

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoxicillin MIP Pharma, 500 mg, tabletki
Amoxicillin MIP Pharma, 1000 mg, tabletki
Amoksycylina

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 (lub dziecku). 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 Amoxicillin MIP Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amoxicillin MIP Pharma
3. Jak przyjmować lek Amoxicillin MIP Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxicillin MIP Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxicillin MIP Pharma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amoxicillin MIP Pharma

Amoxicillin MIP Pharma jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxicillin MIP Pharma

Amoxicillin MIP Pharma jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amoxicillin MIP Pharma można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amoxicillin MIP Pharma

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin MIP Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxicillin MIP Pharma. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxicillin MIP Pharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxicillin MIP Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

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

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amoxicillin MIP Pharma. Amoxicillin MIP Pharma może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxicillin MIP Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxicillin MIP Pharma pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej). Jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amoxicillin MIP Pharma może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy). Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych

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

Amoxicillin MIP Pharma może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

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

3. Jak stosować lek Amoxicillin MIP Pharma

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

- Tabletki należy przyjmować albo w postaci zawiesiny przygotowanej z wodą pitną albo w całości popijając odpowiednią ilością wody (np. jedną szklanką). Tabletki można przełamać w celu dostosowania do pożądanej dawki lub ułatwienia przełykania.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amoxicillin MIP Pharma, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amoxicillin MIP Pharma to 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę.
- **Zakażenia układu moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): do 6 g na dobę.
- **Choroba wrzodowa żołądka:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka.
- **Zapobieganie zapaleniu wsierdza w trakcie zabiegów chirurgicznych:** dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jednocześnie mogą być podawane inne leki. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin MIP Pharma

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxicillin MIP Pharma niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxicillin MIP Pharma

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Amoxicillin MIP Pharma

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxicillin MIP Pharma tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Amoxicillin MIP Pharma pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amoxicillin MIP Pharma przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxicillin MIP Pharma przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxicillin MIP Pharma i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxicillin MIP Pharma, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amoxicillin MIP Pharma w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Opisane niżej ciężkie objawy niepożądane wystąpiły u małej liczby osób, ale ich dokładna częstość jest nie znana:

- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa)
- zapalenie jelit indukowane lekami (ang. DIES)
Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1-4 godziny po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:

- umiarkowane swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amoxicillin MIP Pharma.

Inne działania niepożądane:

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

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka.

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

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształki w moczu (prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek) widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek, co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bledność i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxicillin MIP Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia.

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 Amoxicillin MIP Pharma

Substancją czynną leku jest 500 mg lub 1000 mg amoksycyliny w każdej tabletkce.

Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Sacharyna

Aromat morelowy (aromaty, maltodekstryna kukurydziana, triacetyna, trietylu cytrynian)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wanilina

Jak wygląda lek Amoxicillin MIP Pharma i co zawiera opakowanie

Amoxicillin MIP Pharma 500 mg, tabletki są barwy białe do białawej, podłużne (ok. 19,0 x 7,6 mm) z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na równe połowy. Pakowany jest w blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 8 lub 24 tabletki.

Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg, tabletki są barwy białe do białawej, podłużne (ok. 24,0 x 12,0 mm) z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na równe połowy. Pakowany jest w blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 8 lub 16 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straße 41

66440 Blieskastel

Niemcy

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

Austria:	Amoxicillin MIP 500 mg Tabletten Amoxicillin MIP 1000 mg Tabletten
Bułgaria:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Dania:	Amoxicillin "MIP"
Estonia:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Finlandia:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Łotwa:	Amoxicillin MIP 500 mg Amoxicillin MIP 1000 mg
Litwa:	Amoxicillin MIP 500 mg tabletės Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės
Norwegia:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Polska:	Amoxicillin MIP Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.03.2023

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

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

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie 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. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce 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 właśnie 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.