

UPUTSTVO ZA LEK

Amoxicillin Remedica, kapsula, tvrda, 500 mg
Pakovanje: blister, 2 x 8 kapsula, tvrdih

Proizvođač: **REMEDICA LTD**

Adresa: **Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar**

Podnosilac zahteva: **FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Mirijeovski bulevar 3, Beograd**

Amoxicillin Remedica, 500 mg, kapsula, tvrda
INN: amoksicilin

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 Amoxicillin Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amoxicillin Remedica
3. Kako se upotrebljava lek Amoxicillin Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amoxicillin Remedica
6. Dodatne 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 koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, peniciline ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Amoxicillin Remedica (spisak pomoćnih supstanci je dat u odeljku 6 *Dodatne informacije*);
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik; ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

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

Kada uzimate lek Amoxicillin Remedica, posebno vodite računa:

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka 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 gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Amoxicillin Remedica.

Analize krvi i urina

U slučaju potrebe za sprovođenjem:

- laboratorijskih testova na prisustvo glukoze u urinu ili testova krvi u cilju utvrđivanja funkcije jetre;
- testova 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.

Primena drugih lekova

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno 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 reakcija.

Primena leka Amoxicillin Remedica u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili u slučaju da dojite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka.

Uticaj leka Amoxicillin Remedica na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

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

Nemojte voziti ili upravljati mašinama osim ukoliko se dobro osećate.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Amoxicillin Remedica

Lek Amoxicillin Remedica sadrži kao pomoćne supstance azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije (spisak pomoćnih supstanci je dat u odeljku 6 *Dodatne informacije*).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA 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 čašom vode.

Doziranje

Dozu leka i dužinu trajanja lečenja odrediće Vaš lekar, a na osnovu preporuka navedenih u tekstu ispod. Takođe, biće uzeti u obzir pretpostavljeni uzročnik infekcije, mesto infekcije, ozbiljnost infekcije, Vaše godine, telesna masa i zdravstveno stanje. Generalno, lečenje treba da bude što je moguće kraće, međutim neke infekcije

zahtevaju duže lečenje.

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

Preporučene doze

Indikacija	Doza
Akutni bakterijski sinuzitis (akutno bakterijsko zapaljenje sinusa)	250 mg do 500 mg na svakih 8 sati ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati
Asimptomatska bakteriurija u trudnoći (pojava bakterija u urinu bez simptoma kod trudnica)	Za teške infekcije 750 mg do 1 g na svakih 8 sati. Akutni cistitis može biti lečen sa 3 g dvaput dnevno jedan dan.
Akutni pijelonefritis (zapaljenje bubrega)	
Apscesi zuba sa celulitisom koji se širi (nakupljanje gnoja u unutrašnjem delu zuba sa razvojem infekcije kože)	
Akutni cistitis (zapaljenje mokraćne bešike)	
Akutni otitis media (akutno zapaljenje srednjeg uha)	500 mg na svakih 8 sati, 750 mg do 1 g na svakih 12 sati Za teške infekcije 750 mg do 1 g na svakih 8 sati tokom 10 dana.
Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis (akutno zapaljenje krajnika i ždrela izazvano bakterijom koja se zove streptokok)	
Akutna egacerbacija hroničnog bronhitisa (akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa)	
Vanbolničko zapaljenje pluća	500 mg do 1 g na svakih 8 sati
Tifusna i paratifusna groznica	500 mg do 2 g na svakih 8 sati
Infekcije proteza zglobova	500 mg do 1 g na svakih 8 sati
Sprečavanje infekcija srca u sklopu hiruških intervencija (profilaksa endokarditisa)	2 g oralno, pojedinačna doza 30 do 60 minuta pre procedure
Eradikacija (iskorenjivanje) <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg do 1 g dvaput dnevno u kombinaciji sa lekovima koji se nazivaju inhibitorima protonske pumpe (npr. omeprazol, lansoprazol) i drugim antibiotikom (npr. klaritromicin, metronidazol) tokom 7 dana
Lajmska bolest – infekcija koju prenose krpelji	Rani stadijum: 500 mg do 1 g na svakih 8 sati do maksimalnih 4 g dnevno u podeljenim dozama tokom 14 dana (10 do 21 dan). Kasni stadijum (sistemska manifestacija bolesti): 500 mg do 2 g na svakih 8 sati do maksimalnih 6 g dnevno u podeljenim dozama tokom 10 do 30 dana.

Deca telesne mase manje od 40 kg

Deca mogu biti lečena kapsulama leka amoksicilin, disperzibilnim tabletama za suspenziju, ili lekom u obliku praška za oralnu suspenziju.

Za decu mlađu od šest meseci preporučuje se primena amoksicilina u obliku suspenzije.
Kod dece telesne mase 40 kg i više doziranje je kao kod odraslih.

Preporučene doze

Indikacija	Doza
Akutni bakterijski sinuzitis (akutno bakterijsko zapaljenje sinusa)	20 do 90 mg/kg/dan u podeljenim dozama
Akutni otitis media (akutno zapaljenje srednjeg uha)	
Vanbolničko zapaljenje pluća	
Akutni cistitis (akutno zapaljenje mokraćne bešike)	
Akutni pijelonefritis (akutno zapaljenje bubrega)	
Apscesi zuba sa celulitisom koji se širi (nakupljanje gnoja u unutrašnjem delu zuba sa razvojem infekcije kože)	
Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis (akutno zapaljenje krajnika i ždrela izazvano bakterijom koja se zove streptokok)	40 do 90 mg/kg/dan u podeljenim dozama
Tifusna i paratifusna groznica	100 mg/kg/dan u tri podeljene doze
Sprečavanje infekcija srca u sklopu hiruških intervencija (profilaksa endokarditisa)	50 mg/kg oralno, pojedinačna doza 30 do 60 minuta pre procedure
Lajmska bolest – infekcija koju prenose krpelji	Rani stadijum: 25 do 50 mg/kg/dan u tri podeljene doze tokom 10 do 21 dan. Kasni stadijum (sistemska manifestacija bolesti): 100 mg/kg/dan u tri podeljene doze tokom 10 do 30 dana.

Oštećenje bubrega

Vaš lekar će Vam podesiti dozu leka u zavisnosti od funkcije Vaših bubrega (koja će biti praćena određivanjem

brzine glomerulske filtracije).

Pacijenti na hemodijalizi

Vaš lekar će odrediti dozu leka koju treba da uzimate ukoliko ste na hemodijalizi.

Pacijenti na peritonealnoj dijalizi

Maksimum je 500 mg amoksicilina na dan.

Oštećenje jetre

Vaš lekar će možda tražiti da uradite testove krvi za proveru funkcije jetre i prilagoditi dozu leka u skladu sa dobijenim rezultatima testova.

Ako ste uzeli više leka Amoxicillin Remedica nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je trebalo, znaci mogu biti nelagodnost u stomaku (osećaj mučnine, povraćanje 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 nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek!

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 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 u vezi upotrebe ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek Amoxicillin Remedica može da izazove neželjena dejstva, iako se ona neće javiti kod svih koji uzimaju lek.

Prestanite sa uzimanjem leka Amoxicillin Remedica i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od dole navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava, 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 rezultovale smrtnim ishodom;
- 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 bubrežima;
- 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 pod nazivom „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;
- 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 sa 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 (blede) 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 gore 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; postarajte 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: umor, 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK AMOXICILLIN REMEDICA

Rok upotrebe

5 godina.

Ne upotrebljavajte lek nakon isteka roka upotrebe koji je naznačen na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg 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 Amoxicillin Remedica

Aktivna supstanca: amoksicilin.

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

Punjenje kapsule:

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kapa kapsule:

brilliant blue FCF-FD&C Blue 1; D&C Red 22; D&C Red 33; titan-dioksid; sunset Yellow FCF-FD&C Yellow 6 (E110); želatin;

Telo kapsule:

brilliant blue FCF-FD&C Blue 1; D&C Red 22; titan-dioksid; sunset Yellow FCF-FD&C Yellow 6 (E110); želatin.

Kako izgleda lek Amoxicillin Remedica i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Beo do bleožut prašak u dvodelnim, dvobojnim, neprovidnim želatinskim kapsulama veličine 0. Kapica kapsule

je crvene, a telo narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PE/PVDC sa Al folijom, u kome se nalazi 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, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04289-15-001 od 18.10.2016.