Prospect: Informaţii pentru utilizator

Amoxiplus 500 mg/125 mg comprimate filmate
Amoxiplus 875 mg/125 mg comprimate filmate
(Amoxicilină/Acid clavulanic)

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Amoxiplus şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Amoxiplus
3. Cum să luaţi Amoxiplus
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxiplus
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Amoxiplus și pentru ce se utilizează

Amoxiplus este un antibiotic şi acţionează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecţii. Conţine două medicamente diferite numite amoxicilină şi acid clavulanic. Amoxicilina aparţine grupului de medicamente numit "peniciline" cărora le poate fi blocată funcţionarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanţă activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Amoxiplus este utilizat la adulţi şi copii pentru a trata urmatoarele infecţii:
- infecţii ale urechii medii şi ale sinusurilor
- infecţii ale tractului respirator
- infecţii ale tractului urinar
- infecţii ale pielii şi ale ţesuturilor moi, inclusiv infecţii dentare
- infecţii ale oaselor şi articulaţiilor

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Amoxiplus

Nu luaţi Amoxiplus

- dacă sunteţi alergic la amoxicilină, acid clavulanic, peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aţi avut vreodată o reacţie alergică severă la orice alt antibiotic. Aceasta poate include erupţie pe piele sau umflare a feţei sau gâtului
- daca aţi avut vreodată probleme cu ficatul sau icter (îngălbenirea pielii) când aţi luat un antibiotic.

→Nu luaţi Amoxiplus dacă sunteţi în oricare dintre situaţiile de mai sus. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Amoxiplus.

Atenționări și precauții
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Amoxiplus dacă:
- aveţi mononucleoză infecţioasă;
- sunteţi tratat pentru probleme cu ficatul sau rinichii;
- nu urinaţi în mod regulat.

Dacă nu sunteţi sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxiplus.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră poate face investigaţii pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecţia dumneavoastră. În funcţie de rezultate, vă poate fi administrată o concentraţie diferită de Amoxiplus sau un medicament diferit.

Afecţiuni la care trebuie să fiţi atent
Amoxiplus poate agrava unele dintre afecţiunile existente sau poate provoca reacţii adverse grave. Acestea includ reacţii alergice, convulsii şi inflamaţia intestinului gros. Trebuie să fiţi atent la anumite simptome în timp ce luaţi Amoxiplus, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi "*Afecţiuni la care trebuie să fiţi atent"* la **punctul 4**.

Analize de sânge şi de urină
Dacă faceţi analize de sânge (cum sunt teste privind statusul celulelor roşii ale sângelui sau teste privind funcţia ficatului) sau analize urinare (pentru glucoză) spuneţi-i medicului sau asistentei medicale că luaţi Amoxiplus. Aceasta deoarece Amoxiplus poate influenţa rezultatele acestor tipuri de analize.

Amoxiplus împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luaţi alopurinol (utilizat pentru gută) împreună cu Amoxiplus este mult mai probabil de a avea o reacţie alergică pe piele.

Probenecid (utilizat pentru a trata guta): utilizarea concomitentă cu probenecid poate reduce eliminarea amoxicilinei și nu este recomandată.

Dacă se iau concomitent cu Amoxiplus medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Metotrexat (utilizat pentru a trata cancerul și psoriazisul sever): penicilinele pot reduce eliminarea metotrexatului cauzând posibila accentuare a reacțiilor adverse.

Amoxiplus poate afecta modul în care acţionează micofenolat mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni rejetul de organ după operația de transplant).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeți că sunteţi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Amoxiplus poate provoca reacţii adverse şi simptome care vă pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule.
Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje, decât dacă vă simţiţi bine.

Amoxiplus conține sodiu
Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23mg) per fiecare comprimat, ceea ce înseamnă practic ”fără sodiu”.

3. Cum să luați Amoxiplus

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţi şi copii cu greutatea de cel puţin 40 kg
Comprimate filmate de 500 mg/125 mg
Doza recomandată este:
- 1 comprimat de trei ori pe zi.

Comprimate filmate de 875 mg/125 mg
Doza recomandată este:
- doza uzuală - 1 comprimat de două ori pe zi
- doză mai mare - 1 comprimat de 3 ori pe zi

Copii cu greutate mai mică de 40 kg
Copiii cu vârsta de cel mult 6 ani trebuie să fie trataţi, de preferinţă cu amoxicilină/acid clavulanic suspensie orală sau plicuri.

Cereţi sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administraţi comprimate de Amoxiplus copiilor cu o greutate mai mică de 40 kg. Comprimatele nu sunt adecvate utilizării la copii cu greutatea mai mică de 25 kg.

Pacienţi cu probleme la nivelul ficatului sau rinichilor
- Dacă aveţi probleme cu rinichii, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentraţie diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveţi probleme cu ficatul este posibil să faceţi mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcţionează ficatul dumneavoastră.

Cum să luaţi Amoxiplus
- Luați medicamentul în timpul mesei.
- Înghiţiţi comprimatele întregi cu un pahar cu apă.

Comprimatele pot fi divizate de-a lungul liniei mediane pentru a putea să le înghițiți mai ușor. Trebuie să luați ambele părți ale comprimatului în același timp.

- Spaţiaţi dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puţin 4 ore între ele. Nu luaţi 2 doze într-o oră.
- Nu luaţi Amoxiplus mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuaţi să nu vă simţiţi bine, trebuie să mergeţi din nou la medic.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie din Amoxiplus
Dacă luaţi prea mult Amoxiplus, semnele pot include deranjament stomacal (greaţă, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutaţi cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luaţi cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a o arăta medicului.

Dacă uitaţi să luaţi Amoxiplus
Dacă uitaţi să luaţi o doză, luaţi-o imediat ce vă aduceţi aminte. Nu trebuie să luaţi următoarea doză prea curând, ci aşteptaţi să treacă aproximativ 4 ore înainte să luaţi următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a o înlocui pe cea uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Amoxiplus
Continuaţi să luaţi Amoxiplus până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simţiţi mai bine. Aveţi nevoie de fiecare doză pentru a ajuta organismul în lupta cu infecţia. Dacă unele bacterii supravieţuiesc, ele pot determina reapariţia infecţiei.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse descrise mai jos, pot avea loc cu acest medicament.

Afecţiuni la care trebuie să fiţi atent
Reacţii alergice:
- erupţie trecătoare pe piele
- inflamaţie a vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roşii sau violet pe piele, dar care poate afecta şi alte părţi ale corpului
- febră, durere articulară, umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feţei sau a gâtului (*angioedem*), care determină dificultăţi de respiraţie
- colaps
- durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului miocardic declanșat de alergie (sindrom Kounis)

→**Adresați-vă unui medic imediat** dacă prezentaţi vreunul dintre aceste simptome. Întrerupeţi administrarea de **Amoxiplus.**

Inflamaţia intestinului gros
Inflamaţia intestinului gros determină diaree apoasă, de obicei însoţită de sânge şi mucus, durere de stomac şi/sau febră.

Inflamația acută a pancreasului (pancreatită acută)
Dacă aveți durere severă și continuă în zona stomacului, aceasta ar putea fi un semn de pancreatită acută.

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM):
SEIM a fost raportat în principal la copii care primesc amoxicilină/acid clavulanic. Este o reacție alergică specială cu vărsături repetate (1-4 ore după utilizarea medicamentului) ca și simptom principal. Alte simptome pot include durerea abdominală, letargia, diareea și tensiunea arterială scăzută.

→**Adresaţi-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil** pentru recomandări dacă prezentaţi vreunul dintre aceste simptome.

Reacţii adverse foarte frecvente
Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- diaree (la adulţi)

Reacţii adverse frecvente
Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane
- candidoză (*candida* – o infecţie fungică a vaginului, gurii sau pliurilor pielii)
- senzaţie de rău (greaţă), în special când luaţi doze mari
  →dacă aveţi simptomul de mai sus, luaţi Amoxiplus în timpul mesei
- vărsături
- diaree (la copii)

Reacţii adverse mai puţin frecvente
Acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane
- erupţie trecătoare pe piele, mâncărime
- erupţie pe piele cu pete în relief și mâncărimi (urticarie)
- indigestie
- ameţeli
- durere de cap

Reacţii adverse mai puţin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:
- creşterea valorilor anumitor substanţe (*enzime)* produse de ficat.

Reacţii adverse rare
Acestea pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- erupţie pe piele, care poate fi veziculară şi care poate arăta ca nişte mici ţinte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii-*eritem polimorf*)

→dacă observaţi oricare dintre aceste simptome, adresați-vă de urgenţă unui medic.

Reacţii 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 celule albe din sânge

Reacţii adverse cu frecvență necunoscută (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- reacţii alergice (vezi mai sus)
- inflamaţie a intestinului gros (vezi mai sus)
- cristale în urină care produc afectare renală acută
- inflamația membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (*meningită aseptică*)
- reacţii grave ale pielii:

- o erupţie generalizată cu vezicule şi cojire a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor, organelor genitale (*sindromul Stevens-Johnson*) şi o formă mult mai severă, determinând extinderea cojirii pielii (mai mult de 30% din suprafaţa corpului – *necroliză epidermică toxică*)
- erupţie generalizată cu piele roşie şi mici vezicule conţinând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
- o erupţie roşie, solzoasă, cu noduli sub piele şi vezicule (*pustuloză exantematică*)
- simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) (Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptomele sistemice (RMESS))
- erupție cutanată cu vezicule dispuse în cerc cu o crustă în centru sau sub formă de perle înșiruite (Dermatoza buloasă cu depozite liniare de IgA).

→Adresați-vă imediat unui medic dacă prezentaţi oricare dintre aceste simptome.
- inflamaţie a ficatului (*hepatită)*
- icter determinat de creşterea bilirubinei din sânge (o substanţă produsă în ficat) care poate face ca pielea şi albul ochilor să devină mai galbene
- inflamaţia tubulilor de la nivelul rinichilor
- sângele se coagulează mai greu
- hiperactivitate
- convulsii (la persoane care iau doze mari de Amoxiplus sau care au probleme cu rinichii)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă

Reacţii adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:
- scădere severă a numărului de celule albe
- un număr mai mic de celule roşii (*anemie hemolitică*)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxiplus

Nu păstrați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie și flacon, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină şi umiditate.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Amoxiplus

- Substanţele active sunt amoxicilina trihidrat şi clavulanatul de potasiu.

Fiecare comprimat filmat conţine amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat şi acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.
Fiecare comprimat filmat conţine amoxicilină 875 mg sub formă de amoxicilină trihidrat şi acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E 460), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E 470b), amidonglicolat de sodiu (tip A).
Film: hipromeloză (E 464), macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Amoxiplus şi conţinutul ambalajului
Comprimate filmate
Comprimatele de Amoxiplus 500 mg/125 mg sunt ovale, de culoare albă, inscripţionate cu « A » pe o faţă şi cu « 64 » pe cealaltă faţă.

Comprimatele de Amoxiplus 875 mg/125 mg sunt de forma unei capsule, de culoare albă, inscripţionate cu « A » pe o faţă şi cu o linie mediană între « 6 » și « 5 » pe cealaltă faţă. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de a diviza în doze egale.

Comprimatele de Amoxiplus sunt disponibile în cutii cu blistere din OPA- Al- PVC/ Al a câte 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/24/25/30/35/40/50/100/500 comprimate filmate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași
România

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Amoxicilin/Clavulansaure A-med 500 mg/125 mg Filmtabletten
	Amoxicilin/Clavulansaure A-med 875 mg/125 mg Filmtabletten
Danemarca	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Germania	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
	Amoxi-Clavulan Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Italia	Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse

	rivestite con film
Țările de Jos	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
România	Amoxiplus 500 mg/125mg comprimate filmate
	Amoxiplus 875 mg/125mg comprimate filmate
Spania	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500/125 mg comprimidos recubiertos con película
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 875/125 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter
	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023

Sfaturi/Educaţie medicală
Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecţiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecţiilor provocate de virusuri.

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

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

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

1. Este foarte important să luaţi antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător şi pentru numărul indicat de zile. Citiţi informaţiile de pe etichetă şi dacă aveţi nelămuriri cereţi explicaţii medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Nu trebuie să luaţi un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră şi trebuie să îl utilizaţi numai pentru a trata infecţia pentru care a fost prescris.

3. Nu trebuie să luaţi antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecţie asemănătoare cu a dumneavoastră.

4. Nu trebuie să daţi altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.

5. După completarea tratamentului conform indicaţiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnaţi orice antibiotic nefolosit farmaciei dumneavoastră pentru a fi eliminate corespunzător.