

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 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 (või teie lapsele). 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 Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmist
3. Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis on antibiootikum, mis hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid. See sisaldab kahte erinevat toimeainet nimetustega amoksitsilliin ja klavulaanhape. Amoksitsilliin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „penitsilliinideks“, mille toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks). Ravimi teine toimeaine (klavulaanhape) aitab seda ära hoida.

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

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

2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmist

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't ei tohi võtta

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

Ärge võtke Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't, kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige enne Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on lümfisõlmede põletik
- te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu
- te ei urineeri regulaarselt.

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

Teatud juhtudel võib arst uurida, mis tüüpi bakter on teie infektsiooni põhjustaja. Tulemustest sõltuvalt võidakse teile anda teistsuguse tugevusega Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't või mõnda muud ravimit.

Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis võib mõnesid haigusseisundeid muuta halvemaks või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Siia alla kuuluvad allergilised reaktsioonid, krambid (tõmbused) ning jämesoolepõletik. Te peate pöörama tähelepanu teatud sümptomitele, kui võtate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't, et mis tahes probleemide riski vähendada. Vt lõik 4 „**Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama**“.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui te peate andma vereanalüüse (nt vere punaliblede või maksafunktsiooni analüüsid) või uriinianalüüse (glükoosisisalduse määramine), öelge arstile või meditsiiniõele, et võtate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't. Ravim võib nende analüüsides tulemusi mõjutada.

Muud ravimid ja Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis

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

Kui te võtate allopurinooli (podagra ravim) koos Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'ega, võib teil suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst otsustada, et Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e annust tuleb muuta.

Kui Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'ega koos võetakse ravimeid, mis hoiavad ära verehüüvete tekke (nt varfariin), on vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste ravis) toimet.

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 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 Actavis'el võib olla kõrvaltoimeid ja sümptome, mis mõjutavad autojuhtimise võimet. Ärge juhtige sõidukit ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikatttega tabletis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't 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 üle 40 kg kaaluvad lapsed

- Tavaline annus on 1 tablett kaks korda ööpäevas.
- Suurem annus on 1 tablett kolm korda ööpäevas.

Alla 40 kg kaaluvad lapsed

6-aastaseid või nooremaid lapsi tuleks eelistatult ravida amoksitsilliin/klavulaanhape suukaudse suspensiooniga (pudelis või kotikestes).

Küsi oma arstilt või apteekrilt nõu, kui annate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e tablette lastele kehakaaluga alla 40 kg. Tabletid ei sobi lastele kehakaaluga alla 25 kg.

Maksa- ja neeruprobleemidega patsiendid

- Kui teil on neeruprobleeme, võidakse annust muuta. Teie arst võib valida erineva tugevuse või erineva ravimi.
- Kui teil on maksaprobleeme, võidakse teha sagedamini vereanalüüse, et kontrollida maksafunktsiooni.

Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't võtta

- Võtke koos toiduga.
- Neelake tabletid tervelt alla koos klaasitäie veega. Tablette saab poolitada piki poolitusjoont, et hõlbustada ravimi allaneelamist. Te peate võtma mõlemad tableti pooled korraga.
- Jagage annused ühtlaselt kogu päeva peale, vähemalt 4-tunniste vahedega. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge võtke Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't kauem kui 2 nädalat. Kui te tunnete ennast ikka halvasti, peaksite tagasi pöörduma arsti poole.

Kui te võtate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't, võivad teil tekkida mao ärritusnähtud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige võimalikult kiiresti oma arstiga. Võtke ravimi karp või pudel kaasa, et saaksite seda arstile näidata.

Kui te unustate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui meenub. Ärge võtke aga uut annust liiga kiiresti, vaid jätke kahe annuse vahele ligikaudu 4 tundi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmise

Jätkake Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e 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. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida allpool loetletud kõrvaltoimed.

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, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes
- tursed, mõnikord näo või kõri turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
- minestamine.

- **Võtke otsekohe arstiga ühendust**, kui teil peaks tekkima mõni nimetatud sümptomitest.
Lõpetage Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmine.

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesist kõhulahtisust, tavaliselt koos lima ja vereeritusega, kõhuvalu ja/või palavikku.

- **Võtke oma arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik** nõu saamiseks, kui teil tekivad need sümptomid.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st)

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- soor (*candida* – pärmseene infektsioon tupes, suus või nahavoltide vahel)
- iiveldus, eelkõige suurte annuste võtmisel
- Kui see puudutab teid, siis võtke Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't söögi ajal.
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- maksas toodetavate teatud ainete (*ensüümide*) aktiivsuse suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- nahalööve, mis võib olla villiline ja näha välja nagu väikene märklaud (keskel tume täpp, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber omakorda tume äär – *multiformne erüteem*)
- Kui täheldate endal mõnda neist sümptomitest, võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- verehübimises osalevate vererakkude arvu langus
- vere valgeliblede arvu langus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- jämesoolepõletik (vt eespool)
- aju ümbritsevate kaitsvate membraanide põletik (*aseptiline meningiit*)
- tõsised nahareaktsioonid:
 - ulatuslik nahalööve villide ja naha ketendusega, eelkõige suu ümbruses, nina, silmade ja suguelundite piirkonnas (*Stevensi-Johnsoni sündroom*) ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku koorumist (üle 30% kehapinnast – *toksiline epidermaalne nekroolüüs*)
 - ulatuslik punane nahalööve väikeste mädavillidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
 - punetav ketendav nahalööve nahaaluste sõlmekeste ja villidega (*eksanteemne pustuloos*)
 - gripisarnased sümptomid koos nahalööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalkalletega vereanalüüside tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (*eosinofiilia*) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (*eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)*)
- **Võtke otsekohe arstiga ühendust, kui teil tekib 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
- krambid (inimestel, kes võtavad amoksitsilliin/klavulaanhapet suurtes annustes või kellel on neeruprobleemid)
- tume keel, mis näib karvane.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned uriini- või vereanalüüsid:

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

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/Clavulanic acid Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis sisaldab

- Toimeained on amoksitsilliintriühüdraat ja kaaliumklavunaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab amoksitsilliintriühüdraati ja kaaliumklavulanaati, mis võrduvad vastavalt 875 mg amoksitsilliini ja 125 mg klavulaanhappega.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: Mikrokristalliline tselluloos (E 460), kolloidne veevaba ränidioksiid, mageesiumstearaat (E 470b), naatriumitärklisglükollaat (Tüüp A).
Tableti kate: Hüpromelloos (E 464), makrogool 400, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ovaalsed, 22,2 mm x 10,2 mm õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „A“ ning teisel küljel „6“ ja „5“ ja nende vahel on poolitusjoon.

Poolitusjoon on mõeldud ainult tableti neelamise hõlbustamiseks ja mitte kaheks võrdseks annuseks jagamiseks.

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg on saadaval 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/25/30/35/40/50/100/500 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja

APL Swift Services Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG3000 Malta

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

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

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

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutumise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumikuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigetel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge oma arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada, isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teil esinevaga.
4. Te ei tohi anda teile määratud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige ülejääk õigeks hävitamiseks apteeki.