

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Amoxicillin/Clavulanic acid SUN, 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 Amoxicillin/Clavulanic acid SUN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmist
3. Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Amoxicillin/Clavulanic acid SUN ja milleks seda kasutatakse

Amoxicillin/Clavulanic acid SUN on antibiootikum, mis tapab infektsioone põhjustavaid baktereid. See sisaldab kahte erinevat ravimit, mida nimetatakse amoksitsilliiniks ja klavulaanhappeks. Amoksitsilliin kuulub penitsilliinide ravimirühma. Selliste ravimite toime võib mõnikord kaduda (ravim võib muutuda mitteaktiivseks). Teine toimeaine (klavulaanhape) ei lase sellel juhtuda.

Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid;
- hingamisteede infektsioonid;
- kuseteede infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hammastega seotud infektsioonid;
- luude ja liigeste infektsioonid.

#### 2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmist

##### Ärge võtke Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i:

- kui olete amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi mõne antibiootikumi kasutamisel tekkinud raske allergiline reaktsioon. See võib avalduda nahalööbe ja näo või kaela piirkonna tursena;
- kui teil on kunagi antibiootikumide kasutamisel esinenud probleeme maksaga või ikterust (naha muutumine kollaseks).

Ärge võtke Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on lümfisõlmede põletik;
- kui te saate maksa või neeruhaiguse tõttu mingit ravi;
- kui te ei urineeri regulaarselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Mõnel juhul võib arst teha uuringuid, et saada teada, millist tüüpi bakter põhjustab teie infektsiooni. Sõltuvalt uuringu tulemustest võidakse teile määrata Amoxicillin/Clavulanic acid SUN muu tugevusega ravimvorm või mõni muu ravim.

#### **Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata**

Amoxicillin/Clavulanic acid SUN võib teatud haiguste kulgu halvendada või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Siia kuuluvad allergilised reaktsioonid, krambid (krambihood) ja jämesoolepõletik. Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmise ajal peate olema tähelepanelik teatud sümptomite tekkimise suhtes, et vähendada riski võimalike probleemide tekkeks. Vt lõik 4 alalõik „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“.

#### **Vere- ja uriinianalüüsid**

Kui teile tehakse vereanalüüsi (nt punaste vereliblede analüüs või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsi (glükoosi sisalduse määramiseks), teatage arstile või meditsiiniõele, et te võtate Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i, sest Amoxicillin/Clavulanic acid SUN võib mõjutada seda tüüpi analüüsile tulemusi.

#### **Muud ravimid ja Amoxicillin/Clavulanic acid SUN**

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

Kui te võtate allopurinooli (podagra ravim) koos Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'iga, võib teil kergemini tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst otsustada, et teie Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i annust tuleb kohandada.

Kui ravimeid, mis aitavad vähendada vere hüübivust (nt varfariin), võetakse koos Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'iga, võib olla vajalik teostada täiendavaid vereanalüüse.

Amoxicillin/Clavulanic acid SUN võib mõjutada metotreksaadi (vähi või reumaatiliste haiguste ravim) toimet.

Amoxicillin/Clavulanic acid SUN võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõuke reaktsiooni vältimiseks) toimet.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te 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**

Amoxicillin/Clavulanic acid SUN võib põhjustada kõrvaltoimeid, mille sümptomid ei võimalda teil autot juhtida. Ärge juhtige sõidukeid ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne ennast hästi.

### **3. Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'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.

#### **Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja rohkem**

- Soovitatav annus - 1 tablett kaks korda ööpäevas.
- Suurendatud annus - 1 tablett kolm korda ööpäevas.

### **Kasutamine lastel kehakaaluga alla 40 kg**

6-aastaste või nooremate laste ravis tuleb eelistada amoksitsilliini/klavulaanhappe suukaudset suspensiooni või pulbreid kotikestes.

Enne Amoxicillin/Clavulanic acid SUN tablettide andmist vähem kui 40 kg kaaluvale lapsele pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid**

- Kui teil on probleeme neerudega, võib arst muuta teie annust. Arst võib teile valida teise tugevuse või mõne muu ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, võib arst teile teha sagedamini vereanalüüse, et kontrollida teie maksa tööd.

### **Manustamisviis ja -tee**

- Neelake tabletid alla tervelt, klaasitäie veega söögikorra algul või veidi enne sööki.
- Jaotage annus ühtlaselt päeva peale nii, et vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 1 tunni jooksul 2 annust.

### **Ravi kestus**

Ärge võtke Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i kauem kui 2 nädalat. Kui te tunnete ennast ikka halvasti, peate arsti juurde tagasi minema.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, kui teil on raskusi terve tableti alla neelamisega.

### **Kui te võtate Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i, võib see põhjustada maoärritust (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampide teket. Pöörduge arsti poole nii kiiresti kui võimalik. Võtke ravimi pakend kaasa, et seda arstile näidata.

### **Kui te unustate Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtta**

Kui unustasite annuse võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Ärge võtke uut annust liiga kiiresti, vaid oodake ligikaudu 4 tundi, enne kui võtate järgmise annuse. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmise**

Jätkake Amoxicillin/Clavulanic acid SUN võtmist ravikuuri lõpuni, isegi kui tunnete ennast paremini. Teie organism vajab infektsiooniga võitlemiseks iga annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib teie haigus tagasi tulla.

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 tuleb tähelepanu pöörata**

#### **Allergilised reaktsioonid**

- nahalööve;
- veresoonte põletik (vaskuliit), mille nähtavaks tunnuseks võivad olla punased või lillakad nahapinnast kõrgemad laigud nahal, kuid mis võib mõjutada teisi kehaosaid;
- palavik, liigesvalu, lümfisõlmede turse kaelal, kaenla all või kubemes;
- turse, mõnikord näo või suu piirkonnas (angioödeem). mis põhjustab hingamisraskust, minestust.

**Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni neist sümptomitest. Lõpetage Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i võtmine.**

### **Jämesoolepõletik**

Jämesoolepõletik põhjustab vesist kõhulahtisust, mille puhul on väljaheites tavaliselt verd ja lima, kõhuvalu ja/või palavikku.

Kui teil tekivad sellised sümptomid, **pöörduge nii kiiresti kui võimalik abi saamiseks arsti poole.**

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- soor (*candida* - pärmseene infektsioon tupes, suus või nahavoltides);
  - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- kui see tekib, võtke Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i enne sööki;
- oksendamise;
  - kõhulahtisus (lastel).

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus;
- sügelev tursega nahalööve (nõgestõbi);
- seedehäire;
- pearinglus;
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mida on võimalik näha vereanalüüside tulemustes:

- teatud maksa poolt toodetavate ainete (ensüümid) sisalduse suurenemine, mis viitab maksakahjustusele.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- nahalööve, mis võib villistuda ja näeb välja nagu väikesed märklauad (keskel tumedad täpid, mida ümbritsevad kahvatumad alad ja servas tumedam rõngas - multiformne erüteem).

Kui märkate selliseid sümptomeid, pöörduge kiiresti arsti poole.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mida on võimalik näha vereanalüüside tulemustes:

- vere hüübimises osalevate vererakkude vähesus;
- valgete vereliblede vähesus.

### **Muud kõrvaltoimed**

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga vähestel inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata.

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool).
- Jämesoolepõletik (vt eespool).
- Aju ümbritsevate kaitsvate membraanide põletik (aseptiline meningiit).
- Tõsised nahareaktsioonid:
  - laialdane lööve koos villide ja naha irdumisega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom), mille raskem vorm põhjustab ulatuslikku naha irdumist (enam kui 30% kehapinnast - toksiline epidermaalne nekrolüüs);
  - laialdane punetav nahalööve koos väikeste mäda sisaldavate villikestega (bulloosne eksfoliatiivne dermatiit);
  - punane ketendav lööve nahaaluste kühmude ja villidega (eksantematoosne pustuloos);
- gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

**Kui teil tekib mõni sellistest sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti poole.**

- maksapõletik (hepatiit);
- ikterus ehk kollasus, mille põhjuseks on bilirubiini (seda ainet toodetakse maksas) sisalduse suurenemine veres, mis võib teie naha ja silmavalged muuta kollaseks;
- neerutorukeste põletik;
- veri hüübib aeglasemalt;
- hüperaktiivsus;
- krambid (Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'i suuri annuseid võtvatel või neeruprobleemidega inimestel);
- musta värvi keel, mis näib karvane;
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt on eemaldatavad hammaste pesemisel.

Kõrvaltoimed, mida on võimalik näha vere- või uriinianalüüside tulemustes:

- vere valgeliblede hulga oluline vähenemine;
- vere punaliblede vähesus (hemolüütiline aneemia);
- kristallid 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 Amoxicillin/Clavulanic acid SUN'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 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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/Clavulanic acid SUN sisaldab**

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1004,3 mg amoksitsilliintrihüdraati, mis vastab 875 mg amoksitsilliinile ja 148,9 mg kaaliumklavulanaati, mis vastab 125 mg klavulaanhappele.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükonaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, povidoon, Eudragit E100, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, talk.

### **Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid SUN välja näeb ja pakendi sisu**

Amoxicillin/Clavulanic acid SUN on valged kuni valkjad õhukese polümeerikattega kapslikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „RX509“ ja teisel küljel on poolitusjoon.

PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendid ja polüesterkile/alumiiniumfoolium/polüesterkile/polüetüleen taskukesed: 8, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 60, 100 õhukese polümeerikattega tabletti koos 1 g pakikesega, mis sisaldab kuivatusainet (molekulaarsõel).

Ärge sööge kuivatusaine pakikest, mis on lisatud pakendisse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Holland

Tootjad

TERAPIA SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, 400632, Rumeenia

Ecopharm EOOD  
29 Atanas Dukov Str., fl.3, 1407 Sofia, Bulgaaria

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Holland

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29, Tiszavasvari 4440, Ungari

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Portugal:	Amoxicilina + Ácido Clavulánico Ranbaxy
Bulgaaria:	Amoxigard 875mg/125mg film-coated tablets
Tšehhi:	ENHANCIN 875mg/125mg potahované tablety
Saksamaa:	AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten
Eesti:	Amoxicillin/Clavulanic acid SUN
Hispaania:	Amoxicilina/Ácido Clavulánico SUN 875/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungari:	Oxamoran 875 mg/125 mg filmtabletta
Itaalia:	Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
Leedu:	Amoxicillin/Clavulanic acid SUN 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Poola:	Ramoclav
Rumeenia:	Enhancin 825mg/125mg comprimate filmate
Slovakkia:	ENHANCIN 875mg/125mg filmom obalené tablet

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**

**Nõuanded ja ravialane teavitatus**

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ravimid ei aita viiruste poolt põhjustatud infektsioonide puhul.

Mõnikord ei allu bakteri poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Kõige tavalisemaks põhjuseks on sel juhul infektsiooni põhjustava bakteri muutumine resistentseks kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid võivad ellu jääda ning isegi paljuneda vaatamata

sellele, et kasutatakse antibiootikumi.

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda mitmesugustel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada ohtu, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseteks.

Kui arst on teile välja kirjutanud antibiootikumi kuuri, siis on see ette nähtud ainult teie praeguse haiguse raviks. Pange tähele järgmisi soovitusi, mis aitavad ära hoida antibiootikumide suhtes resistentsete bakterite tekkimist, mille tõttu antibiootikumid ei toimi.

1. On väga tähtis, et te võtaksite antibiootikume õiges annuses, õigel ajal ja õige arvu päevade jooksul. Lugege juhiseid etiketil ja kui teile jääb midagi arusaamatuks, laske seda endale selgitada arstil või apteekril.
2. Ärge võtke antibiootikume, kui need ei ole välja kirjutatud spetsiaalselt teile. Kasutage seda ravimit ainult selle infektsiooni raviks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Ärge võtke antibiootikume, mis on välja kirjutatud mõnele teisele inimesele, isegi kui nende infektsioon oli teie omaga sarnane.
4. Ärge andke teile välja kirjutatud antibiootikume kellelegi teisele.
5. Kui teil jääb pärast arsti soovitatud ravikuuri lõpetamist antibiootikume järele, tagastage ravim apteeki, et selle hävitamine toimuks õigesti.