

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Amoksiklav, 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Amoksiklav, 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Amoksitsilliin/klavulaanhape

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amoksiklav ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoksiklav'i võtmist
3. Kuidas Amoksiklav'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoksiklav'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Amoksiklav ja milleks seda kasutatakse

Amoksiklav on antibiootikum, mis hävitab infektsioone (nakkused) põhjustavaid baktereid. See sisaldab kahte erinevat toimeainet nimetustega amoksitsilliin ja klavulaanhape. Amoksitsilliin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks. Amoksitsilliini toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks), kuid ravimi teine toimeaine (klavulaanhape) aitab seda ära hoida.

Amoksiklav'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva ja põskkoobaste infektsioonid,
- hingamisteede infektsioonid,
- kuseteedeinfektsioonid,
- naha ja pehme kudede infektsioonid, sh hammastega seotud infektsioonid,
- luude ja liigeste infektsioonid.

#### 2. Mida on vaja teada enne Amoksiklav'i võtmist

##### Ärge võtke Amoksiklav'i

- kui olete amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi olnud raske allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. Siia alla kuuluvad nahalööve või näo- või kaelapiirkonna turse.
- kui teil on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbe (naha kollasus) seoses antibiootikumide võtmisega.

##### Ärge võtke Amoksiklav'i, kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta.

Kui te pole milleski kindel, rääkige enne Amoksiklav'i võtmist oma arsti või apteekriga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoksiklav'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga juhul, kui:

- teil on lümfisõlmede põletik,

- te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu,
- te ei urineeri regulaarselt.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Osadel juhtudel võib arst uurida, mis tüüpi bakter on teie infektsiooni põhjustaja. Tulemustest sõltuvalt võidakse teile anda teistsuguse tugevusega Amoksiklav'i või mõnda muud ravimit.

#### ***Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama***

Amoksiklav võib mõnesid haigusseisundeid muuta halvemaks või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. Siia alla kuuluvad allergilised reaktsioonid, krambid ning jämesoolepõletik. Te peate pöörama tähelepanu teatud sümptomitele, kui võtate Amoksiklav'i, et mistahes probleemide riski vähendada. Vt lõik 4 „Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama“.

#### ***Vere- ja uriinianalüüsid***

Kui peate andma vereanalüüse (nt vere punaliblede või maksafunktsiooni kohta analüüsid) või uriinianalüüse (glükoosisisalduse osas), öelge oma arstile, et võtate Amoksiklav'i. Ravim võib nende analüüsides tulemusi mõjutada.

#### **Muud ravimid ja Amoksiklav**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui võtate allopurinooli (podagra ravim) koos Amoksiklav'iga, võib teil suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst otsustada, et Amoksiklav'i annust tuleb muuta.

Kui Amoksiklav'iga koos võetakse ravimeid, mis hoiavad ära verehüüvete tekke (nt varfariin), on vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Amoksiklav võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste ravis) toimet.

Amoksiklav võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks) toimet.

#### **Amoksiklav'i koos toidu ja joogiga**

Võimalike seedetrakti häirete vähendamiseks võtke tablette vahetult enne toidukorda.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amoksiklav'il võib olla kõrvaltoimeid ja sümptome, mis mõjutavad autojuhtimise võimet. Ärge juhtige sõidukit ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

### **3. Kuidas Amoksiklav'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga lapsed*

*Amoksiklav, 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid:*

Tavaline annus on 1 tablett kolm korda ööpäevas.

*Amoksiklav 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid:*

- Tavaline annus – 1 tablett kaks korda ööpäevas
- Suurem annus – 1 tablett kolm korda ööpäevas

*Lapsed kehakaaluga alla 40 kg*

6 aastat ja nooremaid lapsi tuleks eelistatult ravida amoksitsilliini/klavulaanhappe suukaudse suspensiooni või pulbriga.

Küsige oma arstilt nõu, kui manustate Amoksiklav'i tablette lastele kehakaaluga alla 40 kg.

*Maksa- ja neeruprobleemidega patsiendid*

Kui teil on neeruprobleeme, võidakse annust muuta. Arst võib valida teistsuguse tugevuse või mõne muu ravimi.

Kui teil on maksaprobleeme, võidakse teha sagedamini vereanalüüse, et kontrollida maksafunktsiooni.

*Kuidas Amoksiklav'i võtta*

Võtke tablette toidukorra alguses või vahetult enne.

Jagage annused ühtlaselt kogu päeva peale, vähemalt 4-tunniste vahedega. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.

Ärge võtke seda ravimit kauem kui 2 nädalat. Kui te tunnete ennast ikka halvasti, peaksite tagasi pöörduma arsti poole.

#### **Kui te võtate Amoksiklav'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtate liiga palju Amoksiklav'i, võivad teil tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige nii kiiresti kui võimalik oma arstiga. Võtke ravimi karp või pudel kaasa, et saaksite seda arstile näidata.

#### **Kui te unustate Amoksiklav'i võtta**

Kui olete unustanud annuse võtmata, võtke see niipea, kui meenub. Ärge võtke aga uut annust liiga kiiresti, vaid jätke kahe annuse vahele ligikaudu 4 tundi.

#### **Kui te lõpetate Amoksiklav'i võtmise**

Jätkake Amoksiklav'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni ka siis, kui tunnete ennast juba paremini. Iga annus on vajalik, et infektsiooni vastu võidelda. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni taastekkimise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama**

##### **Allergilised reaktsioonid:**

- nahalööve
- veresoonte põletik (vaskuliit), mida võib näha punaste või lillakate nahast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistel kehaosadel
- palavik, liigesvalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes
- tursed, mõnikord näo ja suu piirkonnas (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust
- minestamine

→ **Võtke oma arstiga ühendust otsekohe**, kui teil peaks tekkima mõni nimetatud sümptomitest.  
**Lõpetage Amoksiklav'i võtmine.**

### **Jämesoole põletik**

Jämesoole põletik, mis põhjustab vesist kõhulahtisust tavaliselt lima ja vere sisaldusega, kõhuvalu ja/või palavikku.

→ **Nende sümptomite tekkimisel võtke oma arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik.**

### **Muud kõrvaltoimed**

**Väga sage** (enam kui ühel patsiendil 10-st)

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

**Sage** (kuni ühel patsiendil 10-st)

- soor (*candida* - seeninfektsioon tupes, suus või nahavoltide vahel)
- iiveldus, eelkõige suurte annuste võtmisel. Sellisel juhul võtke Amoksiklav'i enne sööki.
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

**Aeg-ajalt** (kuni ühel patsiendil 100-st)

- nahalööve, sügelemine
- nahast kõrgem sügelev lööve (nõgeslööve)
- seedehäired
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- maksas toodetavate teatud ainete (ensüümide) aktiivsuse suurenemine.

**Harv** (kuni ühel patsiendil 1000-st)

- nahalööve, mis võib olla villiline ning väikeste märklaudade moodi (keskel tume täpp, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber omakorda tume äär – mitmekujuline erüteem)

→ **Kui täheldate endal mõnda neist sümptomitest, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsides:

- vähene vere rakkude arv, mis osalevad verehübimises,
- vere valgeliblede arvu langus.

**Kõrvaltoimed, mille sagedus on teadmata** (kõrvaltoimed on tekkinud väga vähestel inimestel, kuid täpne sagedus ei ole teada)

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoole põletik (vt eespool)
- Aju ümbritsevate membraanide põletik (aseptiline meningiit)
- Tõsised nahareaktsioonid:
  - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast – *toksiline epidermaalnekroolüüs*);
  - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*);
  - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*);
  - gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides tulemustes, sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

➔ **Võtke oma arstiga ühendust otsekohe, kui teil peaks tekkima mõni nimetatud sümptomitest.**

- maksapõletik (hepatiit)
- kollatõbi, mille põhjustab bilirubiini (maksas toodetav aine) sisalduse tõus veres, mille tõttu muutuvad teie nahk ja silmavalged kollakaks
- neerutorukeste põletik
- verehüübimise aeglustumine
- hüperaktiivsus (üliaktiivsus)
- krambid (Amoksiklav'i suurte annuste puhul või neeruprobleemide korral)
- tume keel, mis näib karvane
- hammaste värvumine (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned uriini- või vereanalüüsides

- vere valgeliblede arvu oluline langus
- vere punaliblede arvu langus (hemolüütiline aneemia)
- kristallide teke uriinis

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Amoksiklav'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25° C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Amoksiklav sisaldab**

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape.

Amoksiklav 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintrihiidraadina) ja 125 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina), suhtes 4:1.

Amoksiklav 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 875 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintrihiidraadina) ja 125 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina), suhtes 7:1.

- Abiained on

Tableti sisu: koloidne ränidioksiid, veevaba, krospondoon, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat ja mikrokristalliline tselluloos;

Tableti kate: hüdroksüpropüültselluloos, etüültselluloos, polüsorbaat 80, trietüültsitraat, talk ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Amoksiklav välja näeb ja pakendi sisu**

Amoksiklav 500 mg/125 mg tabletid on valge kuni peaaegu valge värvusega, ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

Amoksiklav 875 mg/125 mg tabletid on valge kuni peaaegu valge värvusega, pikliku kujuga, ümarate nurkadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja märgistus "875/125" ning teisel küljel on märgistus "AMC".

500 mg/125 mg tabletid on blisterpakendis, mis on pakendatud karpi, igas blistris on 5 või 7 tabletti (10 või 14 tabletti karbis).

875 mg/125 mg tabletid on blisterpakendis, mis on pakendatud karpi, igas blistris on 5 või 7 tabletti (10 või 14 tabletti karbis).

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### Tootjad

Lek Pharmaceuticals  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Perzonali 47  
SI- 2391 Prevalje  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d.Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

### **Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.**

#### **Soovitused/meditsiiniline teave**

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks. Nad ei toimi viiruste poolt põhjustatud infektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakteriaalne infektsioon antibiootikumkuurile. Sellisel juhul on üks kõige sagedasem põhjus infektsiooni tekitanud bakterite resistentsus võetava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et haigustekitajaid ei hävitata ja nad võivad isegi paljuneda antibiootikumist hoolimata. Bakterid võivad antibiootikumide suhtes muutuda resistentseks erinevatel põhjustel. Kui antibiootikume hoolikalt kasutada, võib see vähendada võimalust, et bakterid muutuvad resistentseks. Kui arst määrab teile antibiootikumkuuri, siis on mõeldud see vaid teil hetkel olemasoleva haiguse raviks. Järgmisi soovitusi järgides on võimalik ära hoida resistentsust, mis takistab antibiootikumide toimimist.

1. Väga oluline on võtta antibiootikumi õiges annuses, õigel ajal ning õige arvu päevade jooksul. Lugege pakendi infolehel toodud juhiseid ning kui teile jääb midagi ebaselgeks, küsige arstilt või apteekrilt selgitust.
2. Te ei tohiks antibiootikumi võtta, kui see ei ole konkreetselt teile määratud. Võtke antibiootikumi ainult selle haiguse raviks, mille jaoks see määrati.
3. Te ei tohi võtta antibiootikume, mis on määratud teistele inimestele, isegi siis, kui teie infektsioonid on sarnased.
4. Te ei tohi endale määratud antibiootikume anda teistele inimestele.
5. Kui teil jäi pärast arsti poolt määratud ravikuuri antibiootikume üle, viige ülejääk apteeki, kus see õigesti hävitatakse.