svrab i bele iscedke). Ukoliko se ovo desi recite to Vašem lekaru.

Ukoliko se dugo primenjuje Amoxicillin Remedica, može doći do gljivične infekcije vlažnih delova tela koja može dovesti do bola, svraba i pojave belog sekreta. Ukoliko se ovo desi recite to Vašem lekaru.

Ukoliko uzimate lek Amoxicillin Remedica duže vreme, Vaš lekar Vam može tražiti dodatne testove da bi proverio stanje Vaših bubrega, jetre i krvi.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeniovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da izazove neželjena dejstva, iako ne moraju da se jave kod svih koji uzimaju lek.

**Prestanite sa uzimanjem leka Amoxicillin Remedica i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta, jer će Vam možda biti potrebno hitno medicinsko lečenje:**

Sledeće neželjene reakcije su veoma retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije, gde znakovi mogu da uključuju: svrab ili osip na koži, oticanje lica, usana, jezika, tela ili otežano disanje; ove reakcije mogu biti ozbiljne i povremeno su dovodile do smrtnog ishoda;
- osip ili sitne okrugle ravne crvene tačke ispod površine kože ili pojava modrica na koži; ovo je posledica zapaljenja zidova krvnih sudova usled alergijske reakcije; ovo može biti povezano sa bolom u zglobovima (artritis) i problemima sa bubrezima;
- odložena alergijska reakcija se može javiti obično 7 do 12 dana nakon uzimanja leka Amoxicillin Remedica, gde neki znakovi uključuju: osip, groznicu, bol u zglobovima i uvećanje limfnih čvorova posebno u predelu pazuha;
- kožna reakcija poznata kao „multiformni eritem“ gde Vam se mogu razviti: crvenkasto-ljubičasti pečati na koži koji svrbe, posebno na dlanovima ruku ili tabanima stopala, izdignuta otečena područja kože nalik koprivnjači, osetljiva područja na površini usta, očiju i genitalija; možete imati groznicu i osećati se jako umorno;

- ostale teške kožne reakcije mogu da uključuju: promene u boji kože, izbočine pod kožom, stvaranje plikova, pustula (sitne kožne promene sa gnojnim sadržajem), ljuštenje kože, crvenilo, bol, svrab, perutanje kože; ove neželjene reakcije mogu biti povezane sa groznicom, glavoboljama i bolovima u telu;
- simptomi nalik gripu, sa osipom, groznicom, oticanjem žezda i poremećenim analizama krvi (uključujući eozinofiliju i povećanje vrednosti enzima jetre) (Reakcija na lek sa eozinofilijom i Sistemskim simptomima (DRESS)).
- groznica, jeza, bol u grlu ili drugi znaci infekcije ili lako pojavljivanje modrica; ovo mogu biti znaci problema sa Vašim ćelijama krvi;
- takozvana *Jarisch-Herxheimer* reakcija koja se javlja prilikom lečenja lajmske bolesti lekom Amoxicillin Remedica i dovodi do groznice, jeze, glavobolje, bola u mišićima i osipa kože;
- zapaljenje debelog creva (kolona) sa prolivom (koji nekad može da sadrži krv), bol i groznica;
- mogu se javiti ozbiljna neželjena dejstva na nivou jetre; najčešće se javljaju kod osoba koje su na terapiji u toku dužeg vremenskog perioda, muškaraca i starijih osoba; odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se javi:
  - o težak proliv praćen krvarenjem;
  - o plikovi, crvenilo ili modrice na koži;
  - o tamnija mokraća ili svetlije (bleđe) stolice;
  - o žuta prebojenost kože i/ili beonjača (žutica); videti kasnije navedeno neželjeno dejstvo- - anemiju, koja može da uzrokuje pojavu žutice.

Ove reakcije se mogu javiti u toku uzimanja leka ili nakon nekoliko nedelja od uzimanja leka.

**Ukoliko dođe do pojave bilo koje od prethodno navedenih reakcija, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite Vašem lekaru.**

**Ponekad možete dobiti manje ozbiljne kožne reakcije kao što su:**

- blagi osip koji svrbi (okrugli, roze-crveni pečati), slična koprivnjači otečena područja na podlaktici, nogama, dlanovima, rukama ili stopalima; ove reakcije su povremene (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

**Ukoliko imate bilo koju od gore navedenih reakcija, obratite se Vašem lekaru jer će biti potrebna obustava terapije lekom Amoxicillin Remedica.**

Druga moguća neželjena dejstva su:

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- kožni osip;
- mučnina (nauzeja);
- proliv.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje.

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- kandidijaza (gljivična infekcija vagine, usta ili kožnih nabora); terapiju za kandidijazu možete dobiti od Vašeg lekara ili farmaceuta;
- poremećaj rada bubrega;
- napadi (konvulzije), koji se uočeni kod pacijenata na terapiji visokim dozama ili kod pacijenata koji imaju oslabljenu bubrežnu funkciju;
- vrtoglavica;
- hiperaktivnost;

- pojava kristala u urinu, koji mogu biti uočeni kao zamućenost urina, ili kao poteškoće, ili nelagodnost pri mokrenju; potrudite se da unosite dovoljno tečnosti kako biste smanjili verovatnoću pojave ovih simptoma;
- boja jezika se može promeniti u žutu, braon ili crnu i jezik može da ima dlakav izgled;
- prekomerna razgradnja crvenih krvnih zrnaca koja uzrokuje jednu vrstu anemije; znakovi uključuju: zamor, glavobolje, kratak dah, vrtoglavicu, bledilo ili žućkasta prebojenost kože i beonjača;
- nizak broj belih krvnih zrnaca;
- nizak broj krvnih pločica koje imaju ulogu u zgrušavanju krvi;
- zgrušavanje krvi može da traje duže nego što bi normalno trebalo; ovo možete primetiti u slučaju da imate krvarenje iz nosa ili posekotinu.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Amoxicillin Remedica**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Amoxicillin Remedica posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do :“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Amoxicillin Remedica**

Aktivna supstanca: amoksicilin.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 500 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin-trihidrata).

*Punjenje kapsule:* silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Telo kapsule:*

Brilliant Blue FCF (E133); D&C Red 22; titan-dioksid; Sunset yellow FCF (E110); želatin.

*Kapa kapsule:* Brilliant blue FCF (E133); D&C Red 22; D&C Red 33; Sunset yellow FCF (E110); titan-dioksid; želatin.

### **Kako izgleda lek Amoxicillin Remedica i sadržaj pakovanja**

Kapsula, tvrda.

Beo do bledožut prašak u dvodelnim, dvobojnim, neprovidnim želatinskim kapsulama veličine 0. Kapica kapsule je crvene, a telo narandžaste boje.  
Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Al blister sa 8 kapsula, tvrdih.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 16 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:** FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

**Proizvođač:** REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno  
April 2022.**

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01549-21-001 od 14.04.2022.