

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Co-amoxiclav Bluefish, 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4..

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Co-amoxiclav Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-amoxiclav Bluefish
3. Jak stosować lek Co-amoxiclav Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-amoxiclav Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Co-amoxiclav Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Co-amoxiclav Bluefish jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Co-amoxiclav Bluefish zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Co-amoxiclav Bluefish jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-amoxiclav Bluefish

Kiedy nie stosować leku Co-amoxiclav Bluefish

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek ciężkie reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub w obrębie szyi.
- Jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Co-amoxiclav Bluefish. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Co-amoxiclav Bluefish należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-amoxiclav Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- jeśli pacjent choruje na mononukleozę zakaźną
- jeśli pacjent nieregularnie oddaje mocz.

W niektórych przypadkach lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników, pacjent może otrzymać Co-amoxiclav Bluefish w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Co-amoxiclav Bluefish może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Co-amoxiclav Bluefish u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w **punkcie 4**.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Co-amoxiclav Bluefish. Co-amoxiclav Bluefish może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Co-amoxiclav Bluefish a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować

Jeśli jednocześnie z lekiem Co-amoxiclav Bluefish pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Co-amoxiclav Bluefish.

Jeśli równocześnie z lekiem Co-amoxiclav Bluefish pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Co-amoxiclav Bluefish może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Co-amoxiclav Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki Co-amoxiclav Bluefish należy zażywać bezpośrednio przed posiłkiem, połykając je w całości i popijając wodą. Tabletek nie należy żuć.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Co-amoxiclav Bluefish może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn chyba, że pacjent czuje się dobrze.

Co-amoxiclav Bluefish zawiera potas

Każda tabletką 500 mg + 125 mg leku Co-amoxiclav Bluefish zawiera 25 mg (tj. 0,64 mmol) potasu.

Co-amoxiclav Bluefish zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę o mocy 500 mg + 125 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Co-amoxiclav Bluefish

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zwykle stosowana dawka to:

- 1 tabletką trzy razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Co-amoxiclav Bluefish w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Co-amoxiclav Bluefish lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, badania krwi mogą być wykonywane częściej, w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Jak zażywać lek Co-amoxiclav Bluefish

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Lek należy przyjmować na początku posiłku lub krótko przed posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Co-amoxiclav Bluefish dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-amoxiclav Bluefish

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Co-amoxiclav Bluefish, niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Co-amoxiclav Bluefish

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją niezwłocznie po uświadomieniu sobie tego faktu. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Co-amoxiclav Bluefish

Należy kontynuować przyjmowanie leku Co-amoxiclav Bluefish do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

- wysypka skórna;
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe, wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów;
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie;
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub jamę ustną (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu;
- zapaść.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Co-amoxiclav Bluefish.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- pleśniawki (kandydoza - zakażenie drożdżakowate pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry);
- nudności (mdłości), szczególnie podczas stosowania dużych dawek. Jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Co-amoxiclav Bluefish z posiłkiem.
- wymioty;
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka na skórze, świąd;
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka);
- zawroty głowy, ból głowy, niestrawność;
- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy).
- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych komórek krwi.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej);
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej);
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - objawy grypopodobne, z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych] [reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. *DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)]
- zapalenie wątroby;
- żółtaczka, powodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu;
- zapalenie kanalików nerkowych;
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi;
- pobudzenie ruchowe;
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Co-amoxiclav Bluefish lub z chorobami nerek);
- czarny język, który wygląda jak włochaty;
- przebarwienie zębów (u dzieci), które można zazwyczaj usunąć za pomocą szczotkowania zębów

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Co-amoxiclav Bluefish

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-amoxiclav Bluefish

Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy.

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej oraz 125 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.

Pozostałe składniki to celuloza, mikrokrystaliczna (AVICEL pH 102), kroskarmeloza sodowa, talk oczyszczony, magnezu stearynian, otoczka: hypromeloza, etyloceluloza, tytanu dwutlenek, zawieszina [Opaspray K-1-7000):

SDA 3 A Alkohol 27 CRF (etanol, metanol), tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropyloceluloza], glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Co-amoxiclav Bluefish i co zawiera opakowanie

Lek Co-amoxiclav Bluefish, 500 mg + 125 mg, występuje w postaci białych lub prawie białych owalnych tabletek powlekanych, pakowanych w blistry PVC/Aluminium. Opakowania zawierają 14 tabletek (2 blistry po 7 szt.), 21 tabletek (3 blistry po 7 szt.) lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i Importer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Stockholm
Szwecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania:	Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg Film Coated Tablets
Irlandia:	Co-amoxiclav Bluefish Film Coated Tablets
Polska:	Co-amoxiclav Bluefish
Wielka Brytania:	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg Film Coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.02.2020