

INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR: INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg comprimate filmate
Amoxicilină-trihidrat corespunzător la 750 mg amoxicilină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acest medicament v-a fost prescris personal (sau copilului dumneavoastră). Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Acest prospect conține:

1. Ce este Amoxicillin-ratiopharm® și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Amoxicillin-ratiopharm® ?
3. Cum se administrează Amoxicillin-ratiopharm® a se administra?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Amoxicillin-ratiopharm® a se păstra?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxicillin-ratiopharm® și pentru ce se utilizează?

Ce este Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite „peniciline”.

Pentru ce se utilizează Amoxicillin-ratiopharm® Amoxicillin-ratiopharm®
Amoxicilină-ratiopharm® 2. Ce trebuie să știți înainte de a lua

Amoxicillin-ratiopharm® Amoxicilină-ratiopharm® Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicilină-ratiopharm® nu trebuie administrat,

dacă sunteți alergic la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6 al acestui medicament.

dacă ați avut vreodată o reacție alergică (reacție de hipersensibilitate) la un alt penicilină.
Acesta poate include o erupție cutanată sau umflături ale feței sau gâtului.

Nu luați Amoxicillin-ratiopharm® dacă oricare dintre aceste afirmații se aplică în cazul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Amoxicillin-ratiopharm® dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Amoxicillin-ratiopharm® dacă:

aveți mononucleoză infecțioasă (febra glandulară) (febră, dureri în gât, glande umflate și oboseală extremă)

aveți probleme renale

urinați doar neregulat

ați avut un istoric anterior de reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) în legătură cu alte medicamente, deoarece s-a raportat o reparație indusă de amoxicilină a DRESS.

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Amoxicillin-ratiopharm® dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre aceste afirmații se aplică în cazul dumneavoastră.

Analize de sânge și urină

Dacă la dumneavoastră:

Teste de urină (glucoză) sau analize de sânge pentru determinarea valorilor hepatice,

Teste de estriol (utilizate în timpul sarcinii pentru a monitoriza dezvoltarea bebelușului) sunt efectuate,

Informați medicul sau farmacistul că luați Amoxicillin-ratiopharm®. Acest lucru este necesar, deoarece Amoxicillin-ratiopharm® poate influența rezultatele acestor investigații.

Administrarea de Amoxicillin-ratiopharm® împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/utilizați alte medicamente, ați luat/utilizat recent alte medicamente sau intenționați să luați/utilizați alte medicamente.

Penicilinele pot reduce eliminarea metotrexatului (utilizat pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), ceea ce poate duce la o creștere posibilă a efectelor secundare.

Dacă luați allopurinol (pentru tratamentul gutei) cu Amoxicillin-ratiopharm® este mai probabil să aveți o reacție alergică cutanată.

Utilizarea concomitentă de probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei) poate reduce eliminarea amoxicilinei și nu este recomandată.

Dacă luați un medicament pentru prevenirea cheagurilor de sânge (cum ar fi warfarina), pot fi necesare teste de sânge suplimentare.

Dacă luați alte antibiotice (cum ar fi tetraciclinele), Amoxicillin-ratiopharm® poate fi mai puțin eficient.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuieți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Amoxicillin-ratiopharm® poate provoca reacții adverse și aceste simptome (cum ar fi reacții alergice, amețeli și convulsii) pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

Amoxicillin-ratiopharm® conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum se administrează Amoxicillin-ratiopharm® a se administra?

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

Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi cu suficient lichid (de exemplu, 1 pahar cu apă).

Amoxicillin-ratiopharm® trebuie luat cu o masă, deoarece astfel se îmbunătățește tolerabilitatea Amoxicillin-ratiopharm® și eficacitatea Amoxicillin-ratiopharm® nu este afectat.

Împărțiți dozele uniform pe parcursul zilei, cu un interval de cel puțin 4 ore.

Doza recomandată este:

Copii cu greutatea corporală sub 40 kg

Toate dozele au fost calculate în funcție de greutatea corporală a copiilor în kilograme.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât de mult Amoxicillin-ratiopharm® să administrați copilului dumneavoastră.

Doza obișnuită este de 40 mg până la 90 mg pe kilogram de greutate corporală pe zi, administrată în două sau trei doze divizate.

Doza maximă recomandată este de 100 mg pe kilogram de greutate corporală pe zi.

Adulți, pacienți vârstnici și copii cu greutatea corporală de 40 kg sau mai mult

Doza obișnuită de Amoxicillin-ratiopharm® este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 mg până la 1 000 mg la fiecare 12 ore, în funcție de severitatea și tipul infecției.

Infecții severe: 750 mg până la 1 000 mg de trei ori pe zi.

Infecții ale tractului urinar: 3 000 mg de două ori pe zi pentru o zi.

Borelioză (o infecție transmisă de căpușe): Eritem migrator izolat (stadiu incipient – erupție cutanată rotundă roșie sau roz): 4 000 mg pe zi, formă sistemică (stadiu tardiv – cu mai multe simptome grave sau când boala se răspândește în corp): până la 6 000 mg pe zi.

Ulcer gastric: o doză de 750 mg sau 1 000 mg de două ori pe zi timp de 7 zile cu alte antibiotice și medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric.

Pentru a preveni o infecție a inimii în timpul unei operații: Doza variază în funcție de tipul operației. Alte medicamente pot fi de asemenea utilizate simultan. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau personalul medical vă poate oferi mai multe detalii. Doza maximă recomandată este de 6 000 mg pe zi.

Pacienți cu probleme renale

Dacă aveți probleme renale, doza ar putea fi mai mică decât doza obișnuită.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Amoxicilin-ratiopharm® decât ar trebui

Dacă ați luat prea mult Amoxicilin-ratiopharm®, pot apărea probleme stomacale (greață, vărsături sau diaree) sau formarea de cristale în urină, care se poate manifesta prin urină tulbură sau probleme la urinare. Contactați cât mai repede posibil medicul dumneavoastră. Luați medicamentul cu dumneavoastră și arătați-l medicului.

Dacă ați uitat să luați Amoxicilin-ratiopharm® uitat

Nu luați următoarea doză prea devreme, ci așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză.

Nu luați o doză dublă dacă ați uitat să luați doza anterioară.

Cât timp ar trebui să luați

Amoxicilin-ratiopharm® Amoxicilină-ratiopharm® Luați

Amoxicilin-ratiopharm® Amoxicilin-ratiopharm® atâta timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți deja mai bine. Aveți nevoie de toate dozele prescrise pentru a combate infecția. Dacă unele bacterii supraviețuiesc, acestea pot provoca reapariția infecției.

Dacă tratamentul dumneavoastră este finalizat și vă simțiți în continuare rău, ar trebui să vă adresați medicului dumneavoastră.

Candidoza (o infecție cu drojdie a zonelor umede ale corpului care poate provoca durere, mâncărime și secreție albă) poate apărea atunci când

Amoxicilin-ratiopharm® este utilizat pe o perioadă lungă de timp. Dacă se întâmplă acest lucru, informați medicul dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicilin-ratiopharm® pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră va efectua teste suplimentare pentru a verifica dacă rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră funcționează normal.

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

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

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

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, nu mai luați Amoxicillin-ratiopharm® și adresați-vă imediat unui medic – este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală urgentă:

Următoarele reacții adverse apar foarte rar (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane tratate)

Reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime a pielii sau erupție cutanată, umflarea feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți de respirație. Acestea pot fi severe și au fost raportate cazuri de deces.

Erupție cutanată sau pete roșii rotunde mici sub suprafața pielii sau sângerări mici la nivelul pielii. Acest lucru apare în cazul reacțiilor alergice din cauza inflamației pereților vaselor de sânge. Acestea pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme renale. O reacție alergică întârziată poate apărea de obicei la 7 până la 12 zile după administrarea Amoxicillin-ratiopharm®, unele simptome includ: erupții cutanate, febră, dureri articulare și mărirea ganglionilor limfatici, în special sub brațe.

O reacție cutanată cunoscută sub numele de „Eritem multiform”, care poate include: pete roșii-violet mâncărime pe piele, în special pe palme sau tălpi, zone umflate ridicate „în formă de fagure” pe piele, zone sensibile pe suprafața gurii, ochilor și zonei genitale. Puteți avea febră și să vă simțiți foarte obosit.

Alte reacții cutanate severe pot include: schimbarea culorii pielii, umflături sub piele, formarea de vezicule, pustule, descuamarea pielii, roșeață, durere, mâncărime, descuamare. Acestea pot fi însoțite de febră, dureri de cap și dureri corporale.

Simptome asemănătoare gripei cu erupție cutanată, febră și glande umflate și valori anormale ale sângelui (inclusiv niveluri crescute ale globulelor albe [eozinofilie] și ale enzimelor hepatice) (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS]).

Febră, frisoane, dureri în gât sau alte simptome ale unei infecții, sau dacă vă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne că aveți o problemă cu celulele sanguine.

Reacția Jarisch-Herxheimer, care apare în timpul tratamentului borreliozei cu Amoxicillin-ratiopharm®, provoacă febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții cutanate. Inflamații ale colonului cu diaree, care uneori conține sânge, dureri și febră.

Pot apărea reacții adverse severe ale ficatului. Acest lucru afectează în principal persoanele tratate pe termen lung, bărbații și persoanele în vârstă. Trebuie să vă adresați urgent medicului dacă prezentați următoarele:

Diaree severă cu sânge

Vezicule, roșeață sau sângerări mici sub piele

Urina mai închisă la culoare sau scaunul mai deschis la culoare

Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Vedeți și la anemie mai jos, care poate duce la icter.

Acest lucru se poate întâmpla în timp ce luați medicamentul sau până la câteva săptămâni după aceea.

Dureri în piept asociate cu reacții alergice, care pot fi un simptom al unui infarct miocardic de cauză alergică (sindromul Kounis).

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (DIES):

DIES a fost raportat în principal la copii care au primit Amoxicilină. Este un tip specific de reacție alergică cu simptomul principal de vărsături persistente (1-4 ore după administrarea medicamentului). Alte simptome pot include dureri abdominale, letargie, diaree și tensiune arterială scăzută.

Aerupție cu vezicule dispuse circular cu crustă centrală sau asemănătoare unui șirag de perle (boala IgA liniară).

Inflamația membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, nu mai luați acest medicament și adresați-vă imediat unui medic.

Uneori pot apărea reacții cutanate mai puțin severe, cum ar fi:

O erupție cutanată ușor pruriginoasă (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate „asemănătoare fagurilor” pe antebrățe, picioare, palme și tălpi. Acest lucru apare ocazional (poate afecta până la 1 din 100 de persoane tratate).

Dacă observați oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece administrarea de Amoxicillin-ratiopharm® trebuie întreruptă.

Celelalte reacții adverse sunt:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane tratate)

Erupție cutanată
Greață (nausea)
Diaree.

Ocazionale (pot afecta până la 1 din 100 de persoane tratate)

Greață (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane tratate)

Candidoză (o infecție cu ciuperci de tip drojdie a vaginului, gurii sau în pliurile pielii), puteți primi un tratament împotriva candidozei de la medicul dumneavoastră

Probleme renale

Convulsii (crampe), observate la pacienții care au luat doze mari sau aveau probleme renale

Amețeli

Hiperactivitate

Limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros

O descompunere excesivă a globulelor roșii, care provoacă o formă de anemie.

Simptomele sunt: oboseală, dureri de cap, respirație scurtă, amețeli, paloare și îngălbenirea pielii și a albului ochilor

Număr redus de globule albe

Număr redus de celule implicate în coagularea sângelui

Sângele poate avea nevoie de mai mult timp decât de obicei pentru a se coagula. Ați putea observa acest lucru dacă aveți sângerări nazale sau vă tăiați.

Necunoscut (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Cristale în urină care pot duce la o afectare acută a rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (informațiile de contact sunt mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

Germania

Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicale

Dept. de Farmacovigilență

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centrul Regional de Farmacovigilență din Nancy

sau Divizia de farmacie și medicamente

din Direcția de sănătate

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Cum este Amoxicillin-ratiopharm® a se păstra?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Utilizabil până la”/„Util. până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

A nu se depozita la temperaturi de peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja conținutul de umiditate.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei reziduale (de exemplu, nu le aruncați în toaletă sau chiuvetă). Întrebați la farmacie cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Astfel, contribuiți la protecția mediului. Informații suplimentare găsiți pe www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce Amoxicillin-ratiopharm® conține

Substanța activă este: Amoxicilină (sub formă de trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține 861 mg amoxicilină trihidrat, echivalent cu 750 mg amoxicilină.

Celelalte componente sunt:

Celuloză microcristalină, carboximetilamidon de sodiu (tip A) (Ph.Eur.), povidonă K25, stearat de magneziu (Ph.Eur.), hipromeloză, talc, dioxid de titan (E 171).

Cum Amoxicillin-ratiopharm® arată și conținutul ambalajului

Comprimate filmate albe până la crem, ovale, biconvexe, cu linie de rupere pe ambele părți.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg este disponibil în pachete cu 10, 20 și 30 de comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

sau:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în ianuarie 2023.

Cod versiune: Z14

Indicații generale privind utilizarea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene. Ele sunt ineficiente împotriva infecțiilor virale.

Uneori, o infecție bacteriană nu răspunde la un tratament cu antibiotice. Unul dintre cele mai frecvente motive pentru aceasta este că bacteriile care cauzează boala infecțioasă sunt rezistente la antibioticul utilizat. Acest lucru înseamnă că ele pot supraviețui și chiar se pot înmulți în ciuda prezenței antibioticului.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din diverse motive. Utilizarea prudentă a antibioticelor poate ajuta la reducerea riscului ca bacteriile să devină rezistente.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu antibiotice, acesta este destinat doar pentru a trata afecțiunea dumneavoastră actuală. Respectarea următoarelor indicații va ajuta la prevenirea apariției bacteriilor rezistente care pot împiedica acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentele potrivite și pentru durata corectă. Citiți instrucțiunile din prospect și întrebați medicul sau farmacistul dacă nu înțelegeți ceva.
2. Nu ar trebui să luați un antibiotic dacă nu v-a fost prescris special pentru dumneavoastră și ar trebui să-l utilizați doar pentru tratarea infecției pentru care a fost prescris.
3. Nu ar trebui să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție similară.
4. Nu ar trebui să dați antibioticele care v-au fost prescrise altor persoane.
5. Dacă vă rămâne ceva din antibiotic după ce ați terminat tratamentul, așa cum v-a indicat medicul, ar trebui să duceți antibioticul neutilizat la o farmacie pentru eliminarea corespunzătoare.