

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Taromentin, 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane

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

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

Taromentin jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Taromentin 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.

Taromentin 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 Taromentin

Kiedy nie stosować leku Taromentin

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Taromentin należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym 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 prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Taromentin.

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

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Taromentin 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 Taromentin 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 Taromentin. Taromentin może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Taromentin a inne leki

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

Jeśli jednocześnie z lekiem Taromentin 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 Taromentin.

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

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

Taromentin może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

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

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

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

3. Jak stosować lek Taromentin

Taromentin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zwykle stosowana dawka to:

- 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć lekiem Taromentin w postaci zawiesiny doustnej.

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Taromentin w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Taromentin w postaci tabletek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 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 Taromentin lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak zażywać lek Taromentin

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż 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 Taromentin dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Taromentin

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Taromentin 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 Taromentin

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.

Przerwanie stosowania leku Taromentin

Należy kontynuować przyjmowanie leku Taromentin do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia 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 w związku ze stosowaniem 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 innych narządów
- 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
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

➤ **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Taromentin.**

Zapalenie jelita grubego

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

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli pacjent ma silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

➤ **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 nie częściej 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 przyjmować lek Taromentin przed jedzeniem
 - wymioty
 - biegunka (u dzieci).

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

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

Rzadkie objawy niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- 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)
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie objawy niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- 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)
- Zapalenie błon ochronnych otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- 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 złuszczące zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem 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)
 - wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jako sznur pereł (linijna IgA dermatoma).

➤ **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, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- Zapalenie kanalików nerkowych
- Przedłużenie czasu krzepnięcia krwi
- Pobudzenie ruchowe
- Drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Taromentin lub z chorobami nerek)
- Czarny język, który wygląda jak włochaty
- Przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

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 prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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: <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 Taromentin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Nie stosować, jeżeli tabletki są pokruszone lub uszkodzone w inny sposób.

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 Taromentin

Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy.

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

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki - powidon, krospowidon, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.

otoczka tabletki - hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Taromentin i co zawiera opakowanie

Owalne, obustronnie wypukłe tabletki barwy białej do lekko kremowej.

Opakowanie

Opakowanie zawiera 21 lub 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Edukacja medyczna

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 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 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, która je przyjmuje w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.