

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CO-ALMACIN[®]/КО-АЛМАЦИН 875 mg/125 mg филм-обложени таблети
(amoxicillin/clavulanic acid)**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Ко-Алмацин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Ко-Алмацин
3. Како да се употребува Ко-Алмацин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ко-Алмацин
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КО-АЛМАЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ко-Алмацин е антибиотик и дејствува преку убивање на бактериите коишто предизвикуваат инфекции. Содржи два различни лека – амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилинот спаѓа во групата лекови наречени пеницилини, коишто понекогаш може да бидат спречени во дејството (инактивирани). Другата активна компонента (клавуланската киселина) спречува тоа да се случи.

Ко-Алмацин се користи кај возрасни и кај деца за лекување на следните инфекции:

- инфекции на средното уво и на синусите;
- инфекции на респираторниот тракт;
- инфекции на уринарниот тракт;
- инфекции на кожата и на меките ткива, вклучувајќи стоматолошки инфекции;
- инфекции на коските и на зглобовите.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КО-АЛМАЦИН

Немојте да употребувате Ко-Алмацин ако:

- сте алергични (преосетливи) на амоксицилин, на клавуланска киселина, на пеницилин или на некои други помошни состојки на Ко-Алмацин (наведени во делот 6);
- некогаш сте имале тешка алергиска (хиперсензитивна) реакција на некој друг антибиотик (реакцијата вклучува исип на кожата или отекување на лицето или на вратот);
- некогаш сте имале проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при земањето антибиотик.



Не земајте Ко-Алмацин ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Ко-Алмацин.

Бидете особено претпазливи со Ко-Алмацин

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек ако:

- имате мононуклеоза;
- имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- не мокрите редовно.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Ко-Алмацин.

Во некои случаи Вашиот доктор можеби ќе го испита типот на бактериите коишто се предизвикувачи на инфекцијата.

При употреба на Ко-Алмацин особено треба да го имате предвид следното:

Ко-Алмацин може да влоши некои постојни ситуации или да предизвика сериозни несакани дејства. Тие вклучуваат алергиски реакции, конвулзии (грчеви) и воспаление на дебелото црево. Мора да внимавате на одредени симптоми додека земате Ко-Алмацин, за да се намали ризикот од какви било проблеми (видете го делот „Состојби при кои треба да бидете претпазливи“ во точка 4).

Тестови на крв и на урина

Ако треба да направите тестови на крвта (на пр. тест за статусот на црвените крвни зрнца или тестови за функцијата на црниот дроб) или тестови на урината (за гликоза), известете го докторот или медицинската сестра дека земате Ко-Алмацин, бидејќи може да влијае на резултатите на тестовите.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт и хербални лекови.

Особено е важно да го известите Вашиот доктор ако истовремено со Ко-Алмацин ги употребувате следните лекови:

- алопуринол (се користи за гихт) – може да биде поголема веројатноста за појава на алергиска реакција на кожата;
- пробенецид (се користи за гихт) – Вашиот доктор може да одлучи да ја приспособи дозата на лекот Ко-Алмацин;
- лекови коишто помагаат да се спречи згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин) – може да бидат потребни дополнителни тестови на крвта;
- метотрексат (лек којшто се користи за лекување рак или ревматски заболувања) – Ко-Алмацин може да влијае на неговото дејство;
- микофенолат моефетил (лек што се користи за да го спречи отфрлањето на трансплантираните органи) – Ко-Алмацин може да влијае на неговото дејство.

Земање Ко-Алмацин со храна и со пијалак

За да се избегнат тешкотиите во стомакот, најдобро е таблетата да ја земате пред оброк, со чаша вода.



Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек во текот на бременоста.

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако доите, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Ко-Алмацин може да предизвика несакани дејства и симптоми коишто може да Ве направат неспособни да возите.

Немојте да возите и да ракувате со машини, освен ако се чувствувате добро.

Важна информација за некоја од состојките на лекот

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, т.е би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КО-АЛМАЦИН

Секогаш земајте Ко-Алмацин точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Возрасни и деца со тежина над 40 kg

- Вообичаена доза: по 1 таблета двапати на ден.
- Поголема доза: по 1 таблета трипати на ден.

Деца со телесна тежина под 40 kg

Деца на возраст од 6 години или помалку, ако има можност, треба да се лекуваат со Ко-Алмацин перорална суспензија.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевтот за совет ако деца кои тежат помалку од 40 kg треба да примаат таблети Ко-Алмацин. Таблетите не се погодни за деца кои тежат помалку од 25 kg.

Пациенти со проблеми со бубрезите и со црниот дроб

- Ако имате проблеми со бубрезите, дозата може да се промени. Вашиот доктор може да избере друга јачина или друг лек.
- Ако имате проблеми со црниот дроб, може да има потреба од почести крвни тестови за да се види како работи Вашиот црн дроб.

Како да се зема Ко-Алмацин

- Проголтајте ја таблетата цела, со чаша вода, пред да почнете да јадете или малку порано. Таблетата може да се скрши на половина за полесно да се проголта. Морате да ги земете двата дела од таблетата во исто време.
- Распоредете ги дозите еднакво, во текот на денот, со најмалку 4 часа разлика меѓу две дози. Не земајте 2 дози во 1 час.
- Не земајте Ко-Алмацин подолго од 2 недели. Ако сè уште не се чувствувате добро, треба да се обратите кај Вашиот доктор.

Ако сте зеле поголема доза Ко-Алмацин отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза Ко-Алмацин од препишаната, може да се појават проблеми со stomакот (мачнина, повраќање или пролив) или конвулзии. Разговарајте со Вашиот доктор што е можно поскоро. Земете ја картонската кутија за да ја покажете на Вашиот



доктор.

Ако сте заборавиле да земете Ко-Алмацин

- Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја штом ќе се сетите.
- Не треба да ја земете наредната доза прерано; чекајте околу 4 часа пред земањето на наредната доза.

Ако престанете да земате Ко-Алмацин

Земајте Ко-Алмацин сè до завршување на терапијата, дури и ако се чувствувате подобро. Потребна Ви е секоја доза за да помогне во борбата против инфекцијата. Ако некои бактерии преживеат, тие може да предизвикаат повторна инфекција.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот Ко-Алмацин може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Состојби при коишто треба да бидете претпазливи

Алергиски реакции:

- кожен исип;
- воспаление на крвните садови (*васкулитис*), со појава на видливи црвени или виолетови испупчени дамки на кожата, но може да влијае и на другите делови од телото;
- треска, болки во зглобовите, отечени жлезди на вратот, пазувите или на ципите;
- оток, понекогаш и на лицето или на устата (*ангиоедем*), што предизвикува тешкотии при дишењето;
- колапс.

Контактирајте веднаш со Вашиот доктор ако добиете некој од наведените симптоми и престанете да земате Ко-Алмацин.

Воспаление на дебелото црево

Предизвикува пролив, обично со крв и со слуз, болки во стомакот и/или треска.

Контактирајте со Вашиот доктор што е можно поскоро ако ги добиете следните симптоми:

Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- дијареја (кај возрасни).

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти):

- габична инфекција на вагината, устата или на кожните набори – предизвикана од *кандида*;
- мачнина (гадење), особено при земање големи дози (ако имате мачнина, треба да го примате лекот Ко-Алмацин пред јадење);
- повраќање;
- дијареја (кај деца).



Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1 000 пациенти):

- кожен исип, чешање;
- издигнат исип којшто чеша (*уртикарија*);
- лошо варење на храната;
- вртоглавица;
- главоболка.

Не многу чести несакани дејства коишто може да се појават во тестови на крвта:

- зголемени концентрации на некои супстанции (ензими) произведени од црниот дроб.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 пациенти):

- исип на кожата, којшто може да биде во облик на меури или да има централна темна точка опкружена со побледа површина, со темен прстен околу работ – *еритема мултиформе*.

Ако забележите кој било од наведените симптоми, итно јавете се на доктор.

Ретки несакани дејства кои може да се појават во тестови на крвта:

- мал број клетки кои се вклучени во згрутчување на крвта;
- мал број бели крвни зрнца.

Други несакани дејства

Другите несакани дејства се случиле кај многу мал број луѓе, но нивната точна фреквенција е непозната.

- алергиски реакции (видете погоре);
- воспаление на дебелото црево (видете погоре);
- воспаление на заштитната обвивка околу мозокот (асептичен менингитис);
- сериозни кожни реакции:
 - многу распространет исип со плускавци и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и околу гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром), и една потешка форма која предизвикува големо лупење на кожата (повеќе од 30 % од површината на телото – *токсична епидермална некролиза*);
 - распространет црвен исип на кожата со мали гнојни плускавци (*булозен ексфолијативен дерматитис*);
 - црвен, лушпест исип со испупчувања под кожата и со плускавци (*егзантематозна пустулоза*);
 - симптоми на грип придружени со исип, треска, отечени жлезди, и абнормални крвни тестови (вклучувајќи зголемен број бели крвни зрнца [еозинофилија] и црнодробни ензими) (реакција на лекови придружена со еозинофилија и со системски симптоми – *DRESS*).

Контактирајте веднаш со Вашиот доктор ако добиете некој од следните симптоми:

- воспаление на црниот дроб (*хепатитис*);
- жолтица – предизвикана од зголемување на билирубинот во крвта (супстанција којашто се произведува во црниот дроб), што може да предизвика пожелтување на кожата и на белките на очите;
- воспаление на бубрегот;
- одложено згрутчување на крвта;
- хиперактивност;
- конвулзии (кај луѓето кои примаат големи дози Ко-Алмацин или кои имаат проблеми со бубрезите);
- црн јазик, кој изгледа влакнест.



Несакани дејства кои може да се појават во тестови на крвта или на урината:

- тешко намалување на бројот на белите крвни зрнца;
- мал број црвени крвни зрнца (*хемолитична анемија*);
- кристали во урината.

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако некое од несаканите дејства стане сериозно или проблематично или ако забележите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КО-АЛМАЦИН

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте филм-обложени таблети Ко-Алмацин по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C, во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Ко-Алмацин

- Активни супстанции се амоксицилин и клавуланска киселина.

Една таблета содржи амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 875 mg амоксицилин и калиум клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланска киселина.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат, кроскармелоза натриум и микрокристална целулоза.

Филм-обвивка: опадрај, бел, (содржи: етилцелулоза, хипромелоза, титан диоксид (E171) и пропилен гликол).

Изглед на лекот Ко-Алмацин и содржина на пакувањето

Бели до скоро бели, долгнавести филм-обложени таблети. На едната страна има линија за кршење, а на другата е изгравирани „KF“.

Al/Al блистер, секој содржи по 5 или по 7 таблети.

Кутијата содржи 10 или 14 таблети (2 блистера по 5 таблети или 2 блистера по 7 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

_____ од _____



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Декември, 2018 г.



