

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Klavamox

500 mg + 125 mg

Filmom obložena tableta

amoksicilin + klavulanska kiselina

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Klavamox i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego što počnete uzimati Klavamox
3. Kako treba uzimati Klavamox
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Klavamox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je Klavamox i za šta se koristi

Klavamox je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje zovemo

„penicilini“ i njihovo djelovanje ponekad može biti prekinuto (postanu nedjelotvorni). Druga djelujuća komponenta Klavamoxa (klavulanska kiselina) sprečava da se ta nedjelotvornost desi.

Klavamox se koristi kod odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije disajnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova

2. Šta morate znati prije nego što počnete uzimati Klavamox

Nemojte uzimati lijek Klavamox:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6).
- Ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.
- Ako ste ikad imali probleme s jetrom ili žuticu tokom uzimanja antibiotika.

➡ Nemojte uzimati lijek Klavamox ako se bilo šta od navednog odnosi na Vas.

Ukoliko niste sigurni, razgovarajte s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe lijeka Klavamox.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek:

- Ako imate infektivnu mononukleozu (groznica sa otečenim limfnim čvorovima)
- Ako se liječite zbog neke bolesti jetre ili bubrega
- Ako smanjeno mokrite

Ako niste sigurni da li se neka od gore navedenih stavki odnosi na Vas, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Klavamox.

U nekim slučajevima ljekar može tražiti da se dokaže koja bakterija je uzročnik infekcije. U zavisnosti od dobivenih rezultata ljekar može promijeniti doziranje lijeka Klavamox ili propisati neki drugi lijek.

Trebate obratiti pažnju

Klavamox može dovesti do pogoršanja nekih, već postojećih zdravstvenih stanja ili može izazvati ozbiljna neželjena dejstva. Ovo uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napade) i upalu debelog crijeva. Morate obratiti pažnju na pojavu određenih simptoma dok uzimate lijek Klavamox, kako bi se smanjio rizik od nastajanja komplikacija. Vidite "Stanja na koja trebate obratiti pažnju" u dijelu 4.

Analize krvi i urina

Ako trebate uraditi neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcionalnosti jetre - jetrene probe) ili pretrage urina (na glukozu), recite ljekaru ili medicinskoj sestri da uzimate Klavamox. Razlog za to je što Klavamox može uticati na rezultate ovih pretraga.

Drugi lijekovi i Klavamox

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili bi mogli početi koristiti neke druge lijekove. Ovo uključuje lijekove koji se mogu kupiti bez recepta kao i biljne proizvode.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Klavamox, veća je vjerovatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), ljekar može odlučiti da prilagodi Vašu dozu Klavamoxa. Istovremena primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje.
- Ako se uz Klavamox uzimaju lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.
- Klavamox može uticati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave.
- Klavamox može uticati na djelovanje mikofenolat mofetila (lijek koji se koristi u prevenciji odbacivanja transplantiranog organa).

Trudnoća, dojenje i fertilitnost

O primjeni lijeka tokom trudnoće i dojenja potrebno je posavjetovati se sa ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste trudnica ili dojilja, mislite da ste možda trudni ili planirate zatrudniti, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka Klavamox.

Upravljanje vozilima i mašinama

Klavamox može imati neželjena dejstva i simptome koji mogu uticati na sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati mašinama ukoliko se ne osjećate dobro.

3. Kako treba uzimati Klavamox

Doziranje

Ovaj lijek uvijek uzmite onako kako Vam je ljekar ili farmaceut preporučio. Ukoliko niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odrasli i djeca čija je tjelesna težina 40 kg ili više

Uobičajena doza je:

- jedna tableta tri puta na dan

Djeca čija je tjelesna težina manja od 40 kg

- Djeci starosti 6 godina i mlađoj se preporučuje primjena oralne suspenzije amoksicilina/klavulanske kiseline.
- Posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom kada dajete Klavamox tablete djeci tjelesne težine manje od 40 kg. Klavamox tablete nisu pogodne za primjenu kod djece tjelesne težine manje od 25 kg.

Pacijenti koji imaju probleme s bubrezima i jetrom

- Ako imate probleme s bubrezima, ljekar će možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako imate probleme s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako primijeniti Klavamox

- Lijek uzmite uz obrok.
- Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.
- Tableta se može podijeliti duž diobene linije kako bi se olakšalo gutanje. Potrebno je uzeti oba dijela tablete u isto vrijeme.
- Podijelite doze ravnomjerno u toku dana, sa razmakom od najmanje 4 sata između dvije doze. Ne uzimajte 2 doze u jednom satu.
- Nemojte uzimati Klavamox tablete duže od 2 sedmice. Ako se i nakon završenog liječenja ne osjećate dobro, ponovo posjetite ljekara.

Ako ste uzeli više lijeka Klavamox nego što biste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Klavamox, mogu se pojaviti želučanocrijevne tegobe (slabost, mučnina ili proljev) ili konvulzije (grčevi). Obratite se Ljekaru što je prije moguće. Pokažite Ljekaru pakovanje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Klavamox

Ako ste zaboravili uzeti lijek, propuštenu dozu uzmite što prije.

Sljedeću dozu nemojte uzeti prerano, pričekajte najmanje četiri sata prije uzimanja sljedeće doze. Ne uzimajte duplu dozu lijeka kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati lijek Klavamox

Nastavite uzimati Klavamox sve do kraja propisane terapije, iako se već osjećate bolje. Svaka doza je potrebna kako bi se odbranili od infekcije. Ukoliko neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Klavamox obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao što je slučaj i sa svim drugim lijekovima, ovaj lijek može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga. Neželjena dejstva navedena u tekstu ispod se mogu pojaviti prilikom primjene ovog lijeka.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- Osip na koži
- Upala krvnih sudova (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute tačkice na koži, ali mogu zahvatiti bilo koji dio tijela

- Povišena tjelesna temperatura, bol u zglobovima, oticanje žlijezda u vratu, pazuhu ili preponama
- Oticanje, ponekad lica ili grla (angioedem), što uzrokuje poteškoće u disanju
- Kolaps
- Bol u grudnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

➡ Ako imate neki od navedenih simptoma **odmah se javite ljekaru. Prestanite sa primjenom lijeka Klavamox.**

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrokuje vodenasti proljev, obično s pojavom krvi i sluzi, bolom u stomaku i/ili povišenom tjelesnom temperaturom.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome*, DIES): DIES je prijavljen prvenstveno kod djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon primjene lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni pritisak.

➡ Ako imate neki od ovih simptoma **odmah se javite ljekaru.**

Vrlo česta neželjena dejstva

Mogu se javiti kod više od 1 od 10 osoba

- dijareja (kod odraslih).

Česta neželjena dejstva

Mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba

- gljivična infekcija u ustima, vagini ili na kožnim naborima (*candida*)
- mučnina, posebno ako se uzimaju visoke doze

➡ Ako se pojavi mučnina, uzmite Klavamox uz obrok.

- povraćanje
- dijareja (kod djece).

Manje česta neželjena dejstva

Mogu se javiti kod najviše 1 od 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- urtikarija (koprivnjača)
- loša probava
- vrtoglavica
- glavobolja.

Manje česta neželjena dejstva koja se mogu manifestovati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih supstanci (enzima) koje proizvodi jetra.

Rijetka neželjena dejstva

Mogu se javiti kod manje od 1 od 1000 osoba

- kožni osip koji može imati mjehuriće koji izgledaju kao male mete (središnja tamna tačka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu - *erythema multiforme*).

➡ Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, **hitno se obratite ljekaru.**

Rijetka neželjena dejstva koja se mogu manifestovati na krvnim pretragama:

- smanjen broj ćelija koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih ćelija.

Neželjena dejstva čija učestalost nije poznata

Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

- Alergijske reakcije (vidi prethodno navedeno)
- Upala debelog crijeva (vidi prethodno navedeno)
- Upala zaštitnih ovojnica mozga i kičmene moždine (aseptični meningitis)
- Kristali u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurima i oljuštenom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Jonsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (zahvata više od 30% površine kože - *toksična epidermoliza*)
 - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim čvorićima (*bulozni eksfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*pustulozni egzantem*)
 - simptomi slični gripi, s osipom, groznicom, otečenim žlijezdama i abnormalnim rezultatima krvnih pretraga, uključujući povećan broj bijelih krvnih ćelija (eozinofilija) i jetrenih enzima (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - DRESS*)
 - osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugog (linearna IgA bolest).

➡ Odmah se javite ljekaru ukoliko se pojave neki od ovih simptoma.

- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (supstanca koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da koža i beonjače poprime žutu boju
- upala bubrežnih kanalića (tubula)
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod osoba koje uzimaju visoke doze lijeka Klavamox ili imaju probleme s bubrežima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- mrlje na zubima (kod djece), obično se očiste pranjem zuba.

Neželjena dejstva koja se mogu otkriti u pretragama krvi ili urina:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih ćelija
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Klavamox

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Nemoje koristiti lijek Klavamox nakon isteka roka trajanja koji je označen na kutiji. Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage pri temperaturi ispod 25°C.

Nemojte koristiti ako su tablete oštećene.

Lijekovi se ne smiju baciti putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta šta ćete sa lijekom ukoliko Vam više ne treba. Ove mjere će nam pomoći u očuvanju životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta lijek Klavamox sadrži

- Aktivne supstance su amoksisilin i klavulanska kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg amoksisilina u obliku amoksisilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalij klavulanata.
- Pomoćne supstance
Jezgra tablete: mikrokrostralna celuloza (E460), krospovidon tip A (E1202), kroskarmeloza natrij (E468), bezvodni koloidni silicij dioksid (E551), magnezij stearat (E470b).
Film ovojnica: bazični butilirani metakrilat kopolimer, titanij dioksid (E171), talk (E553b), makrogol 6000.

Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja Klavamoxa

Klavamox 500 mg/125 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele boje, duguljastog oblika, sa utisnutom diobenom linijom.

OPA/Al/PVC-Al blisteri sa 15 filmom obloženih tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

Administrativno sjedište

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

Broj i datum rješenja

Klavamox 500 mg+125 mg, filmom obložene tablete: 04-07.3-1-9148/19 od 14.02.2020.

Datum zadnje revizije

10.07.2023. godine

Medicinski savjet

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad antibiotici ne djeluju na infekcije uzrokovane bakterijama. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju (otpornost) na antibiotike. To znači da one mogu preživjeti i umnožavati se uprkos primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogo razloga. Pažljiva primjena antibiotika može pomoći u smanjenju vjerojatnoće da bakterije postanu otporne na njih.

Kada Vam ljekar propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest.

Obratite pažnju na sljedeće savjete koji će Vam pomoći da spriječite pojavu otpornih bakterija koje mogu zaustaviti djelovanje antibiotika.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite ljekara ili farmaceuta da Vam objasni.
2. Antibiotike ne biste smjeli uzimati ukoliko ih ljekar nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne biste smjeli uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne biste smjeli davati drugim ljudima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ukoliko Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao ljekar preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u apoteku kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.