PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Clavomed 875 mg/125 mg comprimate filmate
Amoxicillinum/Acidum clavulanicum

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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

1. Ce este Clavomed și pentru ce se utilizează
Clavomed este un antibiotic şi acţionează distrugând bacteriile care provoacă infecţii. Conţine două medicamente diferite, denumite amoxicilină şi acid clavulanic. Amoxicilina aparţine unei clase de medicamente denumite “peniciline”, cărora le poate fi blocată funcţionarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanţă activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Clavomed este indicat pentru tratamentul următoarelor infecţii bacteriene, la copii şi adulţi:
- infecţii ale urechii sau ale sinusurilor;
- infecţii ale tractului respirator;
- infecţii ale tractului urinar;
- infecţii ale pielii şi ale ţesuturilor moi, inclusiv infecţii dentare;
- infecţii osoase şi articulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Clavomed
Nu luaţi Clavomed:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale Clavomed (enumerate la punctul 6);
- dacă aţi avut vreodată vreo reacţie alergică (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic; aceasta poate include o erupţie pe piele sau o umflare a feţei sau gâtului;
- dacă aţi avut vreodată, probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii), când aţi luat un antibiotic.

Nu luaţi Clavomed dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră
Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Clavomed.

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Clavomed
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:
- aveţi mononucleoză infecţioasă;
- urmaţi tratament pentru probleme hepatice sau renale;
- nu urinaţi regulat.

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

În anumite situaţii, medicul dumneavoastră poate face investigaţii pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecţia dumneavoastră. În funcţie de rezultat, este posibil să primiţi concentraţii diferite de Clavomed sau alte medicamente.

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

Analize de sânge şi de urină
Dacă faceţi analize de sânge (cum sunt analize ale formulei globulelor roşii ale sângelui sau analize ale funcţiei hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneţi-i medicului sau asistentei că luaţi Clavomed. Trebuie să faceţi acest lucru din cauză că Clavomed poate influenţa rezultatele acestor tipuri de analize.

Clavomed împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripţie medicală sau medicamente din plante.

În cazul în care luaţi alopurinol (utilizat pentru gută), concomitent cu Clavomed, va creşte probabilitatea de a avea o reacţie alergică pe piele.

În cazul în care luaţi probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Clavomed.

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

Clavomed poate afecta modul în care funcţionează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecţiunile reumatice).

Clavomed poate afecta modul în care micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienţii cu transplant) funcționează.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Clavomed conține sodiu
Acest medicament conţine sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, deci practic „nu conţine sodiu".

3. Cum să luaţi Clavomed
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
- doza uzuală - 1 comprimat de două ori pe zi;
- doza crescută - 1 comprimat de trei 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 Clavomed suspensie orală sau plicuri.

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

Pacienţii cu probleme renale şi hepatice
- Dacă aveţi probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentraţie diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveţi probleme hepatice, este posibil să faceţi mai des analize de sânge, pentru a vedea cum funcţionează ficatul dumneavoastră.

Cum să luaţi Clavomed
- Înghiţiţi comprimatele întregi, cu un pahar de apă, în timpul mesei.
- Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane pentru a putea fi mai uşor înghiţite. Trebuie să luaţi ambele jumătăţi de comprimat în acelaşi 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 **Clavomed** mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuaţi să nu vă simţiţi bine, trebuie să mergeţi din nou la medic.

Dacă luaţi mai mult Clavomed decât trebuie
Dacă luaţi prea mult Clavomed, 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-l arăta medicului.

Dacă uitaţi să luaţi Clavomed

Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi-o de îndată ce vă amintiţi. Nu trebuie să luaţi următoarea doză prea curând, ci să aşteptaţi să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Clavomed
Continuaţi să luaţi Clavomed până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simţiţi mai bine. Aveţi nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecţiei. Dacă o parte din bacterii supravieţuiesc, ele pot provoca revenirea infecţiei.

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

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În cele mai multe cazuri, reacțiile adverse sunt ușoare și dispar rapid.

Afecţiuni la care trebuie să fiţi atent

Reacţii alergice:
- erupţie pe piele;
- inflamaţia 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, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale;
- umflare, uneori a feţei sau gurii (angioedem), care determină dificultăţi de respiraţie;
- colaps.

Contactaţi un medic imediat, dacă prezentaţi vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeţi administrarea de Clavomed.**

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

Contactaţi-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care prezentaţi 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, cavităţii bucale sau a pliurilor pielii), senzaţie de rău (greaţă), mai ales în cazul dozelor mari. În acest caz luaţi Clavomed în timpul mesei;
– vărsături;
– diaree (la copii).

Reacţii adverse mai puţin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane
– erupţie pe piele, mâncărime;
– urticarie (*erupţie pruriginoasă supradenivelată*);
– 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 de 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, contactaţi de urgenţă un 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 globule albe.

Alte reacţii adverse
Alte reacţii adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvenţa lor exactă nu este cunoscută.
- reacţii alergice (a se vedea mai sus);
- inflamaţie a intestinului gros (a se vedea mai sus);
- inflamație a membranei protectoare din jurul creierului (*meningită aseptică*);
- reacţii grave ale pielii:
  - erupţie generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor şi organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) şi o formă mai severă, provocând o descuamare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafaţa corporală - *necroliză epidermică toxică*);
  - erupţie generalizată cu piele roşie şi mici vezicule conţinând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*);
  - erupţie roşie, solzoasă, cu noduli sub piele şi vezicule (*pustuloză exantematică*);
  - reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament, care se caracterizează prin simptome asemănătoare gripei, o erupție la nivelul feței, apoi o erupție extinsă pe piele, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, observate în testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și afectarea altor organe ale corpului.

Contactaţi imediat un medic dacă prezentaţi oricare dintre aceste simptome.

- inflamaţie hepatică *(hepatită)*;
- icter, provocat de o creştere a bilirubinei din sânge (o substanţă produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră şi albul din jurul ochilor să fie galbene;
- inflamaţia tubulilor renali;
- durează mai mult ca sângele să se coaguleze;

- hiperactivitate;
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Augmentin sau care au probleme renale);
- limbă de culoare neagră care arată păroasă;
- dinţi pătaţi (la copii), de obicei care dispar prin periere.

Reacţii adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:
- o scădere severă a numărului de globule albe;
- un număr scăzut de globule roşii (*anemie hemolitică*);
- cristale în urină.

Spuneţi-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacţiile adverse devine **severă sau îngrijorătoare,** sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
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 prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clavomed
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizaţi Clavomed după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Clavomed
- *Substanțele active sunt:* amoxicilina și acidul clavulanic. Fiecare comprimat filmat conţine amoxicilină 875 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat) şi acid clavulanic 125 mg (sub formă de clavulanat de potasiu).
- *Celelelte componente sunt:*
Nucleu: amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celuloză microcristalină;
Film: hipromeloză, polietilen glicol 6000, dioxid de titan.

Cum arată Clavomed şi conţinutul ambalajului
Clavomed se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Ambalaj
10 comprimate filmate în flacon din sticlă brună cu 2 capsule de silicagel si un dop din plastic, dotat cu un inel de rupere.
Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:
WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA
Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul:
South Egypt Drug Industries Co. "SEDICO", Egipt
First Industrial Zone, 6th of October City.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024

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