

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**FORCID 312, 250 mg + 62,5 mg, tabletki/tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej**  
**FORCID 625, 500 mg + 125 mg, tabletki/tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej**

Amoksycylina + kwas klawulanowy

**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 Forcid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forcid
3. Jak stosować lek Forcid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Forcid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Forcid i w jakim celu się go stosuje

Forcid jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Forcid zawiera dwie substancje czynne: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina jest antybiotykiem z grupy penicylin, których działanie niekiedy może być zahamowane (uniczynienie). Kwas klawulanowy przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Forcid 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 Forcid

##### Kiedy nie stosować leku Forcid

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny antybiotyk. Reakcje takie mogą obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

→ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Forcid.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Forcid należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Forcid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

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

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Forcid.

Czasami lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. Zależnie od wyników pacjent może otrzymać lek Forcid w innej dawce lub inny lek.

### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

Stosowanie leku Forcid może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy podczas stosowania leku Forcid nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wszelkich problemów. **Patrz punkt 4** „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę”.

### **Badania krwi i moczu**

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badanie krwi (takie jak: badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badanie moczu (na obecność glukozy), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Forcid. Lek Forcid może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Lek Forcid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Forcid pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych jest bardziej prawdopodobne.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Forcid.

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

Forcid może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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**

Forcid może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

### **Forcid zawiera potas.**

Każda tabletkę leku Forcid 312 zawiera 0,32 milimola (12 mg) potasu.

Każda tabletkę leku Forcid 625 zawiera 0,64 milimola (25 mg) potasu.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie, należy wziąć pod uwagę dodatkową podaż ponad 1 milimola potasu na dobę.

### **3. Jak stosować lek Forcid**

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

#### **Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej**

Zwykle stosowana dawka to:

- 1 tabletkę Forcid 625 trzy razy na dobę.

#### **Dzieci o masie ciała <40 kg**

Zalecane dawkowanie: od (20 mg + 5 mg)/kg mc./dobę do (60 mg + 15mg)/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych.

Leku Forcid 625 nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

W leczeniu dzieci można stosować lek w postaci tabletek lub zawiesiny. Dzieciom w wieku poniżej 6 lat zaleca się podawanie zawiesiny.

Leku Forcid w tabletkach nie należy stosować u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

#### **Pacjenci z chorobami nerek i wątroby**

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może ustalić inną dawkę leku Forcid lub zalecić inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, lekarz może zalecić częstsze wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

#### **Jak zażywać lek Forcid**

- Tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej należy rozmieszać z niewielką ilością wody bezpośrednio przed zastosowaniem.
- Lek należy podawać z posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy między dawkami przyjmowanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy stosować leku Forcid dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Forcid**

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Forcid 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 pudełko lub blister po leku, aby móc pokazać je lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Forcid**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją od razu po przypomnieniu sobie o tym. Kolejną dawkę należy przyjąć nie wcześniej niż po 4 godzinach.

#### **Przerwanie stosowania leku Forcid**

Należy kontynuować przyjmowanie leku Forcid do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje 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. Poniżej wymieniono działania niepożądane, jakie mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

##### Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

###### Reakcje nadwrażliwości:

- wysypka skórna;
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć również innych części ciała;
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie;
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu;
- omdlenie.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy przerwać stosowanie leku Forcid i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

###### Zapalenie jelita grubego

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

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

###### Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka (u dorosłych).

###### Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry);
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek;
  - ➔ Jeśli wystąpią, należy podawać lek Forcid z posiłkiem.
- wymioty;
- biegunka (u dzieci).

###### Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wysypka na skórze, świąd;
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka);
- niestrawność;
- zawroty głowy;
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą się ujawnić w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

###### Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- wysypka na skórze mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądająca jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy).

- ➔ Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą się ujawnić w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi;
- mała liczba krwinek białych.

### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- Reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej).
- Reakcja uczuleniowa, której towarzyszy uczucie bólu w klatce piersiowej (ostrzy zespół wieńcowy w przebiegu reakcji alergicznej, zwany również zespołem Kounisa), objawiająca się uczuciem dyskomfortu, nacisku, ciężkości, ciasności, ściskania lub bólu w środkowej części klatki piersiowej. Bólowi może towarzyszyć uczucie duszenia się lub utrata tchu, pocenie się, nudności, wymioty, bledź skóry, uczucie zmęczenia, osłabienie, omdlenie, utrata świadomości, przyspieszony puls lub podwyższenie ciśnienia krwi.
- 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 – martwica toksyczno-rozplywna 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 (ostra osutka krostkowa);
  - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększenie liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* DRESS).
- Jałowe zapalenie opon mózgowych objawiające się: gorączką, dreszczami, bólami ciała, utratą apetytu, wymiotami, zmęczeniem, nadwrażliwością na światło lub światłowstrętem, sztywnością i bólem karku, uporczywym bólem głowy, splątaniem, drgawkami.
- Nadwrażliwość na światło (zwiększona wrażliwość skóry pacjenta na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe).

- ➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**

- zapalenie wątroby;
- żółtaczka spowodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu;
- zapalenie kanalików nerkowych;
- wydłużenie czasu krzepnięcia krwi;
- pobudzenie ruchowe;
- drgawki (u osób z chorobami nerek lub otrzymujących duże dawki leku Forcid);
- czarny język, który wygląda jak włochaty;
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

Działania niepożądane, które mogą się ujawnić w wynikach badań krwi lub moczu:

- znaczne stopnia zmniejszenie liczby krwinek białych;
- mała liczba krwinek czerwonych (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 farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Forcid**

Lek należy 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 pudełku i blistrze po: ‘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 Forcid**


Substancjami czynnymi leku Forcid są amoksycylina w postaci amoksycyliny trójwodnej i kwas klawulanowy w postaci klawulanianu potasu.

Każda tabletką leku Forcid 312 zawiera 250 mg amoksycyliny i 62,5 mg kwasu klawulanowego.

Każda tabletką leku Forcid 625 zawiera 500 mg amoksycyliny i 125 mg kwasu klawulanowego.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, stearynian magnezu, wanilina, aromat morelowy, sacharyna.

### **Jak wygląda lek Forcid i co zawiera opakowanie**

Forcid to białawe, podłużne tabletki, z logo . Na tabletkach Forcid 312 znajduje się dodatkowo liczba ‘422’, a na tabletkach Forcid 625 – liczba ‘424’.

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej można rozpuścić w szklance wody. Tabletki są pakowane w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Forcid 312 – 20 tabletek;

Forcid 625 – 14 tabletek lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i**

Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa  
tel.: (22) 545 11 11

**Wytwórca**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62,  
2333 BE Leiden

Holandia

lub

Haupt Pharma Latina S.R.L.  
Strada Statale 156 KM 47,600  
Borgo San Michele LT  
4100- Latina  
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2020

**Edukacja medyczna**

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie określonym antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Rozważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Stosowanie się do niżej podanych zaleceń pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, co mogłoby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, w odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany wyłącznie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego, pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.