



Prospect: Informații pentru utilizator

Amoxiplus 500 mg/125 mg comprimate filmate amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amoxiplus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxiplus
3. Cum să luați Amoxiplus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxiplus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxiplus și pentru ce se utilizează

Amoxiplus este un antibiotic și acționează distrugând bacteriile care provoacă infecții. Acesta conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite "peniciline", cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă, acidul clavulanic, previne întâmplarea acestui lucru.

Amoxiplus este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- infecții sinusale și ale urechii medii;
- infecții ale tractului respirator;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare;
- infecții ale oaselor și ale articulațiilor.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea corespunzătoare a medicamentelor antibacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxiplus

Nu luați Amoxiplus:

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau umflarea feței sau gâtului;
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.



Nu luați Amoxiplus dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.
Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxiplus.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Amoxiplus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă;
- urmați tratament pentru probleme hepatice sau renale;
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxiplus.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Amoxiplus sau alte medicamente.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Acest medicament poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Amoxiplus, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi "*Afecțiuni la care trebuie să fiți atent*" la punctul 4.

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (cum sunt analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Amoxiplus. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că acest medicament poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Amoxiplus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută), concomitent cu amoxicilină/acid clavulanic, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de amoxicilină/acid clavulanic.

Dacă se iau, concomitent cu amoxicilină/acid clavulanic, medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Amoxicilină/acid clavulanic poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Amoxicilină/acid clavulanic poate afecta modul în care funcționează micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienții cu transplant).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.



3. Cum să luați Amoxiplus

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

Doza recomandată este de 1 comprimat de trei ori pe zi.

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați acest medicament copiilor cu greutate mai mică de 40 kg.

Acest medicament nu este adecvat utilizării la copii cu greutatea mai mică de 25 kg.

Copiii sub 6 ani vor fi tratați cu forme farmaceutice de amoxicilină/acid clavulanic adecvate vârstei.

Pacienții cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme hepatice este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Amoxiplus

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă la începutul unei mese sau imediat înainte de masă.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Amoxiplus mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.
- Tratamentul cu Amoxiplus comprimate filmate poate urma unui tratament parenteral cu Amoxiplus pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Dacă luați mai mult Amoxiplus decât trebuie

Dacă luați prea mult amoxicilină/acid clavulanic, semnele pot include disconfort la nivelul stomacului (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxiplus

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Amoxiplus

Continuați să luați Amoxiplus până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.



Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție pe piele;
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului;
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale;
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație;
- colaps.

Contactați un medic imediat dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea acestui medicament.**

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care prezentați aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (candida – o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau a pliurilor pielii);
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari. În acest caz luați amoxicilină/acid clavulanic înainte de masă;
- vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție pe piele, mâncărime;
- urticarie (erupție supradenivelată cu mâncărimi);
- indigestie;
- amețeală;
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea valorilor anumitor substanțe (enzime) produse de ficat.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupție pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – eritem polimorf). Dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați de urgență un medic.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui;
- număr mic de globule albe.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută.

- reacții alergice (a se vedea mai sus);
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus);
- inflamație a membranei protectoare din jurul creierului (meningită aseptică);



- proliferare a microorganismelor rezistente;
- reacții grave ale pielii:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – necroliză epidermică toxică);
 - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (dermatită buloasă exfoliativă);
 - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (pustuloză exantematică).

Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

- inflamație hepatică (hepatită);
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul ochilor să fie galbene;
- inflamația tubulilor renali;
- durează mai mult ca sângele să se coaguleze;
- hiperactivitate;
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de amoxicilină/acid clavulanic sau care au probleme renale);
- limbă de culoare neagră care arată păroasă;
- dinți pătați (la copii), care de obicei dispare prin periere.

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe;
- un număr scăzut de globule roșii (anemie hemolitică);
- cristale în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxiplus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament se păstrează la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxiplus

- Substanțele active sunt: amoxicilină și acidul clavulanic. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) și 125 mg acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu).
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină (Avicel PH 101), amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză 15 cps, hipromeloză 5 cps, dioxid de titan (E 171), macrogol 400.



Cum arată Amoxiplus și conținutul ambalajului

Amoxiplus 500 mg/125 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă, marcate cu logo "A" pe una din fețe și "64" pe cealaltă față.

Este ambalat în cutii cu unul, respectiv 2 blistere cu câte 7 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași,
România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.



Sfaturi/Educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei dumneavoastră pentru a fi eliminate corespunzător.