

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Klamoks 500 mg/125 mg comprimate filmate

Amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Klamoks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klamoks
3. Cum să luați Klamoks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klamoks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klamoks și pentru ce se utilizează

Klamoks este un antibiotic și acționează ucigând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate).

Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru. Klamoks este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- infecții ale urechii sau ale sinusurilor;
- infecții ale tractului respirator;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare;
- infecții osoase și articulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klamoks

Nu luați Klamoks:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului;
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

Nu luați Klamoks dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Klamoks.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă;
- urmați tratament pentru probleme hepatice sau renale;
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Klamoks.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Klamoks sau alte medicamente.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Klamoks poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Klamoks, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi "*Afecțiuni la care trebuie să fiți atent*" la punctul 4.

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (cum ar fi analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Klamoks. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Klamoks poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Klamoks împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută), concomitent cu Klamoks, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Klamoks.

Dacă se iau, concomitent cu Klamoks, medicamente care împiedică formarea de cheagurilor de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Klamoks poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Klamoks poate afecta modul în care micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienții cu transplant) funcționează.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Klamoks poate provoca reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

3. Cum să luați Klamoks

Luați întotdeauna Klamoks exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

Doza uzuală este:

- 1 comprimat de trei ori pe zi.

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Copiii cu vârsta de cel mult 6 ani trebuie să fie tratați, de preferință, cu Klamoks suspensie orală.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Klamoks comprimate copiilor cu greutate mai mică de 40 kg.

Comprimatele filmate nu sunt adecvate utilizării la copii cu greutate mai mică de 25 de kg.

Pacienții cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme hepatice este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Klamoks

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă la începutul unei mese sau imediat înainte de masă

Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane pentru a putea fi mai ușor înghițite.

Trebuie să luați ambele jumătăți de comprimat în același timp.

- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Klamoks mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă utilizați mai mult Klamoks decât trebuie

Dacă luați prea mult Klamoks, semnele pot include deranjament stomacal (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați Klamoks

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză.

Dacă încetați să utilizați Klamoks

Continuați să luați Klamoks până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Klamoks poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție pe piele;
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau purpurii pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului;
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale;
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație;
- colaps.

Contactați un medic imediat dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.

Întrerupeți administrarea de Klamoks.

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care prezentați aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau a pliurilor pielii);
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari. În acest caz luați Klamoks înainte de masă;
- vărsături;
- diaree (la copii).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție pe piele, mâncărime;
- urticarie (*erupție pruriginoasă supradenivelată*);

- indigestie;
- amețeli;
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea valorilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupție pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii—*eritem polimorf*)

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați de urgență un medic.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui;
- număr mic de globule albe.

Cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

- reacții alergice (a se vedea mai sus);
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus);
- inflamație a membranei protectoare din jurul creierului (meningită aseptică);
- reacții grave ale pielii:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*);
 - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*);
 - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*);
 - simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată tranzitorie, febră, glande umflate și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) (Reacția medicamentoasă cu eozinofilia și simptomele sistemice (DRESS))

Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

- inflamație hepatică (*hepatită*);
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene;
- inflamația tubulilor renali;
- durează mai mult ca sângele să coaguleze;
- hiperactivitate;
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Klamoks sau care au probleme renale);
- limbă de culoare neagră care arată păroasă.

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe;
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*);
- cristale în urină.

Dacă vă apar reacții adverse

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacțiile adverse devine **severă sau îngrijorătoare**, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Klamoks

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Klamoks după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Klamoks dacă cutia sau produsul este deteriorat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klamoks

- Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic. Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.
- Celelalte componente sunt:
 - *nucleu* – cros повідonă Tip A, cros carmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celuloză microcristalină; *film* - Opadry White OY-S-7191.

Cum arată Klamoks și conținutul ambalajului

Klamoks 625 mg comprimate filmate este disponibil a câte 15 comprimate filmate albe sau aproape albe, în blistere din Al/Al (3 blistere a câte 5 comprimate filmate) în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi,
Karaagac Mahallesi Sokak No: 6
Kapakli Tekirdag/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>