

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Amoksiitsilliin/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 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 amoksiitsilliin ja klavulaanhape. Amoksiitsilliin 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,
- kuseteedeinfektsioonid,
- 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**

##### **Ärge võtke Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't:**

- kui olete amoksiitsilliini, 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't, kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta.** Kui te pole milleski kindel, rääkige enne Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmist oma arsti või apteekriga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. See on eriti oluline, 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 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 raskeid kõrvaltoimeid. Siia alla kuuluvad allergilised reaktsioonid, krambid ning jämesoolepõletik. Te peate pöörama tähelepanu teatud sümptomitele, kui võtate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't, 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 analüüsid) või uriinianalüüse (glükoosisalduse määramine), öelge oma arstile, et võtate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't. Ravim võib nende analüüside tulemusi mõjutada.

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

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetavad ravimid ja taimsed preparaadid.

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

Kui 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.

### **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.

## **3. Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't 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 kaaluvad lapsed**

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

### **Alla 40 kg kaaluvad lapsed**

6 aastat ja nooremaid lapsi tuleks eelistatult ravida Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e suukaudse suspensiooniga (pudelis või kotikestes).

Antud infolehes kirjeldatavaid Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis tablette ei soovitata lastel kasutada.

Küsi oma arstilt nõu, kui manustate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e tablette lastele kehakaaluga alla 40 kg.

### **Maksa- ja neeruprobleemidega patsiendid**

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

### **Kuidas Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't võtta**

- Neelake tabletid tervena alla koos klaasitäie veega natuke enne toidukorda või toidukorra ajal.
- 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 Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't 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 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.

### **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 Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis'e võtmine.**

#### **Jämesoole põletik**

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

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

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed**

Võivad esineda **enam kui ühel patsiendil 10-st**

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

Võivad esineda **kuni ühel patsiendil 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 enne sööki
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

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

Võivad esineda **kuni ühel patsiendil 100-st**

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- maksas toodetavate teatud ainete (ensüümide) aktiivsuse suurenemine.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

Võivad esineda **kuni ühel patsiendil 1000-st**

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

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsides:

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

### **Muud kõrvaltoimed**

Muud kõrvaltoimed on ilmnunud väga väikesel hulgal inimestel, kuid nende esinemissagedus on teadmata.

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoole põletik (vt eespool)
- Tõsised nahareaktsioonid:
  - ulatuslik nahalööve villikeste ja nahaketendusega, eelkõige suuümbruses, nina, silmade ja suguelundite piirkonnas (Stevensi-Johnson'i sündroom) ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku koorumist (üle 30% kehapinnast – toksiline epidermaalne nekrolüüs)
  - ulatuslik punane nahalööve väikeste mädavillikestega (bulloosne eksfoliatiivne dermatiit)
  - punetav ketendav nahalööve nahaaluste sõlmekeste ja villidega (eksanteemne 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
- krambid (inimestel, kes võtavad amoksitsilliin/klavulaanhapet suurtes annustes või neeruprobleemide korral)
- tume keel, mis näib karvane
- hammaste värvumine (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisel
- aju ümbritsevate kaitsvate membraanide põletik (aseptiline meningiit)
- sapijuhade põletik (kolangiit)

- valu rinnus.

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 Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis't säilitada**

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

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.

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 Actavis sisaldab**

- Toimeained on amoksitsilliintrihiidraat ja kaaliumklavunaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab amoksitsilliintrihiidraati 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), naatriumitärklis glükollaat (Tüüp A).

#### Tableti kate:

Hüpromelloos (E 464), makrogool 400, titaandioksiid (E 171).

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

Õhukese polümeerikattega tabletid.

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 teisele küljele „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

Tootjad

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road, South Ruislip HA4 6QD  
Ühendkuningriik

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**