

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Ramoclav (Enhancin)
875 mg + 125 mg, tabletki powlekane
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Ramoclav i Enhancin są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ramoclav jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych penicylinami, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnione). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Lek Ramoclav stosuje się u dorosłych i dzieci w leczeniu:

- zakażeń ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażeń dróg oddechowych
- zakażeń dróg moczowych
- zakażeń skóry i tkanek miękkich, w tym zakażeń stomatologicznych
- zakażeń kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramoclav

Kiedy nie stosować leku Ramoclav:

- 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 na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę 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 Ramoclav. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Ramoclav, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramoclav 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 dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Ramoclav.

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

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Ramoclav może nasilić przebieg niektórych chorób lub wywołać ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy podczas stosowania leku Ramoclav nie wystąpiły określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie liczby krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na obecność glukozy), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Ramoclav. Lek Ramoclav może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Ramoclav a inne leki

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

Jeśli jednocześnie z lekiem Ramoclav pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), wzrasta u niego prawdopodobieństwo wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Ramoclav.

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

Lek Ramoclav może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów i chorób reumatycznych).

Lek Ramoclav może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (leku stosowanego 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

Lek Ramoclav może powodować działania niepożądane, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Ramoclav

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 – 1 tabletkę dwa razy na dobę
- Większa dawka – 1 tabletkę trzy razy na dobę

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg

Dzieci w wieku lat 6 lub młodsze należy raczej leczyć amoksycyliną z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny doustnej lub w saszetkach.

Przed zastosowaniem leku Ramoclav w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli pacjent ma chorobę nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz może dobrać inną dawkę leku Ramoclav lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, należy częściej wykonywać badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Droga i sposób podawania leku

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.
- Pomiędzy dawkami przyjmowanymi w ciągu doby należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne odstępy. Nie należy przyjmować 2 dawek leku w ciągu 1 godziny.

Czas trwania leczenia

Nie należy przyjmować leku Ramoclav dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Kreska dzieląca ma na celu jedynie ułatwienie przełamania tabletki dla łatwiejszego jej połknięcia, w przypadku problemów z połknięciem w całości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramoclav

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ramoclav, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Należy zabrać opakowanie leku, aby móc pokazać je lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Ramoclav

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, lecz odczekać około 4 godziny przed przyjęciem kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ramoclav

Należy kontynuować przyjmowanie leku Ramoclav 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.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne

- wysypka
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć także 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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Ramoclav.**

Zapalenie jelita grubego

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.**

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą one wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych)

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- zakażenie drożdżakowe (kandydoza) pochwy, jamy ustnej (pleśniawki), fałdów skóry
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek → w razie wystąpienia należy przyjmować lek Ramoclav przed posiłkiem
- wymioty
- biegunka (u dzieci)

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- wysypka, świąd
- wypukłe, swędzące grudki na skórze (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy

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

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie, co może świadczyć o uszkodzeniu wątroby.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- wysypka, która może przyjmować postać pęcherzyków i wyglądać jak małe tarcze (ciemne plamki w środku otoczone jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)

w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane dotyczące wyników badań laboratoryjnych krwi:

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

Inne działania niepożądane

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

- Reakcje alergiczne (patrz powyżej)

- Zapalenie jelita grubego (patrz powyżej)
- Zapalenie błon ochronnych otaczających mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Ciężkie reakcje skórne:
 - o Rozsiana wysypka, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała – martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
 - o rozsiana czerwona wysypka, w obrębie której mogą wystąpić małe, wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry)
 - o czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa).
 - o objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS).

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- zapalenie wątroby
- żółtaczka wywołana przez wzrost stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej w wątrobie) we krwi, co może powodować zażółcenie skóry i białkówki oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- wydłużenie czasu krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Ramoclav lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte poprzez szczotkowanie.

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

- znaczne zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- krysztalki w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Ramoclav

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Ramoclav

- Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy. Jedna tabletkę powlekana zawiera 1004,3 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 875 mg amoksycyliny oraz 148,9 mg potasu klawulanianu co odpowiada 125 mg kwasu klawulanowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, magnezu stearynian, otoczka: makrogol 400, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 400.

Jak wygląda lek Ramoclav i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, o kolorze białym do białawego, w kształcie kapsułki z wytłoczeniem "RX509" z jednej strony i kreską dzielącą z drugiej.

Opakowanie zawiera 14 lub 21 tabletek w blistrze z folii PVC/PVDC/Al w torebce Poliester/Al/Poliester/Polietylen z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć.

Nie połykać środka osuszającego znajdującego się wewnątrz saszetki.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Terapia S.A., Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Rumunia

Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Holandia

Terapia SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Rumunia

ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Kabay János u. 29., Tiszavasvári, 4440, Węgry

Ecopharm EOOD, 14 Cherni vrah Blvd., bl. 3, parter, 1421, Sofia, Bułgaria

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 12777/2019/04

12777/2019/07

12777/2019/09

Nr pozwolenia na import równoległy: 15/22

Data zatwierdzenia ulotki: 10.01.2022 r.

Porady medyczne

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie odpowiadają na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn jest to, że bakterie powodujące infekcję są odporne na przyjmowany

antybiotyku. Oznacza to, że bakterie mogą przetrwać, a nawet mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą stawać się odporne na antybiotyki z wielu powodów. Ostrożne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu ryzyka powstania oporności bakterii na antybiotyki.

Antybiotyk przepisany przez lekarza jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, który mogłyby spowodować zahamowanie działania antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, w odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, zwrócić się do lekarza lub farmaceuty z prośbą o ich wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien przyjmować go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli wystąpiło u niej podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeśli po zakończeniu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu ich odpowiedniego zniszczenia.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]