

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Amoxicillin 250 mg capsule

Amoxicillin 500 mg capsule

Amoxicilină

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

1. Ce este Amoxicillin și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Amoxicillin 250 mg capsule și Amoxicillin 500 mg capsule numit Amoxicillin în restul prospectului.

Amoxicillin conține substanța activă amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat). Aceasta aparține unui grup de medicamente antibiotice numite „peniciline”.

Amoxicillin este utilizat pentru a trata infecțiile cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxicillin poate fi, de asemenea, utilizat în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicillin

Nu luați Amoxicillin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului.

Nu luați Amoxicillin dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Amoxicillin.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicillin:

- dacă aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă);
- aveți probleme cu rinichii;
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicillin.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului;
- analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal).

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Amoxicillin. Motivul este faptul că Amoxicillin poate modifica rezultatele acestor analize.

Amoxicillin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxicillin, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Amoxicillin.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Amoxicillin să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Amoxicillin poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

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 să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amoxicillin poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Amoxicillin 250 mg și 500 mg capsule conține Ponceau 4R. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Amoxicillin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur

- Înghițiți capsula cu o cantitate de apă, fără a o deschide.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Dozele recomandate sunt:

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

- Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.
- Medicul dumneavoastră vă va spune cât Amoxicillin trebuie să îi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.

- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram greutate corporală și zi, administrată în doua sau trei doze împărțite.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram greutate corporală și zi.

Pacienți adulți, vârstnici și copii și adolescenți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg

Doza uzuală de Amoxicillin este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 mg până la 1 g la interval de 12 ore, în funcție de gravitatea și tipul infecției.

- **Infecții severe:** 750 mg până la 1 g de trei ori pe zi.
- **Infecție a tractului urinar:** 3 g de două ori pe zi timp de o zi.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți capușe):** eritem migratoriu izolat (stadiu incipient - erupție inelară roșie sau roz): 4 g pe zi, manifestări sistemice (stadiu final - pentru simptome mai grave sau când boala se răspândește în corpul dumneavoastră): până la 6 g pe zi.
- **Ulcere gastrice:** o doză de 750 mg sau o doză de 1 g de două ori pe zi, timp de 7 zile, împreună cu alte antibiotice și medicamente pentru tratamentul ulcerelor gastrice.
- **Pentru a preveni infecția inimii în timpul operației:** doza va varia în funcție de tipul operației.
- Simultan pot fi administrate și alte medicamente. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă pot oferi mai multe detalii.
- Doza maximă recomandată este de 6 g pe zi.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai mult Amoxicillin decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Amoxicillin, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Amoxicillin

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Amoxicillin

- Continuați să luați Amoxicillin cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicillin timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicillin timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți administrarea Amoxicillin și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese;
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețire a pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii;
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Amoxicillin, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț;
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de „eritem polimorf” care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă);
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp, frisoane, dureri în gât sau alte semne de infecție sau vă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge;
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Amoxicillin pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele;
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră;
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu:
 - diaree severă cu sângerare;
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii;
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă;
 - îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunța cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- o iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrațe, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu amoxicilină va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele;
- senzație de rău (greață);
- diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte;
- probleme cu rinichii;
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii;
- amețală;
- hiperactivitate;
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome;
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros;
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a părții albe a ochilor;
- număr scăzut de globule albe;
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui;
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Amoxicillin

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.
- A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 30°C.
- Nu utilizați acest medicament dacă există semne vizibile de deteriorare.
- Nu aruncați medicamentele 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 Amoxicillin

- Substanța activă este amoxicilina. Fiecare capsulă conține 250 mg sau 500 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, amidon glicolat de sodiu, gelatină, dioxid de titan (E171), Ponceau 4R (E124), albastru de briliant (E133) și galben de chinolină (E104).

Cum arată Amoxicilin și conținutul ambalajului

Amoxicilin 250 mg capsule se prezintă sub formă de capsule de culoare maro și galbenă imprimate cu „AMOXI 250” și logoul TROGE. Capsulele sunt ambalate în blistere și plasate în cutii de carton. Este disponibil în cutii ce conțin 10 sau 100 capsule.

Amoxicilin 250 mg capsule se prezintă sub formă de capsule de culoare maro și galbenă imprimate cu „AMOXI 500” și logoul TROGE. Capsulele sunt ambalate în blistere și plasate în cutii de carton. Este disponibil în cutii ce conțin 10 sau 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Troge Medical GmbH
Milchstrasse 19, 20148 Hamburg,
Germania
Tel.: +49 (0) 40 44 18 44 - 0
e-mail: info@trogemedical.de

Fabricantul

Medopharm Private Limited
No. 50, Kayarambedu Village,
Guduvancherry, Chennai - 603 202,
India

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.

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

Sfaturi generale cu privire la folosirea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este determinată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția

dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie pentru a fi eliminate corespunzător.