

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Amoxicilin-BP 250 mg capsule**

**Amoxicilin-BP 500 mg capsule**

Amoxicilină

**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 cu ale 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 Amoxicilin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoxicilin-BP
3. Cum să utilizați Amoxicilin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicilin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Amoxicilin-BP și pentru ce se utilizează**

Amoxicilin-BP este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite "peniciline".

Amoxicilin-BP este utilizat pentru a trata infecțiile cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Amoxicilin-BP poate fi, de asemenea, utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul ulcerelor de stomac.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilin-BP**

**Nu luați Amoxicilin-BP:**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 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 Amoxicilin-BP 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 Amoxicilin-BP.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicilin-BP dacă:

- aveți mononucleoza infectioasă (febră, dureri în gât, 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 Amoxicilin-BP.

### **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 Amoxicilin-BP. Motivul este faptul că Amoxicilin-BP poate modifica rezultatele acestor analize.

### **Amoxicilin-BP 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 (utilizat pentru guta) cu Amoxicilin-BP, este posibil să aveți o reacție alergică la nivelul pielii.
- Dacă luați probenecid (utilizat pentru guta), medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice doza de Amoxicilin-BP.
- Dacă luați medicamente pentru a opri formarea cheagurilor de sânge (cum ar fi warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize suplimentare de sânge.
- Dacă luați alte antibiotice (tetraciclina), Amoxicilin-BP poate fi mai puțin eficace.
- Dacă luați metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului sau a bolilor reumatice), Amoxicilin-BP poate crește riscul de reacții 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**

Amoxicilin-BP 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.

### **Informații importante privind unele componente Amoxicilin-BP capsule**

Amoxicilin-BP capsule 250 mg conține colorant azorubină care poate provoca alergii.

### **3. Cum să luați Amoxicilin-BP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Puteți să luați Amoxicilin-BP cu sau fără alimente.
- Se recomandă ca în timpul tratamentului cu Amoxicilin-BP să beți mai mult lichid decât de obicei.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.
- Înghițiți capsula cu o cantitate de apă, fără a o deschide.

Doza uzuală de Amoxicilin-BP este:

*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 Amoxicilin-BP trebuie să îi administrați copilului dumneavoastră.
- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram greutate corporală pe zi, administrată în doua sau trei doze divizate.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram greutate corporală pe zi.

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

Doza uzuală de Amoxicilin-BP 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 Amoxicilin-BP decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Amoxicilin-BP, semnele ar putea fi un stomac deranjat (senzație de rău, stare de rău sau diaree) sau cristale în urină, care pot fi văzute ca urină tulbure sau probleme de urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați medicamentul pentru a-l arăta medicului.

### **Dacă uitați să luați Amoxicilin-BP**

- 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.

### **Cât timp trebuie să luați Amoxicilin-BP?**

- Continuați să luați Amoxicilin-BP 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 va simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicilin-BP 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 Amoxicilin-BP 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 Amoxicilin-BP și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:**

*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;
- Erupții cutanate 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 Amoxicilin-BP, câteva simptome fiind: erupții cutanate, 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 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 cutanate severe pot include: modificări ale culorii pielii, umflături sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, dureri de cap și dureri de corp;
- Simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată tranzitorie, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) (Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS));
- Febră, frisoane, dureri în gât sau alte semne ale unei infecții, sau dacă vă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei probleme cu celulele sanguine;
- Reacția Jarisch-Herxheimer, care apare în timpul tratamentului cu Amoxicilin-BP pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupție cutanată;
- 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 se întâmplă oricare dintre situațiile de mai sus, încetați să luați Amoxicilin-BP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

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

- o ușoară erupție cutanată 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 aveți oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul cu Amoxicilin-BP 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;
- limbă neagră viloasă (cu aspect păros)
- 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 implicate 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 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Amoxicilin-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. 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 Amoxicilin-BP**

Substanța activă este amoxicilina trihidrat. Fiecare capsulă conține amoxicilina trihidrat în recalcul la amoxicilina 250 mg sau 500 mg

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; învelișul capsulei: dioxid de titan, colorant indigo carmin, colorant oxid de fier roșu, colorant oxid de fier galben, colorant azorubina.

### **Cum arată Amoxicilin-BP și conținutul ambalajului**

Capsule 250 mg nr. 2: corpul alb și capacul albastru-deschis, corpul alb și capacul oranj.

Capsule 500 mg nr. 0: corpul alb și capacul roșu, corpul alb și capacul albastru deschis.

Conținutul capsulei: pulbere granulată mărunț de culoare albă până la galben deschis

### **Ambalaj**

Câte 10 capsule în blister din PVC și folie de aluminiu.

Câte 2 sau 6 blistere în cutie

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

## **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020.**

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