

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

AMOKSIKLAV QUICKTAB 875 mg/125 mg comprimate dispersabile

Amoxicilină/Acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Amoksiklav Quicktab și pentru ce se utilizează

Amoksiklav Quicktab este un antibiotic și acționează ucigând bacteriile care provoacă infecții. Conține două substanțe active, numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite „peniciline”, care uneori pot fi ineficiente din cauza beta-lactamazelor produse de unele bacterii. Acidul clavulanic inactivează beta-lactamazele și astfel împiedică amoxicilina să își piardă eficacitatea.

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoksiklav Quicktab

Nu luați Amoksiklav Quicktab:

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

Nu administrați Amoksiklav Quicktab dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoksiklav Quicktab.

Atenționări și precauții

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 (reducerea cantității de urină).

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoksiklav Quicktab.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate efectua investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția. În funcție de rezultat, este posibil să vi se indice o altă doză de Amoksiklav Quicktab sau un alt medicament.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Amoksiklav Quicktab poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate determina reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize convulsive) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Amoksiklav Quicktab, 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 (de exemplu, analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției ficatului) sau analize de urină (de exemplu, pentru determinarea nivelului glucozei), anunțați medicul sau asistenta medicală că urmați un tratament cu Amoksiklav Quicktab, deoarece acest medicament poate influența rezultatele acestor teste.

Amoksiklav Quicktab împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați, ați administrat recent sau s-ar putea să administrați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul în care administrați alopurinol (utilizat pentru gută), concomitent cu Amoksiklav Quicktab, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care administrați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Amoksiklav Quicktab.

Dacă administrați concomitent cu Amoksiklav Quicktab medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Amoksiklav Quicktab poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Dacă se utilizează concomitent Amoksiklav Quicktab și micofenolat de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea organelor transplantate) se recomandă monitorizarea în timpul asocierii și la scurt timp după tratamentul cu antibiotic. Dacă sunteți un pacient cu transplant și administrați micofenolat de mofetil, spuneți-i acest lucru medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoksiklav Quicktab 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 Amoksiklav Quicktab

Luați întotdeauna acest medicament 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 40 kg și peste

- Doza uzuală: 1 comprimat de două ori pe zi.
- Doza crescută: 1 comprimat de trei ori pe zi.

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Copiii cu greutate mai mică de 40 kg trebuie tratați cu Amoksiklav Quicktab numai la recomandarea medicului.

Copiii cu vârsta de 6 ani și mai mici sau cu greutatea mai mică de 25 kg trebuie să fie tratați, de preferință, cu suspensie de amoxicilină/acid clavulanic.

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Pacienți cu afecțiuni renale și hepatice

- Dacă aveți probleme renale, medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza de medicament. Medicul dumneavoastră poate alege o altă doză 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 Amoksiklav Quicktab

Amoksiklav Quicktab este destinat pentru administrare orală, după dispersarea comprimatului în apă.

- Dispersați comprimatul într-o jumătate de pahar cu apă, amestecați bine și beți soluția obținută. Nu luați comprimatul nedispersat.
- Luați medicamentul la începutul mesei sau imediat înainte de masă.
- Distribuți dozele la intervale egale în timpul zilei, la o un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Amoksiklav Quicktab mai mult de 2 săptămâni. Dacă nu vă simțiți mai bine, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Amoksiklav Quicktab decât trebuie

Dacă luați mai mult Amoksiklav Quicktab decât trebuie, semnele pot include deranjament stomacal (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoksiklav Quicktab

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 Amoksiklav Quicktab

Continuați să luați Amoksiklav Quicktab până la finisarea 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, Amoksiklav Quicktab poate provoca 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 subraț sau de la nivelul zonei inghinale;
- umflături, uneori la nivelul feței sau a gurii (angioedem), care pot determina dificultăți de respirație;
- colaps (insuficiență cardio-vasculară bruscă, posibil cu pierderea conștienței);
- durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului cardiac declanșat de alergie (sindrom Kounis).

Contactați un medic imediat dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome. **Înterupeți administrarea de Amoksiklav Quicktab.**

Inflamația intestinului gros

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

Inflamația acută a pancreasului (pancreatită acută)

Dacă aveți dureri severe și continue în zona stomacului, acesta ar putea fi un semn de pancreatită acută.

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM)

SEIM a fost raportat în principal la copiii cărora li se administrează amoxicilină/acid clavulanic. Este un anumit tip de reacție alergică care are ca simptom principal vărsăturile repetitive (1-4 ore după ingerare). Alte simptome pot include dureri abdominale, letargie (stare de inactivitate totală), diaree și tensiune arterială mică.

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

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecție fungică (candidoză) a pielii și mucoaselor;
- greață, în special dacă administrați doze mari. În acest caz luați Amoksiklav Quicktab înainte de masă;

- vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

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

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

- creșterea valorilor anumitor substanțe (enzime) produse de ficat (AST și/sau ALT).

Reacții adverse rare (care pot afecta până la 1 din 1000 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:

- scăderea numărului de globule albe (leucopenie);
- scăderea numărului de plachete sanguine, implicate în procesul de coagulare a sângelui (trombocitopenie);

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- edem angioneurotic;
- anafilaxie;
- o afecțiune generală manifestată prin stare generală afectată, creșterea în volum a ganglionilor limfatici, febră, frisoane (sindrom asemănător bolii serului);
- inflamația vaselor mici de sânge de natură alergică (vasculită de hipersensibilitate);
- inflamația membranei care acoperă creierul (meningită aseptică);
- colită asociată antibioterapiei (inclusiv colită pseudomembranoasă și colită hemoragică);
- reacții 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 corporală – 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 (pustuloză exantematică generalizată acută);
 - simptome asemănătoare gripei, incluzând erupție pe piele, febră, inflamarea ganglionilor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv un număr crescut de globule albe (eozinofilie) și enzime hepatice) (Reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS));
 - erupție cutanată cu vezicule dispuse în cerc, cu crustă centrală sau ca un șir de perle (boala cu IgA liniară).

Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre 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;
- inflamația tubilor renali (nefrită interstițială);
- activitate motorie exagerată, dar care se remite în timp (hiperactivitate reversibilă);

- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Amoksiklav Quicktab sau care au probleme renale);
- limbă de culoare neagră cu aspect păros;
- dezvoltarea unor infecții cu germeni care nu sunt sensibili la acest antibiotic.

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

- scăderea temporară globală a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (agranulocitoză reversibilă);
- scăderea numărului de globule roșii din sânge prin distrugerea lor excesivă (anemie hemolitică);
- prelungirea timpului de sângerare și a timpului de protrombină (durează mai mult ca sângele să coaguleze);
- apariția cristalelor de săruri minerale în urină care duc la afecțiuni renale acute.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoksiklav Quicktab

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

A nu se lăsa 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.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoksiklav Quicktab

Substanțele active sunt: amoxicilină și acid clavulanic.

Fiecare comprimat conține amoxicilină 875 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat) și acid clavulanic 125 mg (sub formă de clavulanat de potasiu).

Celelalte componente sunt: crospovidonă, aromă de portocale dulci, dioxid de siliciu, oxid galben de fier (E172), sucraloză (E955), stearat de magneziu, celuloză microcristalină silicifiată.

Cum arată Amoksiklav Quicktab și conținutul ambalajului

Amoksiklav Quicktab se prezintă sub formă de comprimate de formă ovală, de culoare brun-gălbui, pigmentate, cu dimensiunile de aproximativ 13 x 25 mm.

Amoksiklav Quicktab este disponibil în cutii cu 2 blistere de Al/PVC a câte 7 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10, 6250, Kundl, Tirol, Austria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.