

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoxicillin Aurovitas, 1000 mg, tabletki powlekane *Amoxicillinum*

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

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

Co to jest lek Amoxicillin Aurovitas

Amoxicillin Aurovitas jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków określanych jako „penicyliny”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxicillin Aurovitas

Amoxicillin Aurovitas jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie w różnych częściach ciała.

Amoxicillin Aurovitas można również stosować w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin Aurovitas:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek inny antybiotyk, której objawami może być, między innymi, wysypka skórna lub opuchnięcie twarzy czy gardła.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększone węzły chłonne oraz silne 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 Aurovitas.

Badania krwi i moczu

Jeżeli pacjent ma mieć wykonane:

- 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 Aurovitas. Amoxicillin Aurovitas może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxicillin Aurovitas a inne leki

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

- Metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy) - penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) - jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksyliny i nie jest zalecane.
- Jeżeli jednocześnie z lekiem Amoxicillin Aurovitas pacjent przyjmuje allopuryinol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- 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 Aurovitas może być mniej skuteczny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli 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 Aurovitas może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje uczuleniowe, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn chyba, że pacjent czuje się dobrze.

Amoxicillin Aurovitas zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amoxicillin Aurovitas

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

- Tabletki należy połykać w całości bez kruszenia ani żucia, popijając wodą.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, przerwy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Produkt leczniczy Amoxicillin Aurovitas jest dostępny w postaci tabletek powlekanych o mocy 1000 mg. W celu uzyskania dawek, których nie można uzyskać stosując ten produkt, należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy dostępny w obrocie zawierający amoksycylinę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dawkowanie zależy od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amoxicillin Aurovitas, 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 podzielonych dawkach.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie 40 kg i więcej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amoxicillin Aurovitas 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 dróg moczowych:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza - zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – czerwona lub różowa wysypka dookoła ugryzienia): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele narządów): 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 szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeżeli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku Amoxicillin Aurovitas może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin Aurovitas

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Amoxicillin Aurovitas, 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 z oddawaniem 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 Aurovitas

- 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 Aurovitas?

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

W przypadku stosowania leku Amoxicillin Aurovitas 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 Aurovitas przez dłuższy czas, lekarz może zalecić 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 Aurovitas 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 uczuleniowe typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxicillin Aurovitas; 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 podszwach 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 zabarwienia 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.
- 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).
- 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 Aurovitas 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, mężczyźni 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.

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

Czasami mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwyty), 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 Aurovitas.

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
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- 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.

Częstość nieznaną działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- 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.
- Krysztaly w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek
- Wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)
- Zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych).

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 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 Amoxicillin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Amoxicillin Aurovitas po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Amoxicillin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest amoksycylina w postaci amoksycyliny trójwodnej. Każda tabletkę leku Amoxicillin Aurovitas zawiera 1000 mg amoksycyliny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna (typ - 101), karboksymetyloskrobia sodowa (typ - A), powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna (typ - 102), magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza 2910 (6 cP), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Amoxicillin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Amoxicillin Aurovitas, 1000 mg, tabletki powlekane: (Wielkość: 21,3 × 10,2 mm)

Białe lub białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „A1000” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Amoxicillin Aurovitas jest dostępny w blistrach, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawiera 8, 10, 16, 20, 24 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Belgia:	Amoxicillin AB 500 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Republika Czeska:	Amoxicillin Aurovitas
Niemcy:	Amoxicillin PUREN 500 mg/750 mg/1000 mg Filmtabletten
Polska:	Amoxicillin Aurovitas
Portugalia:	Amoxicilina Generis
Hiszpania:	Amoxicilina Aurovitas 500 mg/750 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumunia:	Amoxicilină Aurobindo 500 mg comprimate filmate Amoxicilină Aurobindo 1000 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024

Ogólne uwagi dotyczące stosowania antybiotyków

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.