

Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

1. Mis ravim on Medoclav ja milleks seda kasutatakse

Medoclav on antibiootikum, mis hävitab infektsioone põhjustavad bakterid. See sisaldab kahte erinevat ravimit, mida nimetatakse amoksitsilliiniks ja klavulaanhappeks. Amoksitsilliin kuulub „penitsilliinideks“ nimetatud ravimite rühma, mille toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks). Teine aktiivne toimeaine (klavulaanhape) takistab sellel juhtumast.

Medoclav'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

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

2. Mida on vaja teada enne Medoclav'i võtmist

Ärge võtke Medoclav'i:

- kui te olete amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kõri tursena.
- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge võtke Medoclav'i. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Medoclav'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Medoclav'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mumps;
- kui te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu;
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

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

Teatud juhtudel võib arst uurida, millist tüüpi bakterid teil infektsiooni põhjustavad. Sõltuvalt tulemustest võidakse teile määrata amoksitsilliin/klavulaanhappe erinev tugevus või mõni muu ravim.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Medoclav võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krambihood ja jämesoolepõletik. Medoclav'i võtmise ajal tuleb jälgida teatud sümptomeid, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüsid (näiteks punavereliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosisisalduse määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde Medoclav'iga ravist. See on vajalik, kuna Medoclav võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Medoclav

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

- Kui te võtate koos Medoclav'iga allopurinooli (podagra ravim), tekib teil suurema tõenäosusega allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst korrigeerida Medoclav'i annust.
- Kui koos Medoclav'iga võetakse verehüübimist takistavaid ravimeid (varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Medoclav võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste raviks) toimet.
- Medoclav võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõuke reaktsiooni vältimiseks) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Medoclav võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid võivad mõjutada autojuhtimist. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Medoclav sisaldab sojaletsitiini

Kui te olete allergiline maapähklile või sojale, ei tohi te seda ravimit kasutada.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, seega on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Medoclav'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.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

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

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

6-aastastel või väiksematel lastel kasutada eelistatavalt amoksitsilliin/klavulaanhappe suukaudset suspensiooni.

Enne amoksitsilliin/klavulaahappe tablettide andmist alla 40 kg kaaluvatele lastele küsige nõu oma arstilt või apteekrilt. Tabletid ei sobi lastele kehakaaluga alla 25 kg.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüse maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Medoclav'i võtta

- Neelake tabletid enne sööki tervelt koos klaasitäie veega. Tabletid saab poolitada piki poolitusjoont, et hõlbustada ravimi allaneelamist. Mõlemad tableti tükid tuleb sisse võtta korraga.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu ööpäeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge võtke Medoclav'i kauem kui 2 nädalat. Kui te ennast ikka halvasti tunnete, pöörduge uuesti arsti poole.

Kui te võtate Medoclav'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Medoclav'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi või pudelit.

Kui te unustate Medoclav'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb.

Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Medoclav'i võtmise

Jätkake Medoclav'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui te tunnete ennast paremini. Infektsioonist võitu saamiseks peate võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

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), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistel kehaosadel;
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas;
- tursed, mõnikord näo või kõri turse (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust;
- minestus.

Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. Lõpetage Medoclav'i võtmine.

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

Nende sümptomite tekkimisel võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

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

- soor (*Candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus);
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel;
- sellisel juhul võtke Medoclav'i söögi ajal;
- oksendamine;
 - kõhulahtisus (lastel).

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

- nahalööve, sügelus;
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (nõgestõbi);
- seedehäire;
- pearinglus;
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- maksa poolt toodetavate teatud ainete (ensüümide) aktiivsuse suurenemine.

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

- nahalööve, millega võib kaasneda villide teke ja mis näevad välja nagu väikesed märklauad (tume täpp keskel, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber on omakorda tume ring – multiformne erüteem)
- kui märkate mõnda nimetatud sümptomitest, võtke kiiresti ühendust arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude väike arv;
- valgevereliblede madal arv.

Sagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergilised reaktsioonid (vt eespool);
- jämesoolepõletik (vt eespool);
- aju ümbritsevate kaitsvate membraanide põletik (aseptiline meningiit);
- tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - toksiline epidermaalne nekrolüüs);
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (bulloosne eksfoliatiivne dermatiit);
 - punetav, ketendav nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (eksantematoosne pustuloos);
 - gripitaolised sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides tulemustes (sealhulgas valgete vereliblede arvu (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, DRESS).

Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.

- maksapõletik (hepatiit);
- ikterus ehk kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks;
- neerutorukeste põletik;
- aeglustunud verehüübimine;
- üliaktiivsus;
- krambihood (inimestel, kes võtavad amoksitsilliin/klavulaanhapet suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega);
- tume keel, mis näib karvane.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vere- ja uriinianalüüsides:

- vere valgeliblede arvu oluline vähenemine;
- vere punaliblede arvu vähenemine (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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Medoclav'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis, valguse ja niiskuse 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 Medoclav sisaldab

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. Üks tablett sisaldab amoksitsilliintrihiidraati, mis vastab 875 mg amoksitsilliinile ja kaaliumklavulanaati, mis vastab 125 mg klavulaanhappele.
- Teised koostisosad on: Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos 105, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), talk (E 553b), makrogool 4000, sojaletsitiin (E 322), puhastatud vesi.

Kuidas Medoclav välja näeb ja pakendi sisu

Valged, kumerad, kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 21,5 mm x 10,0 mm. Alumiinium-polüvinüülkloriid-alumiinium blistrid, mis sisaldavad 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24 või 30 tabletti koos pakendi infolehega. Samuti on saadaval haiglapakendid, mis sisaldavad 100 ja 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleous str.
3011 Limassol
Küpros

Tootja

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY B)
48 Iapetou street
Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios
Limassol
Küpros

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi	MEDOCLAV
Eesti	MEDOCLAV
Kreeka	KALVENOX
Portugal	ZACIVON
Sloveenia	ZACIVON
Hispaania	MEDOCLAV

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.

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 antibiootikumi ravikuurile. 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 antibiootikumi ravikuuri, 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 kellaaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult selle 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. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud ravikuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.