УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AMOKLAVIN BID 1000 mg
филм-обложени таблети
(amoxicillin/clavulanic acid)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

Што содржи упатството

1. *Што претставува АМОКЛАВИН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите АМОКЛАВИН*
3. *Како да се употребува АМОКЛАВИН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на АМОКЛАВИН*
6. *Содржина на пакувањето и додатни ингормации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АМОКЛАВИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Амоклавин е антибиотик и дејствува преку убивање на бактериите кои предизвикуваат инфекции. Тој содржи два различни лека кои се нарекуваат амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилинот спаѓа во групата лекови наречени “пеницилини”, кои понекогаш може да бидат спречени во дејството (инактивирани). Другата активна компонента (клавуланска киселина) спречува тоа да се случи.

Амоклавин се користи кај возрасни и кај деца за лекување на следните инфекции:

- инфекции на средното уво и синуситe;
- инфекции на дишните патишта;
- инфекции на мокрачните патишта;
- инфекции на кожата и на меките ткива, вклучувајќи инфекции на забите и гингивите;
- инфекции на коските и на зглобовите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АМОКЛАВИН

Немојте да употребувате Амоклавин ако:

- сте алергични (преосетливи) на амоксицилин, клавуланска киселина, пеницилин или на било која друга помошна состојка на Амоклавин (наведени во делот 6);
- некогаш сте имале тешка алергиска реакција (реакција на преосетливост) на било кој друг антибиотик. Ова може да 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не земајте Амоклавин ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. *Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Амоклавин.*

Мерки на претпазливост и предупредувања
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Амоклавин.
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако:
- имате мононуклеоза (температура со отечени лимфни јазли);
- 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 лекар или фармацевт пред да земете Амоклавин.

Во некои случаи, Вашиот лекар можеби ќе го испита типот на бактериите кои се предизвикувачи на Вашата инфекција. Зависно од резултатите, можеби ќе добиете различна јачина на Амоклавин или пак друг лек.

Состојби на кои треба да внимавате
Амоклавин може некои состојби да ги влоши или да предизвика сериозни несакани ефекти. Тоа вклучува алергиски реакции, конвулзии (епилептични напади) и воспалување на дебелото црево. Треба да внимавате на одредени симптоми додека земате Амоклавин, за да се намали ризикот од појавата на некои проблеми. Видете “состојби на кои треба да внимавате”, во делот 4.

Тестови на крвта и урината
Доколку правите некои тестови на крвта (како што се испитувања на црвените крвни зрнца или тестови за фунцијата на црниот дроб) или уринарни тестови (за гликоза), известете го Вашиот лекар или медицинската сестра дека земате Амоклавин. Употребата на лекот Амоклавин може да влијае на резултатите на овој вид на тестови.

Употреба на други лекови и Амоклавин
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале или можеби ќе употребувате било кој друг лек. Тоа ги вклучува и лековите кои може да се издаваат без рецепт, како и билните лекови.
- доколку земате алопуринол (се користи за терапија на гихт) заедно со Амоклавин, можно е да се појави алергиска реакција на кожата
- доколку земате пробенецид (се користи за терапија на гихт), Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја прилагоди дозата на Амоклавин
- доколку земате лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (како што е варфарин) заедно со Амоклавин, неопходно е да се направат дополнителни испитувања на крвта
- Амоклавин може да влијае на дејството на метотрексат (лек кој се користи за третман на канцер или ревматоидни заболувања)
- употребата на лекот Амоклавин може да влијае на дејството на микофенолат-мофетил (лек кој се употребува за спречување на отфрлање на пресадени органи).

Бременост, доење и фертилитет
Ако сте бремена или ако доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Влијание на лекот Амоклавин врз способноста за управување со моторно возило и ракување со машини

Лекот Амоклавин може да има несакани ефекти кои може да влијаат врз Вашата способност за управување на моторно возило.
Доколку не се чувствувате добро, немојте да возите или да ракувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АМОКЛАВИН

Секогаш употребувајте АМОКЛАВИН точно онака како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, повторно проверете со Вашиот лекар или 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

Кај деца на возраст од 6 години или помалку се препорачува употреба на комбинацијата амоксицилин/клавуланска киселина во форма на перорална суспензија.
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да дадете Амоклавин таблети на деца со тежина помала од 40 kg. Таблетите не се соодветни за деца кои се со тежина помала од 25 kg.

Пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или црниот дроб

- доколку имате бубрежни проблеми, дозата може да се намали. Различни јачини или друг лек може да бидат препорачани од страна на Вашиот лекар
- доколку имате проблеми со црниот дроб, треба да правите почести тестирања на крвта, за да се провери функцијата на црниот дроб

Како се зема Амоклавин

- проголтајте ја цела филм-обложената таблета Амоклавин со доволна количина на вода во текот на оброкот. Филм-обложената таблета може да се скрши по должина на разделната линија за да се олесни голтањето. Вие мора да ги земете двете половини од таблетата во исто време
- распоредете ги дозите во текот на денот рамномерно, во растојание од најмалку 4 часа помеѓу земањето на двете дози. Не земајте 2 дози од лекот во период од 1 час
- не го земајте лекот Амоклавин подолго од 2 недели. Доколку се уште не се чувствувате добро, посетете го повторно Вашиот лекар.

Доколку земете повеќе Амоклавин отколку што е потребно

Доколку сте земале повеќе Амоклавин, како знаци може се појават стомачни тегоби (чувство на гадење, повраќање или пролив) или конвулзии. Контактирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо. Земето го лекот да го покажете на Вашиот лекар.

Доколку сте заборавиле да земете Амоклавин

- доколку сте заборавиле да земете некоја доза од лекот, земете ја веднаш штом ќе се сетите
- следната доза не ја земајте прерано, туку направете растојание од 4 часа пред да ја земете следната доза. Не земајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената доза.

Доколку престанете да земате Амоклавин

Земајте Амоклавин сé додека не завршите со третманот, дури и ако се чувствувате подобро. Треба да ги употребите сите пропишани дози како би можеле да се изборите со инфекцијата. Доколку преживее некоја бактерија, инфекцијата може повторно да се јави.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доколку имате било какви дополнителни прашања за користењето на лекот, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и АМОКЛАВИН може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Состојби на кои треба да обратите внимание
Алергиски реакции:

- исип по кожата,
- воспалување на крвните садови (васкулитис), кој може да биде видлив како црвени или пурпурни дамки на кожата, но може да зафати и други делови на телото,
- треска, болка во зглобовите, отекување на жлездите на вратот, пазувите или препоните,
- отекување, понекогаш на лицето или устата (ангиоедем), кое предизвикува потешкотии во дишењето,
- колапс.

➔ **Веднаш контактирајте го Вашиот лекар** ако се појават некои од овие симптоми. **Престанете со земање на Амоклавин.**

Воспаление на дебелото црево
Воспаление на дебелото црево, што предизвикува дијареа (пролив) обично пропратена со крв и мукус (слуз) во столицата, болки во стомак и/или треска.

➔ **Обратете се на Вашиот лекар за совет колку што е можно побрзо** доколку се јави некој од наведените симптоми.

Многу чести несакани дејства
Може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот.

- дијареа (кај возрасни лица).

Чести несакани дејства
Може да се јават кај помалку од 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот.

- кандидијаза (габична инфекција на устата, вагината или кожните набори),
- мачнина, посебно кога се земаат повисоки дози,
  → доколку дојде до појава на наведените несакани дејства, лекот Амоклавин земете го пред оброкот,
- повраќање,
- дијареа (кај деца).

Помалку чести несакани дејства
Може да се јават кај помалку од 1 од 100 пациенти кои го земаат лекот.

- исип по кожата, чешање,
- уртикарија (издигнат кожен исип со јадеж над ниво на кожата),
- лошо варење,
- замаеност,
- главоболка.

Помалку чести несакани дејства кои може да се манифестираат во резултатите од крвните тестови:

- зголемено ниво на ензимите кои ги создава црниот дроб

Ретки несакани дејства
Може да се јават кај помалку од 1 од 1000 пациенти кои го земаат лекот.

- кожен исип, кој може да биде со пликови и да наликува на мала мета (централно темни дамки, опкружени со бледа ареа, со темен прстен на рабовите - erythema multiforme)
  → Доколку забележите некои од овие симптоми итно известете го Вашиот лекар.

Ретки несакани ефекти кои може да се манифестираат во резултатите од крвните тестови:

- намален број на клетки кои учествуваат во згрутчувањето на крвта,
- намален број на бели крвни клетки.

Останати несакани дејства

Останатите несакани дејства се регистрирани кај многу мал број на лица, точната зачестеност на нивната појава е непозната (не може да се утврди од достапните податоци).

- алергиски реакции (видете погоре),
- воспаление на дебелото црево (видете погоре),
- воспаление на заштитната мембрана која го опкружува мозокот (асептичен менингинитс),
- сериозни реакции на кожата:
    - широко распространет исип со меурчиња и кожа која се лупи, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром), како и потешка форма која предизвикува интензивно лупење на кожата (повеќе од 30% од телесната површина - токсична епидермална некролиза);
    - широко распространет кожен исип со мали меурчиња кои содржат гној (булозен ексфолиативен дерматитис);
    - црвен, лушпест исип со поткожни испакнувања и меурчиња (егзантематозна пустулоза);
    - симптоми слични на грип со исип, треска, отечени жлезди, како и отстапувања во резултатите од крвните тестови (вклучувајќи зголемен број на бели крвни клетки (*еозинофилија*) и ензими на црниот дроб (Реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми *(DRESS)*).

→ **Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку се појави некој од овие симптоми**.

- воспалување на црниот дроб (хепатитис),
- жолтица, предизвикана од зголемување на билирубин во крвта (супстанција која се создава во црниот дроб) која може да ја обои жолто кожата како и белките од очите,
- воспалување на бубрежните канали,
- продолжено време на згрутчување на крвта,
- хиперактивност,
- конвулзии (кај луѓе кои земаат високи дози на Амоклавин или кои имаат проблеми со бубрезите),
- темна пребоеност на јазикот кој изгледа влакнесто,
- обоеност на забите (кај деца) која обично се одстранува со четкање на забите.

Несакани дејства кои може да се манифестираат во резултатите од анализите на крвта и урината:

- изразито намалување на бројот на белите крвни клетки,
- намален број на црвени крвни клетки (хемолитичка анемија),
- појава на кристали во урината.

<u>**Пријавување на несакани реакции**</u>

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АМОКЛАВИН

Лекот чувајте го на температура под 25^{0}C, на суво место.
Лекот чувајте го подалеку од поглед и дофат за деца!

Рок на употреба
48 месеци од датумот на производство
Не употребувајте АМОКЛАВИН по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
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. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи АМОКЛАВИН
Една таблета содржи:
Активна супстанција
амоксицилин 875 mg
клавуланска киселина 125 mg
Ексципиенси
Јадро на таблетата:
натриум скроб гликолат
микрокристална целулоза
колоиден силикон диоксид
магнезиум стеарат
Филм-обвивка:
opadry 04-F-28791 бел
хидроксипропил метилцелулоза 15 cps
титаниум диоксид
полиетилен гликол 4000
полиетилен гликол 6000
метанол
метилен хлорид

Како изгледа и што содржи пакувањето на АМОКЛАВИН
АМОКЛАВИН BID 1000 mg
Бела, филм-обложена, без мирис, благо конвексна, издолжена таблета со хомоген изглед, со разделна линија од едната страна и означена со DEVA од другата страна.
Пакување
Alu-Alu блистер.
Картонска кутија која содржи 10 филм-обложени таблети.

Производител:
Deva Holding A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagaç Mahallesi, Atatürk Cad., No:32 Kapakli-Текирдаг/Турција

Носител на решението за промет:
РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за промет:
11-8691/2 од 10.01.2020