

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika AMOclan, 875 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 AMOclan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMOclan
3. Jak stosować lek AMOclan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AMOclan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMOCLAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

AMOclan jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

AMOclan zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycyklina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

AMOclan 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 AMOCLAN

Kiedy nie stosować leku AMOclan

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku AMOclan (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie uczulenie (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMOclan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek AMOclan**

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

W niektórych przypadkach lekarz może badać jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać AMOclan w innej dawce lub inny lek.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Ten produkt leczniczy zawiera 0.65 mmol (25,3 mg) potasu na tabletkę i może być on niewłaściwy do stosowania u pacjentów na diecie kontrolującej poziom potasu lub z zaburzeniami czynności nerek. Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien skonsultować się z lekarzem.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku AMOclan może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku AMOclan u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz '*Dolegliwości na które należy zwrócić uwagę*' w **punkcie 4**.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjenta 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 AMOclan. AMOclan może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

AMOclan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty i o lekach ziołowych.

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

Probenecyd (stosowany w dnie moczanowej)

Jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

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

Metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy oraz chorób reumatycznych)
Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka wie lub przypuszcza, że jest w ciąży, albo jeżeli karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

AMOclan 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 AMOCLAN

AMOclan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Zwykle stosowana dawka – 1 tabletkę dwa razy na dobę.
- Większa dawka – 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć lekiem w postaci zawiesiny doustnej.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku AMOclan 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 dobrać inną dawkę leku AMOclan lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak stosować lek AMOclan

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AMOclan

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

Pominięcie zastosowania leku AMOclan

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 AMOclan

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, AMOclan 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
- 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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku AMOclan.**

Zapalenie jelita grubego

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

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.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem 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 rzadziej niż u 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 AMOclan przed jedzeniem

- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 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.

Rzadkie objawy niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 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.

Rzadkie działania niepożądane mogące 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 ludzi, 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-rozpływna naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące 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.
- Żółtaczką, powodowaną 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 AMOclan lub z chorobami nerek).
- Czarny język, który wygląda jak włochaty.
- Przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.
- Wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza).
- Zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych).

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 prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

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

PL-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 AMOCLAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lot -numer serii, EXP- termin ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek AMOclan

Substancjami czynnymi leku są:

amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	875 mg;
kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)	125 mg.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze):

Rdzeń tabletki: skrobi glikolan sodu typ A, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka tabletki: glikol propylenowy, etyloceluloza 10 cp, hypromeloza 15 cp, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek AMOclan i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku AMOclan zawiera 10, 12, 14, 20 (2x10), 24 (2x12), 28 (2x14) i 100 (10x10)* tabletek powlekanych – w białych butelkach z polietylenu, z ochronną zakrętką lub w blistrach aluminiowych umieszczonych w kartonowym pudełku.

* wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Hikma Farmaceutica S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia

Wytwórca:

Hikma Farmaceutica S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia

hameln rds s.r.o,

Horná 36,
900 01 Modra,
Słowacja

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich EEA pod następującymi nazwami

Austria - Amoxicid 875 mg/125mg Filmdabletten

Niemcy - Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875mg/125mg Filmdabletten

Data aktualizacji ulotki: 10/2023

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza pozostały jakiekolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.