

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

FORCID 1000, 875 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 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forcid 1000
3. Jak stosować lek Forcid 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Forcid 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Forcid 1000 i w jakim celu się go stosuje

Forcid 1000 jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwie substancje czynne: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina – jest antybiotykiem z grupy penicylin, których działanie niekiedy może być zahamowane, czyli następuje unieczynnienie leku. 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 1000

Kiedy nie stosować leku Forcid 1000

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakikolwiek inny antybiotyk. Reakcje takie mogą obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien przyjmować leku Forcid 1000.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Forcid 1000 należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Forcid 1000 należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, w przypadku gdy 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 prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Forcid 1000.

W niektórych przypadkach 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 1000 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 1000 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 1000. Lek Forcid 1000 może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Forcid 1000 a inne leki

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

Jeśli jednocześnie z lekiem Forcid 1000 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 1000.

Jeśli równocześnie z lekiem Forcid 1000 pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Forcid 1000 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 1000 może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Forcid 1000

Każda tabletką leku Forcid 1000 zawiera 25 mg potasu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie. Forcid 1000 nie zawiera cukru, laktozy lub glutenu.

3. Jak stosować lek Forcid 1000

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 dwa razy na dobę.

Zwiększona dawka to 1 tabletką trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Leku Forcid 1000 w tabletkach u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg nie należy stosować 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 dobrać inną dawkę leku Forcid lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, może mieć częściej wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby

Jak zażywać lek Forcid 1000

- Tabletki 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 podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Forcid 1000 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 1000

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Forcid 1000 niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak: podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie lub butelkę po leku, aby móc pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Forcid 1000

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. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Forcid 1000

Lek Forcid należy przyjmować do końca czasu trwania leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. W celu wyleczenia zakażenia należy przyjąć wszystkie dawki leku. Jeżeli bakterie nie zostaną zwalczone, mogą spowodować nawrót choroby.

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

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
- zapaść.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy przerwać stosowanie leku Forcid 1000 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.**

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek
 - ➔ Jeśli wystąpią, należy podawać lek Forcid 1000 z posiłkiem.
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

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

Niezbyt częste działania niepożądane mogące się ujawnić w wynikach badań krwi:

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

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- 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 mogące się pojawić w wynikach badań krwi:

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

Częstość nieznana

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- 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, bledność 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 – 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 (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 i drgawkami.
- Nadwrażliwość na światło (zwiększona wrażliwość skóry pacjenta na światło słoneczne lub 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 1000)
- czarny język, który wygląda jak włochaty.

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

- znacznego 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 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Forcid 1000

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.

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 1000

Każda tabletką leku Forcid 1000 zawiera, jako substancje czynne, amoksycylinę trójwodną i klawulanian potasu, w ilości odpowiadającej 875 mg amoksycyliny i 125 mg kwasu klawulanowego.

Inne składniki leku Forcid 1000 to: celuloza mikrokrystaliczna, celuloza dyspersyjna, krospowidon, magnezu stearynian, wanilina, aromat mandarynkowy (aromat mandarynkowy, maltodekstryna, trójoctan glicerolu), aromat cytrynowy (aromat cytrynowy, maltodekstryna, E306 (tokoferole)), sacharyna.

Jak wygląda lek Forcid 1000 i co zawiera opakowanie

Forcid 1000 to białawe, podłużne tabletki z logo i oznaczeniem 425.

Tabletki są pakowane w blistry w tekturowym biało-szaro-niebieskim pudełku z napisem Forcid 1000. Forcid 1000 jest lekiem wydawanym na receptę.

Podmiot odpowiedzialny

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Wytwórca

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

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

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

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Węgry	Forcid Solutab 875/125
Polska	Forcid 1000
Portugalia	Forcid Solutab 875 mg/125 mg

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 rozmnażać 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, zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego, pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.