

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Afreloxa, 500 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 Afreloxa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afreloxa
3. Jak stosować lek Afreloxa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afreloxa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Afreloxa jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Lek Afreloxa zawiera dwie substancje czynne: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych penicylinami, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Lek Afreloxa 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 stomatologicznego
- zakażenia kości i stawów

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afreloxa

Kiedy nie stosować leku Afreloxa

- 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 ciężką reakcję alergiczną na jakikolwiek inny antybiotyk. Może to być na przykład wysypka skórna lub obrzęk twarzy lub szyi.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności dotyczy pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Afreloxa. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Afreloxa należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Afreloxa 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 okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Afreloxa.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać inną dawkę leku Afreloxa lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Afreloxa może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek problemów, należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Afreloxa u pacjenta nie występują określone objawy. 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 Afreloxa. Afreloxa może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Afreloxa 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.

Jednoczesne stosowanie leku Afreloxa i allopurynolu (leku stosowanego w dnie moczanowej) może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Afreloxa.

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

Afreloxa może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych) i mykofenolatu mofetylu (leku stosowanego po przeszczepieniach narządów).

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

Afreloxa 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 Afreloxa

Lek Afreloxa 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 trzy razy na dobę

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

U dzieci w wieku 6 lat lub młodszych zaleca się stosowanie amoksyliny z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny doustnej (w butelkach lub saszetkach).

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Afreloxa w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz może zalecić stosowanie innej dawki leku Afreloxa lub innego leku.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, może on mieć częściej wykonywane badania krwi dotyczące funkcjonowania wątroby.

Jak zażywać lek Afreloxa

- 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 Afreloxa dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afreloxa

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Afreloxa niż zalecana, objawy mogą obejmować podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunkę) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą opakowanie po leku, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Afreloxa

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją wtedy, kiedy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie. Należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Afreloxa

Należy kontynuować przyjmowanie leku Afreloxa do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, mogą one spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dodatkowych wątpliwości dotyczących stosowania 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 nadwrażliwości:

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

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

Zapalenie jelita grubego

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

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 u nie więcej niż 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 Afreloxa przed jedzeniem
- wymioty
- biegunka (u dzieci)

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy

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

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie

Rzadko występujące objawy niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 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.

Rzadko występujące działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań 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, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- 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 - martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone 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).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- zapalenie wątroby
- żółtaczka, powodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku amoksycyliny z kwasem klawulanowym lub u osób z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- przebarwienia zębów (u dzieci), które zazwyczaj mogą być usunięte przez szczotkowanie
- zapalenie opon mózgowych
- zapalenie dróg żółciowych
- ból w klatce piersiowej

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)
- kryształy w moczu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Afreloxa

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: 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 Afreloxa

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina trójwodna i potasu klawulanian. Każda tabletką powlekana zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 500 mg amoksycyliny i potasu klawulanian w ilości odpowiadającej 125 mg kwasu klawulanowego.
- Inne składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
 - Otoczka tabletki: hypromeloza 5cP, makrogol PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), hypermeloza 15cP.

Jak wygląda lek Afreloxa i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Afreloxa 500 mg + 125 mg to białe, owalne tabletki powlekane, o wymiarach 20,2 mm na 9,8 mm, z napisem „A” na jednej stronie oraz „64” na drugiej stronie tabletki.

Lek Afreloxa jest dostępny w blistrach zawierających 14 lub 21 tabletek powlekanych. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

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

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2018