

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Amoksiklav
875 mg + 125 mg, tabletki powlekane
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

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

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

Lek Amoksiklav jest antybiotykiem, który zabija bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków nazwanych penicylinami, których działanie może czasami zostać zahamowane (unieczynnienie). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Lek Amoksiklav stosuje się 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 Amoksiklav

Kiedy nie stosować leku Amoksiklav

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk; reakcja taka może obejmować wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub szyi;
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry), spowodowane stosowaniem antybiotyku.

- ➔ **Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoksiklav.** W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Amoksiklav należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nerek
- nie oddaje regularnie moczu.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z tych stwierdzeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie. W zależności od wyników badania pacjent może otrzymać lek Amoksiklav o innej mocy lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Amoksiklav może pogorszyć przebieg niektórych istniejących chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane (takie jak reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego). W celu zmniejszenia ryzyka jakichkolwiek problemów, podczas stosowania leku Amoksiklav trzeba zwracać uwagę, czy nie występują określone objawy (patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w **punkcie 4**).

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi (np. badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badanie moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Amoksiklav. Lek może wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Amoksiklav 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, również tych, które wydawane są bez recepty i o lekach ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoksiklav pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia skórnej reakcji alergicznej.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoksiklav. Jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

Jeśli razem z lekiem Amoksiklav pacjent stosuje leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Lek Amoksiklav może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy).

Jeśli pacjent otrzymuje mykofenolan mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu), podczas stosowania leku Amoksiklav lekarz będzie uważnie kontrolował stan jego zdrowia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amoksiklav może wywoływać działania niepożądane i objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Lek Amoksiklav zawiera sód i potas

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

Lek zawiera 24 mg potasu, tj. mniej niż 1 mmol (albo 39 mg) na tabletkę powlekaną. Lek zawiera 1,85 mmol (72 mg) potasu na maksymalną dawkę dobową, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować lek Amoksiklav

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 mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku do 6 lat powinny raczej otrzymywać lek Amoksiklav w postaci zawiesiny doustnej. Przed zastosowaniem leku Amoksiklav w tabletkach u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka może być zmieniona. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku o innej mocy lub innego leku.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą mieć częściej wykonywane badania krwi w celu skontrolowania pracy wątroby.

Jak stosować lek Amoksiklav

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, przerwy między dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie stosować leku Amoksiklav dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal źle się czuje, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoksiklav

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Amoksiklav, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby pokazać lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Amoksiklav

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie. Nie należy zbyt szybko zażywać następnej dawki, ale odczekać około 4 godzin do jej przyjęcia.

Przerwanie stosowania leku Amoksiklav

Należy przyjmować lek Amoksiklav aż do zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Do zwalczania zakażenia potrzebne są wszystkie dawki leku. 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 skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wzniesione plamy na skórze, ale może również dotyczyć innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami twarzy lub 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 przyjmowanie leku Amoksiklav.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę, na ogół z domieszką krwi i śluzu, bólem żołądka i (lub) gorączką.

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli pacjent odczuwa 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 zwrócić się do lekarza po poradę.**

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka

Działania niepożądane występujące często (nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- kandydoza - zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej (pleśniawki) lub fałdów skórnych
- nudności, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek leku → W razie nudności lek Amoksiklav należy przyjmować przed jedzeniem.
- wymioty

Działania niepożądane występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka skórna, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)

- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności pewnych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka skórna, która może zmieniać się w pęcherzyki i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym obramowaniem na skraju – rumień wielopostaciowy)
- ➔ Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

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

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- reakcje alergiczne (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozległa wysypka skórna z pęcherzykami i złuszczeniem skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać, powodująca rozległe złuszczenie skóry (obejmujące ponad 30% powierzchni ciała – toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella])
 - rozległa, czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzykami wypełnionymi ropą (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (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)
- kryształki 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 mózgowodzeniowych).

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczka na skutek zwiększenia we krwi stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie), która może spowodować zażółcenie skóry i białówek oczu
- śródmiąższowe zapalenie nerek
- przedłużony czas krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoksyklaw lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty

- rozwój zakażenia wywołanego nadmiernym wzrostem niewrażliwych bakterii

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

- znaczne 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 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 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 Amoksiklav

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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.
- Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:
LOT/MNF/EXP – numer serii/data produkcji/termin ważności

1. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoksiklav

- Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy.
Jedna tabletką zawiera: 875 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu.
Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon typ A, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna PH-112, talk, powidon K 25
Otoczka: hypromeloza 2910, etyloceluloza, alkohol cetylowy, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Amoksiklav i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane ze ściętymi skośnie krawędziami, z rowkiem i oznaczeniem 875/125 po jednej stronie i oznaczeniem AMC po drugiej stronie, w blistrach Al/Al. Opakowanie zawiera 14 tabletek powlekanych.

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

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57

1526 Lublana
Słowenia

Wytwórca:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lublana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Słowenia

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

IVA Pharm Sp. z o.o.
ul. Drawska 14/1
02-202 Warszawa

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 14523/2022/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 45/21

Data zatwierdzenia ulotki: 05.01.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

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 zahamować 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 ich właściwego zniszczenia.