



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Amoxiplus 500/125 mg comprimate filmate
amoxicilină trihidrat, clavulanat de potasiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Amoxiplus și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Amoxiplus
3. Cum să utilizați Amoxiplus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxiplus
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AMOXIPLUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Amoxiplus este un antibiotic. Amoxiplus omoră bacteriile care cauzează unele infecții. Acesta conține două medicamente diferite numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite "peniciline" și uneori poate fi inactivată. Acidul clavulanic, celălalt component al Amoxiplus face ca acest lucru să nu se întâmple.

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.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMOXIPLUS

Nu utilizați Amoxiplus

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic, peniciline sau la oricare dintre celelalte componente al Amoxiplus (enumerate la pct. 6)
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (sau o reacție de hipersensibilitate severă) la orice alt antibiotic. Această reacție poate include o erupție tranzitorie pe piele sau umflături ale feței sau ale gâtului.
- dacă ați avut vreodată afecțiuni hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

Nu utilizați Amoxiplus dacă vreuna din situațiile de mai sus se aplică dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Amoxiplus.

Aveți grijă deosebită când utilizați Amoxiplus

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament:

- dacă aveți febră glandulară (mononucleoza infecțioasă);
- dacă urmați un tratament pentru afecțiuni hepatice sau renale;

-dacă nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din situațiile de mai sus se aplică dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Amoxiplus.

Există situații când medicul poate investiga tipul de bacterie care cauzează infecția de care suferiți. În funcție de rezultatul obținut, medicul vă poate recomanda altă formă de amoxicilină/acid clavulanic sau un alt medicament.



Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Amoxiplus poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate determina reacții adverse grave. Acestea pot fi: reacții alergice, convulsii (crize convulsive) și inflamația intestinului gros. În timpul tratamentului cu Amoxiplus, pentru a reduce riscul acestor reacții adverse, trebuie să urmăriți dacă apar o serie de simptome. (vezi pct.4).

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (de exemplu analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcțiilor ficatului) sau analize urinare (de exemplu glucoza urinară), anunțați medicul sau asistenta medicală că luați Amoxiplus, deoarece acest medicament poate influența rezultatele acestor teste.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Dacă utilizați alopurinol (un medicament utilizat în gută) împreună cu Amoxiplus crește riscul apariției de reacții alergice pe piele.

Dacă utilizați probenecid (un medicament utilizat în gută), medicul poate decide să vă ajusteze dozele de Amoxiplus.

Dacă împreună cu Amoxiplus utilizați medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge (de tipul warfarinei) este necesară realizarea unor teste sanguine suplimentare.

Amoxiplus poate influența modul de acțiune al metotrexatului (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau a afecțiunilor reumatismale).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxiplus poate determina reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMOXIPLUS

Utilizați întotdeauna Amoxiplus exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg:

-doza uzuală este 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi.

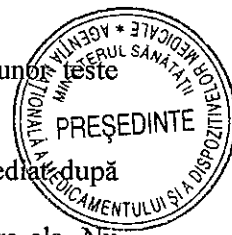
Copii cu greutate mai mică de 40 kg:

Copii de 6 ani sau mai mici vor fi tratați administrându-se forme farmaceutice adecvate vârstei. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice:

Dacă aveți afecțiuni renale medicul vă poate modifica dozele.

Dacă aveți afecțiuni hepatice medicul vă poate recomanda efectuarea mai frecventă a unor teste sanguine pentru a verifica modul în care vă funcționează ficatul.



Înghițiți comprimatele întregi cu o cantitate suficientă de apă la începutul mesei sau imediat după masă.

Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu utilizați două doze într-o oră.

Nu utilizați Amoxiplus mai mult de 2 săptămâni. Dacă nu observați nici o ameliorare, anunțați medicul.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Amoxiplus

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Amoxiplus pot să apară manifestări la nivelul stomacului (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe. Arătați medicului ambalajul medicamentului pe care l-ați utilizat.

Dacă uitați să utilizați Amoxiplus

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Nu luați următoarea doză prea repede, ci așteptați aproximativ 4 ore.

Dacă încetați să utilizați Amoxiplus.

Utilizați Amoxiplus până la finalul tratamentului recomandat de medic, chiar dacă vă simțiți bine mai devreme. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Amoxiplus poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent:

Reacții alergice:

- erupție pe piele;
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care se poate manifesta prin pete roșii la nivelul pielii, dar care pot afecta și alte părți ale corpului;
- febră, dureri articulare, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, de la subbraț sau de la nivel inghinal;
- umflături, uneori la nivelul feței sau a gurii (angioedem) care pot determina dificultăți de respirație;
- colaps.

→ **Anunțați imediat medicul** dacă observați oricare dintre aceste simptome. **Opriti administrarea de Amoxiplus.**

Inflamarea intestinului gros:

Inflamarea intestinului gros determină diaree apoasă, de obicei cu sânge și mucus, durere abdominală și/sau febră.

→ **Anunțați medicul cât mai curând posibil** dacă observați aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- suprainfecție candidozică (*candida*- o ciupercă ce poate infecta vaginul, gura și pliurile cutanate);
- stare de rău (greață), mai ales în cazul administrării unor doze mari de Amoxiplus



→ Dacă Amoxiplus este administrat înainte de masă
-vărsături;
-diaree (la copii).

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

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

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:
-creșterea unor substanțe (enzime) produse de ficat.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

-erupții pe piele care pot forma vezicule și care arată ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel mai închis la culoare în jurul marginii- *eritem polimorf*).

→ Dacă observați aceste simptome anunțați de urgență medicul.

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

-număr redus de celule implicate în coagularea sângelui;
-număr redus al celulelor albe sanguine.

Alte reacții adverse

Acestea au apărut la un număr foarte mic de pacienți, dar frecvența lor este necunoscută.

-reacții alergice (vezi mai sus)

-inflamarea intestinului gros (vezi mai sus)

-reacții adverse grave ale pielii

-erupție generalizată cu vezicule și exfolierea pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*), precum și o formă mai severă cu exfolierea generalizată a pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului- *necroliză epidermică toxică*)

-erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule care conțin puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)

-erupție roșie solzoasă cu proeminente sub piele și vezicule (*exantem pustulos*).

→ Anunțați medicul imediat dacă observați aceste simptome.

-inflamarea ficatului (hepatită)

-icter, determinat de creșterea bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat), care vă colorează pielea și albul ochilor în galben

-inflamarea rinichilor

-durează mai mult ca sângele să coaguleze

-agitație

-convulsii (mai ales la pacienții care iau doze mari de Amoxiplus sau care au afecțiuni renale)

-limbă neagră cu aspect păros

-dinți pătați (la copii), pete care în general dispar la periat.

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

-reducerea severă a numărului celulelor albe din sânge

-număr redus de celule roșii din sânge (*anemie hemolitică*)

-cristale în urină.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse **devine gravă ori îngrijorătoare**, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, **vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMOXIPLUS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Amoxiplus 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Amoxiplus

Amoxiplus 500/125 mg

-Substanțele active sunt: amoxicilină și acidul clavulanic. Un comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, 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 500/125 mg se prezintă sub forma 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 a câte 7 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorii

Antibiotice SA

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

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2010

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

