

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoxicillin Aurovitas, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillin Aurovitas, 750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillin Aurovitas, 1000 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amoxicillin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amoxicillin Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Amoxicillin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxicillin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoxicillin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Amoxicillin Aurovitas

Amoxicillin Aurovitas jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amoxicillin Aurovitas

Amoxicillin Aurovitas jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amoxicillin Aurovitas można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxicillin Aurovitas. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxicillin Aurovitas.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxicillin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie),
- ma chorobę nerek,
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxicillin Aurovitas.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby,
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Amoxicillin Aurovitas. Amoxicillin Aurovitas może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Amoxicillin Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxicillin Aurovitas pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxicillin Aurovitas.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amoxicillin Aurovitas może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amoxicillin Aurovitas może powodować zwiększenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoxicillin Aurovitas może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoxicillin Aurovitas, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera aspartam i maltodekstrynę (glukoza)

- Aspartam (E951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną „fenyloketonuria”.
- Maltodekstryna jest wchłaniana jak glukoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Amoxicillin Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej należy umieścić w szklance wody i dobrze zamieszać aż do równomiernego rozmieszania. Mieszaninę należy połknąć natychmiast po przygotowaniu.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amoxicillin Aurovitas, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech podzielonych dawkach.
- Maksymalna dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amoxicillin Aurovitas to 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę.
- **Zakażenia układu moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): do 6 g na dobę.
- **Choroba wrzodowa żołądka:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka.
- **Zapobieganie zapaleniu wsierdza w trakcie zabiegów chirurgicznych:** dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jednocześnie mogą być podawane inne leki. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin Aurovitas

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amoxicillin Aurovitas niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny mocz, lub problemy w oddawaniu moczu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amoxicillin Aurovitas

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Amoxicillin Aurovitas

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Amoxicillin Aurovitas tak długo jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Amoxicillin Aurovitas pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Amoxicillin Aurovitas przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amoxicillin Aurovitas przez dłuższy czas, lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amoxicillin Aurovitas i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- reakcje alergiczne typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amoxicillin Aurovitas, niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany zabarwienia skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie, łuszczenie się skóry; mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała;
- objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; połączona reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).
- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.

- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amoxicillin Aurovitas w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczka). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amoxicillin Aurovitas.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna;
- nudności;
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry), lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia;
- problemy z nerkami;
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami;
- zawroty głowy;
- nadmierna aktywność;
- kryształki w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności albo dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie;
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język;
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bledność i zażółcenie skóry i białek oczu;
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi);
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxicillin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoxicillin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest amoksycylina.
Każda tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera odpowiednio 500 mg, 750 mg lub 1000 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej.
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna (101), krzemionka koloidalna, bezwodna, aspartam, kroskarmeloza sodowa, mannitol, talk, magnezu stearynian, aromat brzoskwiniowy (substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana, glicerolu trioctan, woda), aromat pomarańczowy (substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana, α -tokoferol, woda)
Otoczka o składzie: aspartam (E 951), mannitol, maltodekstryna, skrobia kukurydziana, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Amoxicillin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.

Amoxicillin 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: [wymiar: 17,8 mm x 8,8 mm]
Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „C 500” po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Amoxicillin 750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: [wymiar: 19,8 mm x 9,8 mm]

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „C 750” po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Amoxicillin 1000 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: [wymiary: 22,3 mm x 10,3 mm]

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „C 1000” po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Wielkość opakowań:

Blistry: 6, 12, 14, 16, 20, 24 lub 30 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugalia

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Amoxicillin AB 500 mg/750 mg/1000 mg, disperseerbare tabletten
Francja:	Amoxicilline Arrow Lab 1000 mg, comprimé dispersible
Włochy:	Amoxicillina Aurobindo Italia
Polska:	Amoxicillin Aurovitas
Portugalia:	Amoxicilina Aurobindo
Holandia:	Amoxicilline Aurobindo Disper 375 mg/500 mg/750 mg, disperseerbare tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

17/05/2018 r.

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.

Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.

Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.

Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.