

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Medoclav 875 mg/125mg comprimate filmate
Amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Medoclav și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medoclav
3. Cum să utilizați Medoclav
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medoclav
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Medoclav și pentru ce se utilizează

Medoclav este un antibiotic și acționează distrugând 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.

Medoclav 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 Medoclav

Nu luați Medoclav:

- 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 gravă (hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului;
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

Nu luați Medoclav 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 Medoclav.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Medoclav, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- aveți mononucleoză infecțioasă;
- urmați tratament pentru probleme cu ficatul sau cu rinichii;
- 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 Medoclav.

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 Medoclav sau alt medicament.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Medoclav poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Medoclav, 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 ficatului) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Medoclav. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Medoclav poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Medoclav împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat 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 Medoclav, 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 Medoclav.

Dacă se iau, concomitent cu Medoclav, medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

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

Medoclav 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, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medoclav 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 utilizați Medoclav

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

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

- doza uzuală – 1 comprimat de două ori pe zi
- doza crescută – 1 comprimat de trei ori pe zi

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

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

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Medoclav 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 Medoclav

- 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 Medoclav mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă luați mai mult Medoclav decât trebuie

Dacă luați prea mult Medoclav, 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 luați Medoclav

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 luați Medoclav

Continuați să luați Medoclav 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 întrebări suplimentare legate de modul administrare al acestui produs adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse de mai jos pot apărea la utilizarea acestui medicament.

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 violet 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. **Întrețineți administrarea de Medoclav.**

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

Reacții adverse frecvente (Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, gurii sau a pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari. În acest caz luați Medoclav înainte de masă.
- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- erupție pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupție pruriginosă supradenivelată*)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente 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 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

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută.

- 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*)
 - erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*).

→ **Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.**

- inflamație ficatului (*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 Medoclav sau care au probleme renale)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- dinți pătați (la copii), de obicei care dispar prin periere.

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Medoclav

Fiecare comprimat de Medoclav conține substanțele active - amoxicilină 875mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

Mai conțin excipienții: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hidroxipropil metilceluloza, propilen glicol, polietilen glicol, talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată Medoclav și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al cu 4,7,8,10 comprimate. Blisterele sunt condiționate în cutii din carton împreună cu instrucțiunea de utilizare pentru pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantului

Deținătorul certificatului de înregistrare

Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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