

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane *Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 (lub dziecku). 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwie różne substancje: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnione). Zadaniem drugiego składnika (kwas klawulanowy) jest przeciwdziałanie temu unieczynnieniu.

Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas 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 stomatologiczne;
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

- 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 ciężkie uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. Objawy mogą obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

Jeśli powyższe dotyczy pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas należy skonsultować się 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 dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas.

W niektórych przypadkach lekarz może sprawdzić jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie u pacjenta. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas w innej dawce lub inny lek.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane. Należą do nich reakcje alergiczne, napady drgawkowe (drgawki) i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia któregoś z problemów. Patrz *”Stany, na które należy zwrócić uwagę”* w **punkcie 4**.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak morfologia krwi lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (w celu oznaczenia stężenia glukozy), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas. Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas 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.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

Jeśli równocześnie z lekiem Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy), penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu, powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych 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.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą tabletkę, to znaczy zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg

- Dawka podstawowa – 1 tabletkę dwa razy na dobę.
- Dawka wyższa – 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku do 6 lat powinny być leczone lekiem Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas w postaci proszku do sporządzania zawiesiny.

Należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty dotyczącą podawania tabletek leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas dzieciom o masie ciała mniejszej niż 40 kg. Tabletki nie są odpowiednie dla dzieci o masie ciała poniżej 25 kg.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz może wybrać inną dawkę leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak podawać lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

- Podawać z posiłkiem.
- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Tabletki można łamać wzdłuż linii, aby ułatwić ich połknięcie. Należy wziąć obie części tabletki w tym samym czasie.
- Należy zachować co najmniej 4-godzinne odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy podawać 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy podawać pacjentowi leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas 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 leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Jeśli pacjentowi zapomniano podać dawkę leku, powinno się podać ją w momencie przypomnienia. Nie należy podawać kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed podaniem kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku jakie mogą wystąpić.

Stany, 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 węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie;
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu;
- zapaść;
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas.**

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.

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli masz silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Bardzo często:

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

Często:

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 Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas z jedzeniem;
- wymioty;
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt często:

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:

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzami 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.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi;
- mała liczba białych krwinek.

Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych).

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej);
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej);
- kryształy w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek;
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych);
- ciężkie reakcje skórne:
 - uogólniona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherze 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 - toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
 - uogólniona, 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);
 - wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza).

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

- zapalenie wątroby;

- żółtaczka, spowodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu;
- zapalenie kanalików nerkowych;
- przedłużenie krzepnięcia krwi;
- pobudzenie ruchowe;
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas lub z chorobami nerek);
- czarny język, który wygląda jak włochaty.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych krwinek;
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

Lek należy 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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie tabletek.

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 Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda tabletkowa powlekana zawiera 875 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) oraz 125 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu).
- Pozostałe składniki:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 470b), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Otoczka:

Opadry White 06B58855: hypromeloza 5 cps, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, hypromeloza 15 cps

Jak wygląda lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas 875mg/125mg to białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z „A” wytłoczonym po jednej stronie i z linią biegnącą pomiędzy „6” i „5” po drugiej stronie. Linia na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas jest dostępny w blisterach po 10, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30 i 500 tabletek powlekanych oraz w opakowaniu klinicznym po 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Amoxi-Clavulan PUREN 875 mg/125 mg Filmtabletten
Malta	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets
Polska	Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas
Portugalia	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Labesfal
Hiszpania	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.08.2023

Porady / edukacja medyczna

Antybiotyki są stosowane w leczeniu infekcji wywołanych przez bakterie. Nie działają na infekcje wywołane przez wirusy.

Czasami infekcja wywołana przez bakterie nie reaguje na antybiotyki. Jedną z najczęstszych przyczyn takiego stanu rzeczy jest to, że bakterie wywołujące infekcję są odporne na przyjmowany antybiotyk. Oznacza to, że mogą przetrwać, a nawet rozmnażać się pomimo przyjmowania antybiotyku.

Bakterie mogą stać się odporne na antybiotyki z wielu powodów. Ostrożne stosowanie antybiotyków może pomóc zmniejszyć ryzyko uodpornienia się bakterii na nie.

Kiedy lekarz przepisze kurację antybiotykiem, ma to na celu wyleczenie tylko aktualnej choroby. Zwrócenie uwagi na poniższe porady pomoże zapobiec pojawieniu się opornych bakterii, które mogą uniemożliwić działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest, aby przyjmować antybiotyk we właściwej dawce, we właściwym czasie i przez odpowiednią liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje na etykiecie, a jeśli coś jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Nie należy przyjmować antybiotyku, chyba że został on przepisany ściśle określonej osobie i należy go stosować wyłącznie w celu leczenia infekcji, na którą został przepisany.
3. Nie należy przyjmować antybiotyków, które zostały przepisane innym osobom, nawet jeśli miały podobną infekcję.
4. Nie należy podawać antybiotyków, które zostały przepisane ściśle określonej osobie innym osobom.
5. Jeśli po ukończeniu kuracji zgodnie z zaleceniami lekarza pozostały jakiegokolwiek ilości antybiotyku, należy zanieść pozostałą część do apteki w celu odpowiedniej utylizacji.