

INFORMACJA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg tabletki powlekane
Amoksycylina trójwodna odpowiadająca 750 mg amoksycyliny

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.

Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek został przepisany wyłącznie tobie (lub twojemu dziecku). Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Zobacz punkt 4.

Ta ulotka zawiera:

1. Co to jest Amoxicillin-ratiopharm® i w jakim celu się go stosuje?
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Amoxicillin-ratiopharm® ?
3. Jak przyjmować Amoxicillin-ratiopharm® przyjmować?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amoxicillin-ratiopharm® przechowywać?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amoxicillin-ratiopharm® i w jakim celu się go stosuje?

Co to jest Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® to antybiotyk. Substancją czynną jest amoksycylina. Należy ona do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się Amoxicillin-ratiopharm® zastosowany

Amoxicillin-ratiopharm® stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie w różnych miejscach ciała. Amoxicillin-ratiopharm można również stosować w połączeniu z innymi lekami w leczeniu wrzodów żołądka.

2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Amoxicillin-ratiopharm® ?

Amoxicillin-ratiopharm® nie wolno przyjmować,

jeśli jesteś uczulony na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

jeśli kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości) na inne penicyliny. Może to obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.

Nie przyjmuj Amoxicillin-ratiopharm® , jeśli którekolwiek z tych stwierdzeń Cię dotyczą.

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Amoxicillin-ratiopharm® , jeśli nie jesteś pewien.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Amoxicillin-ratiopharm® , jeśli:

masz mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększone węzły chłonne i skrajne zmęczenie)

masz problemy z nerkami

oddajesz mocz nieregularnie

miałeś w przeszłości reakcję na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) w związku z innymi lekami, ponieważ zgłaszano ponowne wystąpienie DRESS wywołanego przez amoksycylinę.

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Amoxicillin-ratiopharm® , jeśli nie jesteś pewien, czy którekolwiek z tych stwierdzeń Cię dotyczą.

Badania krwi i moczu

Jeśli u Ciebie:

Testy moczu (glukoza) lub badania krwi w celu określenia wartości wątroby,

Testy estriolu (stosowane w czasie ciąży do monitorowania rozwoju dziecka) są przeprowadzane,

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, że przyjmujesz Amoxicillin-ratiopharm® . Jest to konieczne, ponieważ Amoxicillin-ratiopharm® może wpływać na wyniki tych badań.

Przyjmowanie Amoxicillin-ratiopharm® razem z innymi lekami

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś/stosowałeś inne leki lub zamierzasz przyjmować/stosować inne leki.

Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu (stosowanego w leczeniu raka i ciężkiej łuszczycy), co może prowadzić do zwiększenia działań niepożądanych.

Jeśli przyjmujesz allopurynol (do leczenia dny moczanowej) z Amoxicillin-ratiopharm® , istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej na skórze.

Jednoczesne stosowanie probenecydu (stosowanego w leczeniu dny moczanowej) może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

Jeśli przyjmujesz lek zapobiegający krzepnięciu krwi (jak warfaryna), mogą być konieczne dodatkowe badania krwi.

Jeśli przyjmujesz inne antybiotyki (jak tetracykliny), Amoxicillin-ratiopharm® być mniej skuteczne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, albo planujesz ciążę, przed zażyciem tego leku skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Amoxicillin-ratiopharm® może powodować działania niepożądane, a te dolegliwości (jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli nie czujesz się dobrze.

Amoxicillin-ratiopharm® zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest praktycznie „bezsodowy”.

3. Jak stosować Amoxicillin-ratiopharm® przyjmować?

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanka wody).

Amoxicillin-ratiopharm® należy przyjmować z posiłkiem, ponieważ poprawia to tolerancję Amoxicillin-ratiopharm® i zwiększa skuteczność Amoxicillin-ratiopharm® nie jest zaburzona.

Podziel dawki równomiernie w ciągu dnia, z odstępem co najmniej 4 godzin.

Zalecana dawka wynosi:

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg

Wszystkie dawki zostały obliczone w zależności od masy ciała dzieci w kilogramach.

Twój lekarz doradzi Ci, ile Amoxicillin-ratiopharm® powinieneś podać swojemu dziecku. Zwykła dawka wynosi od 40 mg do 90 mg na kilogram masy ciała na dzień, stosowana w dwóch lub trzech podzielonych dawkach.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 100 mg na kilogram masy ciała na dzień.

Dorośli, pacjenci starsi i dzieci o masie ciała 40 kg lub więcej

Zwykła dawka Amoxicillin-ratiopharm® wynosi 250 mg do 500 mg trzy razy dziennie lub 750 mg do 1 000 mg co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju infekcji.

Ciężkie infekcje: 750 mg do 1 000 mg trzy razy dziennie.

Infekcje dróg moczowych: 3 000 mg dwa razy dziennie przez jeden dzień.

Borelioza (infekcja przenoszona przez kleszcze): Izolowany rumień wędrujący (wczesne stadium – czerwony lub różowy okrągły wysypka): 4 000 mg na dzień, postać systemowa (późne stadium – przy wielu poważnych objawach lub gdy choroba rozprzestrzenia się po ciele): do 6 000 mg na dzień.

Wrzód żołądka: dawka 750 mg lub 1 000 mg dwa razy dziennie przez 7 dni z innymi antybiotykami i lekami do leczenia wrzodów żołądka.

Aby zapobiec infekcji serca podczas operacji: Dawka różni się w zależności od rodzaju operacji. Inne leki mogą być również stosowane jednocześnie. Twój lekarz, farmaceuta lub personel medyczny może udzielić Ci więcej szczegółów.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 6 000 mg na dzień.

Pacjenci z problemami nerek

Jeśli masz problemy z nerkami, dawka może być niższa niż zwykle.

Jeśli zażyłeś większą ilość Amoxicillin-ratiopharm® niż powinienś

Jeśli zażyłeś zbyt dużo Amoxicillin-ratiopharm® , mogą wystąpić problemy żołądkowe (nudności, wymioty lub biegunka) lub tworzenie się kryształów w moczu, co może objawiać się mętnym moczem lub problemami z oddawaniem moczu. Skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem. Zabierz ze sobą lek i pokaż go lekarzowi.

Jeśli zapomniałeś zażyć Amoxicillin-ratiopharm® zapomnieliście

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę, weź ją, gdy tylko sobie przypomnisz.

Nie przyjmuj następnej dawki zbyt wcześnie, ale odczekaj około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.

Nie przyjmuj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś poprzedniej.

Jak długo powinienś zażywać Amoxicillin-ratiopharm® ?

Zażywaj Amoxicillin-ratiopharm® tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli poczujesz się lepiej. Potrzebujesz wszystkich przepisanych dawek, aby zwalczyć infekcję. Jeśli niektóre bakterie przetrwają, mogą spowodować nawrót infekcji.

Jeśli po zakończeniu leczenia nadal czujesz się źle, powinienś skonsultować się z lekarzem.

Drożdżycza (infekcja drożdżakowa wilgotnych obszarów ciała, która może powodować ból, swędzenie i biały wyciek) może wystąpić, gdy

Amoxicillin-ratiopharm® jest stosowany przez dłuższy czas. Jeśli tak się stanie, poinformuj swojego lekarza.

Jeśli Amoxicillin-ratiopharm® przyjmujesz przez dłuższy czas, lekarz przeprowadzi dodatkowe badania, aby sprawdzić, czy twoje nerki, wątroba i krew działają prawidłowo.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak wszystkie leki, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli zauważysz którąkolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, przestań przyjmować Amoxicillin-ratiopharm® i natychmiast skontaktuj się z lekarzem – możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej:

Poniższe działania niepożądane występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 leczonych)

Reakcje alergiczne, objawy mogą obejmować: swędzenie skóry lub wysypkę, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Mogą być poważne i czasami prowadzić do śmierci.

Wysypka skórna lub drobne czerwone okrągłe punkty pod powierzchnią skóry lub małe krwawienia skórne. Występuje to przy reakcjach alergicznych z powodu zapalenia ścian naczyń krwionośnych. Mogą temu towarzyszyć bóle stawów (zapalenie stawów) i problemy z nerkami.

Opóźniona reakcja alergiczna może wystąpić zwykle 7 do 12 dni po przyjęciu Amoxicillin-ratiopharm®, niektóre objawy to: wysypki skórne, gorączka, bóle stawów i powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.

Reakcja skórna znana jako „rumień wielopostaciowy”, która może objawiać się: swędzącymi czerwono-fioletowymi plamami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podszwach stóp, „plasterkowate” podniesione obrzęknięte obszary na skórze, wrażliwe obszary na powierzchni ust, oczu i okolic intymnych. Możesz mieć gorączkę i być bardzo zmęczony.

Inne ciężkie reakcje skórne mogą obejmować: zmianę koloru skóry, guzki pod skórą, pęcherze, krosty, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie, łuszczenie się. Mogą temu towarzyszyć gorączka, bóle głowy i bóle ciała.

Objawy grypopodobne z wysypką, gorączką i powiększonymi węzłami chłonnymi oraz nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym podwyższonym poziomem białych krwinek [eozynofilia] i enzymów wątrobowych) (reakcja na leki z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi [DRESS]).

Gorączka, dreszcze, ból gardła lub inne objawy infekcji, lub jeśli łatwo pojawiają się siniaki. Mogą to być oznaki problemu z krwinkami.

Reakcja Jarisch-Herxheimer, która występuje podczas leczenia boreliozy za pomocą Amoxicillin-ratiopharm®, powoduje gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni i wysypkę.

Zapalenie jelita grubego (okrężnicy) z biegunką, która czasami zawiera krew, bólem i gorączką.

Mogą wystąpić poważne działania niepożądane dotyczące wątroby. Dotyczy to głównie osób leczonych przez długi czas, mężczyzn i osób starszych. Należy pilnie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

Ciężka krwawa biegunka

Pęcherze, zaczerwienienie lub drobne krwawienia podskórne

Ciemniejszy mocz lub jaśniejszy stolec

Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Zobacz także anemię poniżej, która może prowadzić do żółtaczki.

Może się to zdarzyć podczas przyjmowania leku lub do kilku tygodni po.

Ból w klatce piersiowej związany z reakcjami alergicznymi, który może być objawem zawału serca spowodowanego alergią (zespół Kounisa).

Zespół enterokolityczny wywołany lekami (DIES):

DIES zgłaszano głównie u dzieci, które otrzymywały amoksycylinę. Jest to szczególny rodzaj reakcji alergicznej z głównym objawem w postaci uporczywych wymiotów (1-4 godziny po przyjęciu leku). Inne objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Awypaska z pęcherzami ułożonymi w kształt pierścienia z centralnym strupem lub przypominająca naszyjnik z pereł (choroba IgA liniowa).

Zapalenie opon mózgowych i rdzeniowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowych).

Jeśli cokolwiek z powyższego dotyczy Ciebie, nie przyjmuj dalej tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Czasami mogą wystąpić mniej poważne reakcje skórne, takie jak:

Lekka, swędząca wysypka (okrągłe, różowo-czerwone plamy), „plasterkowane” obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach i podeszwach stóp. Występuje to okazjonalnie (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych).

Jeśli zauważysz coś z tego, skontaktuj się z lekarzem, ponieważ przyjmowanie Amoxicillin-ratiopharm® musi zostać przerwane.

Inne działania niepożądane to:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych)

Wysypka
Nudności (nausea)
Biegunka.

Okazjonalnie (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych)

Nudności (wymioty).

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 leczonych)

Grzybica (infekcja drożdżakowa pochwy, jamy ustnej lub w fałdach skórnych), możesz otrzymać leczenie przeciwgrzybicze od swojego lekarza

Problemy z nerkami

Napady (drgawki), występowały u pacjentów przyjmujących wysokie dawki lub mających problemy z nerkami

Zawroty głowy

Nadpobudliwość

Język może zmienić kolor na żółty, brązowy lub czarny i mieć włochaty wygląd

Nadmierny rozpad czerwonych krwinek, powodujący formę anemii.

Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry oraz białek oczu

Niska liczba białych krwinek

Niska liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
Krew może potrzebować więcej czasu niż zwykle na krzepnięcie. Możesz to zauważyć, jeśli masz krwawienia z nosa lub się skaleczysz.

Nieznana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Kryształy w moczu, które mogą prowadzić do ostrego uszkodzenia nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio (informacje kontaktowe poniżej). Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

Niemcy

Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych

Dział Farmakowigilancji

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Strona internetowa: <http://www.bfarm.de>

Luksemburg

Regionalne Centrum Farmakowigilancji w Nancy

lub Wydział Farmacji i Leków

Dyrekcji Zdrowia

Strona internetowa: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Jak jest Amoxicillin-ratiopharm® przechowywać?

Przechowywać ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na kartoniku i blistrze po „Verwendbar bis”/„Verw. bis”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (np. do toalety lub zlewu). Zapytaj w aptece, jak pozbyć się leku, jeśli nie jest już potrzebny. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska. Więcej informacji znajdziesz na stronie www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co Amoxicillin-ratiopharm® zawiera

Substancją czynną jest: amoksycylina (w postaci trihydratu).

Każda tabletkę powlekana zawiera 861 mg amoksycyliny trihydratu, co odpowiada 750 mg amoksycyliny.

Inne składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) (Ph.Eur.), powidon K25, stearynian magnezu (Ph.Eur.), hypromeloza, talk, dwutlenek tytanu (E 171).

Jak Amoxicillin-ratiopharm® wygląda i zawartość opakowania

Biała do kremowej, owalna, wypukła tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg jest dostępny w opakowaniach po 10, 20 i 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Producent

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren Niemcy

lub:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w styczniu 2023.

Kod wersji: Z14

AOgólne wskazówki dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki są stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych. Są nieskuteczne przeciwko infekcjom wirusowym.

Czasami infekcja bakteryjna nie reaguje na leczenie antybiotykami. Jednym z najczęstszych powodów jest to, że bakterie wywołujące chorobę są odporne na stosowany antybiotyk. Oznacza to, że mogą przetrwać, a nawet rozmnażać się pomimo obecności antybiotyku.

Bakterie mogą stać się odporne na antybiotyki z różnych powodów. Ostrożne stosowanie antybiotyków może pomóc zmniejszyć ryzyko, że bakterie staną się odporne.

Jeśli lekarz przepisze Ci leczenie antybiotykami, jest ono przeznaczone wyłącznie do leczenia Twojej obecnej choroby. Przestrzeganie poniższych wskazówek pomoże zapobiec pojawieniu się opornych bakterii, które mogą zniweczyć działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest, aby przyjmować antybiotyk w odpowiedniej dawce, o odpowiednich porach i przez odpowiedni czas. Przeczytaj instrukcje w ulotce i zapytaj lekarza lub farmaceutę, jeśli czegoś nie rozumiesz.
2. Nie powinieneś przyjmować antybiotyku, jeśli nie został on specjalnie przepisany dla Ciebie i powinieneś go stosować tylko w leczeniu infekcji, na którą został przepisany.
3. Nie powinieneś przyjmować antybiotyków przepisanych innym osobom, nawet jeśli miały podobną infekcję.
4. Nie powinieneś przekazywać antybiotyków przepisanych Tobie innym osobom.
5. Jeśli po zakończeniu leczenia, zgodnie z zaleceniami lekarza, pozostanie Ci trochę antybiotyku, powinieneś oddać niewykorzystany antybiotyk do apteki w celu właściwej utylizacji.