

UPUTSTVO ZA LEK

Betaklav[®], 500 mg/125 mg, film tablete

amoksisicilin/klavulanska kiselina

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

1. Šta je lek Betaklav i čemu je namenjen

Lek Betaklav je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Lek Betaklav 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 Betaklav 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 dentalne infekcije (infekcije koje potiču od zuba);
- infekcija kostiju i zglobova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Betaklav

Lek Betaklav ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koju pomoćnih supstanci ovog leka (navedene 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 i beonjača) prilikom primene antibiotika.

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

Upozorenja i mere opreza

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

- imate žlezdanu groznicu (infektivnu mononukleozu);
- ste lečeni zbog problema sa jetrom ili bubrežima;
- ne mokrite redovno.

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

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

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

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Primena leka Betaklav 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 uzimanja leka Betaklav 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 uzimate lek Betaklav. Primena leka Betaklav može uticati na rezultate navedenih ispitivanja.

Drugi lekovi i lek Betaklav

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ukoliko uzimate alopurinol (koji se koristi u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Betaklav, postoji veća verovatnoća nastanka alergijske kožne reakcije.

Ukoliko uzimate probenecid (koji se koristi u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da prilagodi dozu leka Betaklav.

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

Upotreba leka Betaklav može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji karcinoma (raka) ili reumatske bolesti).

Lek Betaklav može uticati na dejstvo mikofenolat-mofetila (lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Uzimanje leka Betaklav sa hranom i pićima

Lek uzmite na početku obroka ili neposredno pre obroka.

Trudnoća i dojenje

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

Primenu leka treba izbegavati tokom trudnoće, osim ukoliko lekar smatra da je primena neophodna. Lek Betaklav treba primeniti tokom dojenja isključivo nakon procene koristi/rizika od primene terapije od strane odgovornog lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Upotreba leka Betaklav može dovesti do pojave neželjenih dejstava, a tegobe nastale na taj način mogu imati uticaja na sposobnost za upravljanja vozilima i rukovanja mašinama..

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

3. Kako se uzima lek Betaklav

Uvek uzimajte ovaj lek onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca telesne mase 40 kg i više

- Uobičajena doza – Po jedna tableta leka Betaklav, 500mg/125mg, tri puta dnevno.

Deca telesne mase manje od 40 kg

Kod dece starosti 6 godina života i mlađe preporučuje se primena leka Betaklav u obliku oralne suspenzije. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom prilikom upotrebe tableta leka Betaklav deci telesne mase manje od 40 kg. Tablete leka Betaklav, 500mg/125mg nisu pogodne i ne smeju se primenjivati kod dece telesne mase manje od 25 kg.

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 laboratorijska analiza uzoraka krvi, kako bi se proverila funkcija jetre.

Kako da uzimate lek Betaklav

- Progutajte celu film tabletu leka Betaklav uz čašu vode. Lek uzmite na početku ili neposredno pre obroka.
- Rasporedite upotrebu doza leka ravnomerno tokom dana, sa periodom od najmanje 4 sata između primene dve doze. Ne uzimajte 2 doze leka unutar perioda od 1 sata.
- Lek Betaklav nemojte uzimati duže od 2 nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, potrebno je da se ponovo obratite lekaru.

Ako ste uzeli više leka Betaklav nego što treba

Ukoliko uzmete veću dozu leka Betaklav nego što bi trebalo, znaci koji mogu da se jave uključuju stomachne tegobe (mučnina, povraćanje ili proliv) ili konvulzije. Obratite se lekaru što je pre moguće. Ponesite pakovanje leka sa sobom, kako biste ga pokazali lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Betaklav

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Betaklav

Lek Betaklav upotrebljavajte 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.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

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;
- povišena telesna temperatura, 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 neki od navedenih simptoma. **Prekinite sa primenom leka Betaklav.**

Zapaljenje debelog creva

Zapaljenje debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u trbuhu i/ili povišenom telesnom temperaturom.

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

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- proliv (kod odraslih osoba).

Česta neželjena dejstva

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

- zapaljenje sluzokože (*kandida* - gljivična infekcija vagine, usne duplje ili prevoja kože);

- mučnina, posebno prilikom primene velikih doza leka
- ukoliko dođe do pojave navedenih neželjenih dejstava, lek Betaklav primenite pre obroka;
- povraćanje;
- proliv (kod dece).

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

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

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

- povećanje vrednosti nekih materija (enzima) koje proizvodi jetra.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- 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:

- smanjen broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi;
- smanjen broj belih krvnih ćelija.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti su se javljala kod veoma malog broja ljudi. Na osnovu dostupnih podataka nije moguće utvrditi učestalost pojave.

- Alergijske reakcije (videti u predhodno navedenom tekstu);
- Zapaljenje debelog creva (videti u predhodno navedenom tekstu);
- Zapaljenje 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 eksfolijativni dermatitis*);
 - crveni, ljuspasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*);
 - simptomi nalik gripu, praćeni osipom, povišenom telesnom temperaturom (groznicom), otečenim limfnim žlezdama i abnormalnim rezultatima laboratorijskih analiza krvi (uključujući povećan broj belih krvnih ćelija (eozinofilija) i vrednosti funkcionalnih testova enzima jetre) ((sindrom izazvan primenom leka sa pojavom eozinofilije i pojavom sistemskih simptoma (DRESS)).

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

- zapaljenje jetre (*hepatitis*);
- žutica, uzrokovana povećanjem koncentracije 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 velike doze leka Betaklav ili koje imaju problema sa bubrezima);
- 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 laboratorijskih analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih krvnih ćelija;
- mali broj crvenih krvnih ćelija (*hemolitička anemija*);
- pojava kristala u urinu (kristalurija).

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 Betaklav

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete uzimati lek Betaklav posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od 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 Betaklav

- Aktivne supstance su amoksicilin i klavulanska kiselina.
Jedna film tableta sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin, trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog.
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-skrob glikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijum-stearat (E470b).
Film (omotač) tablete: Opadry White Y-1-7000: hidroksipropilceluloza, titan-dioksid (E171), makrogol 400.

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Film tableta

Bele film tablete oblika kapsule sa utisnutom oznakom 'I 06' na jednoj strani i ravne sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 7 film tableta (ukupno 14 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02005-20-001 od 22.01.2021. Betaklav, film tablete, 14 x (500mg/125mg)