

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxicillin-MIP 500 mg, tabletid
Amoxicillin-MIP 1000 mg, tabletid
Amoksitsilliin

Enne ravimi kasutamist 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 (või teie lapsele). Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid 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 Amoxicillin-MIP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin-MIP'i võtmist
3. Kuidas Amoxicillin-MIP'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin-MIP'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amoxicillin-MIP ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Amoxicillin-MIP

Amoxicillin-MIP on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks Amoxicillin-MIP'i kasutatakse

Amoxicillin-MIP'i kasutatakse erinevates kehaosades bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Amoxicillin-MIP'i võidakse kasutada kombinatsioonis teiste ravimitega, mida kasutatakse maohaavandite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin-MIP'i võtmist

Ärge võtke Amoxicillin-MIP'i:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Amoxicillin-MIP'i, kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxicillin-MIP'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxicillin-MIP'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus).
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amoxicillin-MIP'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse:

- uriinianalüüs (glükoosisisalduse määramiseks) või vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks.
 - analüüs östrioolisisalduse määramiseks (raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).
- Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate Amoxicillin-MIP'i, sest Amoxicillin-MIP võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Amoxicillin-MIP

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

- Kui te võtate koos Amoxicillin-MIP'iga allopurinooli (podagraravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagraravim), võib arst teie Amoxicillin-MIP'i annust muuta.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nt tetratsükliini), võib Amoxicillin-MIP'i toime nõrgeneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raskekujulise psoriaasi raviks), võivad Amoxicillin-MIP'i toimed saeneda kõrvaltoimed.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxicillin-MIP võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus või krambid), mis võivad muuta autojuhtimise sobimatuks.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

3. Kuidas Amoxicillin-MIP'i võtta

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

- Tablette võib lahustada joogivees või neelata alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga (nt üks klaas). Tablette võib poolitada annuse korrigeerimiseks või neelamise kergendamiseks.
- Jaotage annused ööpäeva peale ühtlaselt, vähemalt 4-tunniste vahedega.

Tavaline annus on:

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused arvutatakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Amoxicillin-MIP'i te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

Täiskasvanud, eakad ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

Amoxicillin-MIP'i tavaline annus on 250...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- **Rasked infektsioonid:** 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.
- **Kuseteede infektsioon:** 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul.
- **Puukborrelios (puukidega leviv nakkus):** isoleeritud rändav erüteem (varajane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed nähud (hilisstaadium – tõsisemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.
- **Maohaavandid:** 750 mg või 1 g kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite raviks kasutatavate ravimitega.

- **Südameinfektsiooni vältimine operatsiooni ajal:** annus sõltub operatsiooni tüübist. Samaaegselt võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

Neeruprobleemid

Neeruprobleemide korral võib annus olla väiksem tavalisest annusest.

Kui te võtate Amoxicillin-MIP'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju Amoxicillin-MIP'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisprobleemidena. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake ravimit arstile.

Kui te unustate Amoxicillin-MIP'i võtta

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb.
- Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kaua tuleb Amoxicillin-MIP'i võtta?

- Jätkake Amoxicillin-MIP'i võtmist senikaua, kui arst on soovitanud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooni ravimiseks vajate te igat annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib infektsioon korduda.
- Kui te tunnete ennast pärast ravi lõppu endiselt halvasti, peate pöörduma uuesti arsti poole.

Amoxicillin-MIP'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida kandidiaas ehk soor (pärmseennakkus keha niisketes piirkondades, mis võib põhjustada valulikkust, sügelust ja valkjat eritust). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Amoxicillin-MIP'i pikka aega, võib arst teha täiendavad analüüsid teie neeru- ja maksafunktsiooni ning vererakkude kontrollimiseks.

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.

Kui te märkate mõnda järgnevalt loetletud tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxicillin-MIP'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole – te võite vajada erakorralist ravi.

Järgmisi kõrvaltoimeid esineb väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ning on esinenud üksikuid surmajuhtumeid.
- lööve või punased ümmargused nahaalused laigud või verevalumid nahal. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresooneseinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid.
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib tavaliselt 7...12 päeva pärast Amoxicillin-MIP'i manustamist ja selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgestõve taolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib esineda palavik ja tugev väsimus.
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud.

- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähtused või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need võivad olla vererakkudega seotud probleemi nähtused.
- *Jarisch-Herxheimeri reaktsioon*, mis tekib Amoxicillin-MIP'i kasutamisel puukborrelioosi raviks ning põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord sisaldab väljaheide verd), valu ja palavikuga.
- tekkida võivad tõsised maksa kõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate oma arsti otsekohe teavitama sellest, kui teil tekivad:
 - tugev kõhulahtisus koos vereeritusega;
 - villid, punetus või verevalumid nahal;
 - tumedam uriin või heledam väljaheide;
 - naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt ka allpool aneemia kohta, mis võib põhjustada kollasust.

Need võivad ilmnedagi ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülaltoetatud seisunditest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

- kergelt sügelev lööve (ümarad roosakaspunased laigud), nõgestõvetaolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja -jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni ühel inimesel 100-st).

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arstiga, sest ravi Amoxicillin-MIP'iga võib vaja olla lõpetada.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- nahalööve;
- iiveldus;
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- oksendamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- soor (pärmseennakkus tupes, suuõõnes või nahavoltidel), mille ravi saamiseks pöörduge arsti või apteekri poole;
- neeruprobleemid;
- krambid (krambihood), mida on täheldatud suuri annuseid saavatel või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisraskustena või ebamugavustundena urineerimisel. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku, et vähendada nende sümptomite tekkevõimalust;
- hambad võivad muutuda plekiliseks, mis tavaliselt kaob hammaste puhastamisel (seda on kirjeldatud lastel);
- keele värvus võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja see võib paista karvane;
- punaste vereliblede ülemäärane lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, peeringlus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede madal arv;
- verehüübimises osalevate rakkude vähenemine hulk;
- tavalisest aeglasem vere hüübimine. Te võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amoxicillin-MIP'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke.

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 Amoxicillin-MIP sisaldab

- Toimeaine:
ühes tablettis on 500 mg või 1000 mg amoksitsilliini.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, sahhariin, aprikoosi maitse (lõhna- ja maitseained, maisi maltodekstriin, triatsetiin, trietüültsitraat), magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, vanilliin.

Kuidas Amoxicillin-MIP välja näeb ja pakendi sisu

Amoxicillin-MIP tabletid on valged või valkjad, piklikud (500 mg: ligikaudu 19,0 x 7,6 mm, 1000 mg: ligikaudu 24,0 x 12,0 mm), poolitusjoonega ühel küljel.

Tablette saab jagada võrdseteks annusteks. Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse ja karpi.

Amoxicillin-MIP 500 mg on saadaval 8 või 24 tabletti pakendis.

Amoxicillin-MIP 1000 mg on saadaval 8 või 16 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Saksamaa

Tootja

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Amoxicillin MIP 500 mg Tabletten Amoxicillin MIP 1000 mg Tabletten
Bulgaria:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Taani:	Amoxicillin "MIP"

Eesti:	Amoxicillin-MIP 500 mg Amoxicillin-MIP 1000 mg
Soome:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Läti:	Amoxicillin MIP 500 mg Amoxicillin MIP 1000 mg
Leedu:	Amoxicillin MIP 500 mg tabletès Amoxicillin MIP 1000 mg tabletès
Norra:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Poola:	Amoxicillin MIP Pharma

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.

Üldised nõuanded antibiootikumide kasutamise kohta

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viirusinfektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad hoolimata antibiootikumi kasutamisest.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmetel põhjustel. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumi ravikuuri, on see ette nähtud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu võib antibiootikum oma toime kaotada.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigetel aegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada.
2. Te ei tohi antibiootikumi võtta, kui see ei ole välja kirjutatud teile. Te tohite antibiootikumi kasutada ainult selle infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi võtta teistele inimestele välja kirjutatud antibiootikume, isegi kui nende haigus oli sarnane teil esineva haigusega.
4. Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.