

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Amoksiklav Quicktab 625 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile** **Amoksiklav Quicktab 1000 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile** 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 Amoksiklav Quicktab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoksiklav Quicktab
3. Cum să utilizați Amoksiklav Quicktab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoksiklav Quicktab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amoksiklav Quicktab și pentru ce se utilizează**

Amoksiklav Quicktab 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.

Amoksiklav Quicktab este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- infecții ale urechii medii și 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 Amoksiklav Quicktab**

##### **Nu utilizați Amoksiklav Quicktab :**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale Amoksiklav Quicktab (enumerare la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică gravă (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.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Amoksiklav Quicktab, 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 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 Amoksiklav Quicktab.

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 Amoksiklav Quicktab sau alte medicamente.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

Amoksiklav Quicktab 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 Amoksiklav Quicktab, 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 Amoksiklav Quicktab. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Amoksiklav Quicktab poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### **Amoksiklav Quicktab împreună cu alte medicamente**

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

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Amoksiklav Quicktab, 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 Amoksiklav Quicktab.

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

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

### **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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amoksiklav Quicktab 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.

**Amoksiklav Quicktab conține:** ulei de ricin hidrogenat care poate provoca deranjamente stomacale și diaree după administrarea orală.

De asemenea conține aspartam care este o sursă de fenilalanină. Aspartamul poate fi periculos pentru persoanele cu fenilcetonurie.

### **3. Cum să utilizați Amoksiklav Quicktab**

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

#### **Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg și cu vârsta peste 12 ani**

Doza uzuală este:

- 1 comprimat de două ori pe zi

Doza crescută este:

- 1 comprimat de trei ori pe zi

#### **Copii cu greutate mai mică de 40 kg**

Comprimatele dispersabile de Amoksiklav Quicktab nu sunt recomandate copiilor cu greutate mai mică de 40 kg.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **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 Amoksiklav Quicktab**

- Imediat înainte de a lua comprimatul, amestecați-l într-un pahar cu apă, pentru a se dispersa.
- Înghițiți amestecul la începutul unei mese sau imediat înainte de masă.
- Nu luați Amoksiklav Quicktab mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Comprimatele sunt disponibile într-un blister cu 2 comprimate. Rupeți blisterul la nivelul perforațiilor.

Ridicați triunghiul colorat și trageți în direcția indicată de săgeată. Nu încercați să împingeți comprimatul prin folie.

#### **Dacă utilizați mai mult Amoksiklav Quicktab decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați Amoksiklav Quicktab**

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 Amoksiklav Quicktab**

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

Continuați să luați Amoksiklav Quicktab 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.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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 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. **Înterupeți administrarea de Amoksiklav Quicktab.**

###### 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 Amoksiklav Quicktab 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 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)
- 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*).

**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 Amoksiklav Quicktab sau care au probleme renale)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- pete pe dinți (la copii), care de obicei dispar prin periere.

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**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amoksiklav Quicktab**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Amoksiklav Quicktab**

Amoksiklav Quicktab 625 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile-Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic.

Fiecare comprimat conține 500 mg amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat și 125 mg acid clavulanic sub formă de clavulanat de potasiu.

- Celelalte componente sunt: aromă de amestec tropical, aromă de portocală dulce, aspartam (E 951), dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E 172), talc, ulei de ricin hidrogenat, celuloză microcristalină silicificată.

Amoksiklav Quicktab 1000 mg comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile- Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic.

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

- Celelalte componente sunt: aromă de amestec tropical, aromă de portocală dulce, aspartame (E 951), dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E 172), talc, ulei de ricin hidrogenat, celuloză microcristalină silicificată.

### **Cum arată Amoksiklav Quicktab și conținutul ambalajului**

Amoksiklav Quicktab Quicktab 625 mg sunt comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile de formă octogonală, de culoare galben-brun, pigmentate, cu miros aromat și gust de fructe tropicale.

Amoksiklav Quicktab Quicktab 625 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere Al/Al a câte 5 comprimate.

Amoksiklav Quicktab Quicktab 625 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere Al/Al a câte 7 comprimate.

Amoksiklav Quicktab 1000 mg sunt comprimate pentru dispersie orală/orodispersabile de formă octogonală, de culoare galben-brun, pigmentate, cu miros aromat și gust de fructe tropicale.

Amoksiklav Quicktab 1000 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere Al/Al a câte 5 comprimate.

Amoksiklav Quicktab 1000 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere Al/Al a câte 7 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. SANDOZ S.R.L.

Str. Livezeni, Nr. 7A

Târgu Mureș, Județul Mureș, România

#### **Producătorul**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2016.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

### **Sfaturi/educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

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 se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. 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 reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta 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 acțiunea 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 farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.