

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Logo 1A Pharma	Amoxicillin-1A Pharma 500 mg, tabletki powlekane 750 mg, tabletki powlekane 1000 mg, tabletki powlekane (<i>Amoxicillinum</i>)
----------------	---

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amoxicillin-1A Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin-1A Pharma
3. Jak stosować lek Amoxicillin-1A Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxicillin-1A Pharma
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMOXICILLIN-1A PHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Amoxicillin-1A Pharma jest antybiotykiem. Należy do grupy antybiotyków zwanej penicylinami. Stosuje się go w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Lek Amoxicillin-1A Pharma stosuje się w:

- leczeniu zakażeń uszu, gardła, nosa i zatok;
- leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej, takich jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc;
- leczeniu zakażeń pęcherza moczowego;
- zapobieganiu zapaleniu wsierdza podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej lub gardła;
- leczeniu wczesnego stadium boreliozy (spowodowanej ukąszeniem kleszcza);
- leczeniu choroby wrzodowej żołądka wywołanej przez bakterie *Helicobacter pylori*.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AMOXICILLIN-1A PHARMA

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin-1A Pharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, penicyliny, cefalosporyny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz „Inne informacje” w punkcie 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amoxicillin-1A Pharma

Jeśli pacjent ma:

- chorobę nerek: może być konieczna modyfikacja dawki leku przez lekarza;
- mononukleozę zakaźną (zakażenie wirusowe) lub białaczkę: może się zwiększyć ryzyko reakcji skórnych;
- napady drgawek (padaczkę): może być większe ryzyko napadów drgawkowych;

- cewnik założony do pęcherza moczowego; należy wówczas pić bardzo dużo płynów, aby zapobiec wytrącaniu się kryształów leku w moczu.

Lek może również zmieniać wyniki testów wykrywających cukier w moczu lub we krwi. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i rutynowo wykonuje badania moczu lub krwi, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku. Może być konieczne zastosowanie innych testów.

Stosowanie leku Amoxicillin-1A Pharma z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą stwarzać problemy podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Amoxicillin-1A Pharma.

Należy zachować ostrożność w przypadku następujących leków:

- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej): może się zwiększyć ryzyko reakcji skórnych;
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów): może się zwiększyć toksyczność metotreksatu;
- digoksyna (stosowana w leczeniu niektórych chorób serca): może się zwiększyć wchłanianie digoksyny;
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi), takich jak warfaryna: może się zwiększyć skłonność do krwawień;
- tabletki antykoncepcyjne: istnieje ryzyko, że środek antykoncepcyjny nie będzie działał z największą skutecznością.

Stosowanie leku Amoxicillin-1A Pharma z jedzeniem i piciem

Lek Amoxicillin-1A Pharma można przyjmować przed jedzeniem, w trakcie lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Dane uzyskane u ograniczonej liczby kobiet, które przyjmowały lek w okresie ciąży, nie wskazują na niepożądany wpływ amoksycyliny na przebieg ciąży ani na stan zdrowia płodu lub noworodka.

Ze względów bezpieczeństwa amoksycylinę należy stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem.

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego, dlatego w niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znany wpływ leku Amoxicillin-1A Pharma na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AMOXICILLIN-1A PHARMA

Amoxicillin-1A Pharma należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy kruszyć ani żuć.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi **od 750 mg do 3000 mg amoksycyliny na dobę** w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Zwykle stosowana dawka u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg wynosi **od 40 do 90 mg/kg masy ciała na dobę** w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

W zapobieganiu zapaleniu wsierdza: zalecana dawka wynosi u dorosłych 2000 do 3000 mg amoksyliny na godzinę przed zabiegiem, a u dzieci 50 mg/kg mc.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek.

Osoby z chorobami nerek

Może być konieczne zmniejszenie dawki leku przez lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin-1A Pharma

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku (przedawkowania) należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha.

Pominięcie dawki leku Amoxicillin-1A Pharma

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć możliwie szybko po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amoxicillin-1A Pharma

Lek należy przyjmować zawsze aż do końca cyklu leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia. Możliwe jest również uodpornienie się bakterii na ten lek.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Amoxicillin-1A Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Następujące ciężkie działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nagłe utrudnienie oddychania, mówienia i połykania
- bolesny obrzęk warg, języka, twarzy lub szyi
- bardzo silne zawroty głowy lub zapaść
- ciężkie lub swędzące wysypki skórne, zwłaszcza z powstawaniem pęcherzy i bolesnością oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu bądź wydalanie ciemnego moczu i odbarwionego kału: mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby.

Następujące ciężkie działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężka, długotrwała lub krwawa biegunka: może być ona objawem ciężkiego zapalenia jelita.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

Następujące działania niepożądane występują **często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, utrata apetytu, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, wykwity w jamie ustnej, gazy, biegunka lub luźne stolce; zaburzenia te są zwykle lekkie i przemijają w trakcie leczenia lub w krótkim czasie po jego zakończeniu; objawy można zmniejszyć, przyjmując lek w trakcie jedzenia
- pokrzywka, świąd, wysypka skórna „piątego dnia”, przypominająca wysypkę odrową.

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nadkażenie wywołane przez oporne na działanie leku bakterie lub drożdżaki (np. pleśniawki w jamie ustnej lub pochwie)
- umiarkowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych (eozynofilia), nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka polekowa
- zawroty głowy, nadmierna ruchliwość, drgawki
- powierzchowne przebarwienie zębów, które można usunąć podczas mycia zębów
- zapalenie wątroby i żółtaczkę cholestatyczną
- śródmiąższowe zapalenie nerek, kryształki w moczu.

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmiany liczby krwinek białych (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych oraz płytek krwi), wydłużenie czasu krwawienia; zaburzenia te mogą być przyczyną takich objawów, jak gorączka, ból gardła, wysypka, krwawienie z nosa lub powstawanie wybroczyn i ustępują po przerwaniu leczenia
- czarne zabarwienie języka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AMOXICILLIN-1A PHARMA

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku Amoxicillin-1A Pharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Amoxicillin-1A Pharma

Substancją czynną jest amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Każda tabletką powlekana Amoxicillin-1A Pharma 500 mg zawiera 574 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 500 mg amoksycyliny.

Każda tabletką powlekana Amoxicillin-1A Pharma 750 mg zawiera 861 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 750 mg amoksycyliny.

Każda tabletką powlekana Amoxicillin-1A Pharma 1000 mg zawiera 1148 mg amoksycyliny trójwodnej, co odpowiada 1000 mg amoksycyliny.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, poliwidon (K25), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka: tytanu dwutlenek, talk, hypromeloza.

Jak wygląda lek Amoxicillin-1A Pharma i co zawiera opakowanie

Amoxicillin-1A Pharma 500 mg:

Tabletki powlekane są białe lub kremowe, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach.

Amoxicillin-1A Pharma 750 mg i Amoxicillin-1A Pharma 1000 mg:

Tabletki powlekane są białe lub kremowe, owalne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można podzielić na połowy.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

1 A Pharma GmbH Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 549 15 00

Data zatwierdzenia ulotki: