

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxicillin-ratiopharm 750 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Amoksitsilliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amoxicillin-ratiopharm 750 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutamist
3. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 750 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amoxicillin-ratiopharm 750 mg ja milleks seda kasutatakse

Bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum (laia toimespektriga). Amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: endokardiidi profülaktika, *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi.

2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutamist

Ärge kasutage Amoxicillin-ratiopharm 750 mg

- kui olete amoksitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kasvõi ühel korral esinenud ülitundlikkusreaktsioone seoses mõne tsefalosporiiniga (penitsilliinidele sarnased antibiootikumid);
- kui teil on varem teadaolevalt esinenud allergilisi reaktsioone või kalduvust astmahoo tekkeks;
- kui teil on viiruste poolt põhjustatud haiguste (eelkõige infektsioosne mononukleosis) ja teatud valgevereliblede haiguste (lümfoleukeemia) korral on suurenenud võimalus nahalöövete (eksanteem) tekkeks;
- kui teil on oksendamise ja kõhulahtisusega kulgevad rasked mao- ja sooletrakti häired. Sellisel juhul võib ravimi imendumine ja toime olla vähenenud.;
- Neerufunktsiooni langusega (glomerulaarfiltratsioon alla 30 ml/min) patsientide puhul tuleb annust vastavalt kohandada (vt annustamisjuhiseid).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Amoksitsilliinravi võib põhjustada antud antibiootikumi suhtes tundetute bakterite ja seente (pärmseente) vohamist organismis.

Muutused soolemikroflooras võivad põhjustada rasket ja püsivat kõhulahtisust – pseudomembranooset koliiti (verekiududega limane vesivedel väljaheide, tuim difuusne kuni koolikutaoline kõhuvalu, palavik ja harva tenesmid). Sellisel juhul pöörduge arsti poole.

Milliseid ettevaatusabinõusid peab silmas pidama?

Üksikjuhtudel on verehüübimisvastaste ravimite (kumariin tüüpi antikoagulandid) samaaegsel

kasutamisel kirjeldatud hüübimisaja pikenemist (protrombiini aeg). Seetõttu on soovitatav verehüübimisnäitajate kontrollimise aegadest hoolikalt kinni pidada. Vere- või uriinianalüüside andmisel teavitage oma arsti amoksitsilliinravist, kuna teatud uuringute tulemused võivad muutuda (vt "Kasutamine koos teiste ravimitega"). Suurtes annustes kasutamisel tuleb tagada piisav vedeliku tarbimine, et vähendada amoksitsilliinist tingitud kristalluuria teket.

Mida peaks veel silmas pidama?

Raske neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiini kliirens alla 30 ml/min) tuleb annust vähendada (vt lõik "Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutada").

Kontrollige, kas nimetatud hoiatused kehtivad teie puhul hetkel või on kehtinud varasemal ajal.

Pidage viivitamatult nõu oma arstiga järgmistel juhtudel:

- kui teil on kasvõi üks kord esinenud allergilisi reaktsioone või astmat. Sellistel juhtudel on ravimiga seotud allergiliste reaktsioonide tekkeoht suurem.
- Kui teil esineb Pfeifferi tõbi (*mononucleosis infectiosa*) või lümfoleukeemia, ei tohiks te amoksitsilliini manustada. Nendel juhtudel esineb sagedamini põletikulisi (erütematoosseid) nahareaktsioone.

Muud ravimid ja Amoxicillin-ratiopharm 750 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Millised teised ravimid mõjutavad Amoxicillin-ratiopharm 750 mg toimet?

Amoksitsilliin/teised antibiootikumid ja kemoterapeutikumid

Võimaluse korral ei tohiks Amoxicillin-ratiopharm 750 mg manustada samaaegselt teiste bakterikasvu pidurdavate ravimitega (näiteks klooramfenikool, erütromütsiin, sulfoonamiidid või tetratsükliinid), kuna Amoxicillin-ratiopharm 750 mg toime võib väheneda.

Amoksitsilliin/probenetsiid

Probenetsiidi (podagra ravim) samaaegsel manustamisel väheneb amoksitsilliini eritumine neerude kaudu, mille tulemusena amoksitsilliini sisaldus vereseerumis ja sapis suureneb ja püsib kauem.

Diureetikumid

Diureetikumid kiirendavad amoksitsilliini eritumist organismist, mis vähendab ravimi kontsentratsiooni veres.

Antatsiidid

Samaaegsel antatsiidide kasutamisel väheneb amoksitsilliini imendumine.

Milliste ravimite toimet mõjutab Amoxicillin-ratiopharm 750 mg?

Amoksitsilliin/digoksiin

Amoxicillin-ratiopharm 750 mg ja digoksiini (südamepuudulikkuse vastane ravim) samaaegsel manustamisel suureneb digoksiini imendumine, millega võib kaasneda digoksiini toime tugevnemine.

Amoksitsilliin/hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid ("pillid")

Harvadel juhtudel võib Amoxicillin-ratiopharm 750 mg ravi ajal väheneda hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide ("pillid") toime. Seetõttu on soovitatav samaaegselt lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

Amoksitsilliin/verehüübimist pidurdavad ravimid

Amoxicillin-ratiopharm 750 mg samaaegsel kasutamisel verehüübimist pidurdavate ravimitega (kumariinitüüpi antikoagulantid) võib verejooksu oht suureneda (vt "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 750 mg").

Amoksitsilliini mõju laboriuuringutesse

Mitteensümaatilisel meetodil glükoosi määramine uriinist võib anda valepositiivseid tulemusi. Samuti võivad muutuda tulemused urobilinogeeni määramisel uriinist (vt "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 750 mg").

Tähelepanu, eelpool kirjeldatud koostoimed kehtivad ka ravimi lühiajalisel kasutamisel!

Amoxicillin-ratiopharm 750 mg koos toidu ja joogiga

Amoxicillin-ratiopharm 750 mg võib manustada koos toiduga. Manustamine söögikorra ajal aeglustab toimeaine jõudmist vereringesse, kuid imendunud toimeaine kogus ei muutu. Kui Amoxicillin-ratiopharmi 750 mg võtta toidukorra alguses, on võimalik vähendada seedehäirete tekkesagedust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Amoksitsilliin läbib platsentaarbarjääri. Amoksitsilliini tohib raseduse ajal kasutada ainult kindla näidustuste esinemisel, kui oodatav kasu ületab võimaliku riski emale ja lootele.

Amoksitsilliin imendub väikestes kogustes rinnapiima. Rinnapiimatoidul oleval imikul võib tekkida kõhulahtisus või soor.

Seetõttu ei ole soovitatav ravi ajal lapsi rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxicillin-ratiopharm 750 mg ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Siiski võib aeg-ajalt tekkida nõrkus ja unisus, mille korral ei tohi te autot juhtida ega masinate või seadmetega töötada. Eelmainitud nähud on siiski tähendatud ravimi manustamisel koos alkoholiga.

3. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Helicobacter pylori infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi:

1000 mg 2 korda päevas 7 päeva koos omeprasooli ja klaritromütsiiniga või ranitidiinvismuttsitraadi ja klaritromütsiiniga.

Endokardiidi (südame sisekestapõletiku) vältimine hammaste väljatõmbamise korral südameklapi proteesiga patsiendil. Täiskasvanutele 3000 mg amoksitsilliini üks tund enne hamba eemaldamist. Seejärel 6 tunni pärast 1500 mg. Lastele 50 mg/kg, seejärel 6 tunni pärast 25 mg/kg, kuid täiskasvanu annust ei tohi ületada. Arvestades laste kehakaaluga, on sobivamad väiksema toimeaine sisaldusega amoksitsilliini preparaadid.

Annused nõrgenenud neerutalitluse korral.

Kui glomerulaarfiltratsioon on alla 30 ml/min, võib amoksitsilliin organismis kuhjuda. Sellisel juhul tuleb vähendada annust ja vahel ka manustamise sagedust.

Kui kreatiniini kliirens on 20...30 ml/min, tuleb annust vähendada 2/3-le ja pikendada annustamisintervalli.

Manustamisviis

Tablette tuleb manustada koos vedelikuga (1 klaasitäis vett). Manustamine koos toiduga ei mõjuta amoksitsilliini imendumist.

Amoksitsilliinil on spetsiifiline lõhn, mis võib olla erineva tugevusega, kuid sellel puudub mõju ravimi toimele.

Raskete mao- ja soolehäirete korral amoksitsilliin suu kaudu ei imendu ja manustada tuleb parenteraalselt.

Kasutamise kestus

Ravi pikkuse määrab arst, arvestades haigust, selle raskusastet ja kulgu.

Kui te kasutate Amoxicillin-ratiopharm 750 mg rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Amoxicillin-ratiopharm 750 mg, pidage palun nõu arsti või apteekriga.

Amoksitsilliin omab väga vähest kahjustavat toimet (toksilisust). Tõsiseid mürgistusjuhte ei ole kirjeldatud. Ka väga suurte üksikannuste (250 mg/kg) manustamisel pole tekkinud ravimiga seotud mürgistusnähtusid. Väga suurte annuste kasutamisel võivad siiski tekkida iiveldus, oksendamine, kõhuvalud ja kõhulahtisus.

Kui te unustate Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutada

Kui olete ühe ravimiannuse jätnud vahele, siis manustage see nii kiiresti kui võimalik. Kui olete unustanud manustada rohkem annuseid, peaksite tervise kontrollimiseks pöörduma arsti poole. Nii saab õigeaegselt kindlaks teha haiguse võimaliku süvenemise.

Kui te lõpetate Amoxicillin-ratiopharm 750 mg kasutamise

Ravi katkestamisel või enneaegsel lõpetamisel on oht haiguse taaspuhkemiseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Veri, vererakud ja verehüübivus

Üksikjuhtudel võivad tekkida verepildi muutused (granulotsütopeenia, trombotsütopeenia, eosinofiilia, aneemia, pantsütopeenia), samuti veritsus- ja protrombiiniaja pikenemine. Need nähud mööduvad ravimi manustamise lõpetamise järgselt.

Nahk ja limaskestad (vt ka “ülitundlikkusnähud”):

Vahetevahel võib esineda nahalööbeid (eksanteem) ja limaskestapõletikke, eriti suupiirkonnas. Väga harva võib esineda keele värvumist mustaks. Amoksitsilliini manustamisega võivad kaasned mööduv suukuivus ja maitsetundlikkuse häired.

Maks

Harvadel juhtudel võib esineda maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsuse mööduvat tõusu.

Seedetrakt

Aegajalt võib esineda isutus, kõhuvalusid, kõhulahtisust, pehmet väljaheidet, oksendamist, survetunnet ülakõhus ja iiveldust. Need kõrvaltoimed on enamasti kerge kuluga ja mööduvad ravimi edasisel kasutamisel.

Tõsine ja püsiv kõhulahtisus ravi ajal või pärast ravi võib viidata raskele soolehaigusele (pseudomembranoosne enterokoliit), mis vajab ravi kohest lõpetamist ja vastavate abinõude kasutusele võttu. Peristaltikat pärssivaid ravimeid ei tohi manustada. Vt “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 750 mg”.

Neerud

Harvadel juhtudel võib tekkida äge neerupõletik (interstitσιαalne nefriit).

Ülitundlikkusnähud

Allergilised nahareaktsioonid: näiteks kuumatundega nahapunetus, sügelus, nõgeslööve (urtikaarne eksanteem), leetritaoline lööve (makulopapuloosne, morbilliformne eksanteem). Samaaegse viirusinfektsiooni esinemisel tekib nahanähtusid sagedamini. Kui teil ilmnevad kirjeldatud nähud, siis katkestage ravimi manustamine ja pöörduge oma arsti poole.

Kohene nahareaktsioon nõgeslööbe näol viitab tavaliselt tõelisele penitsilliinallergiale ning vajalik on ravi kohene katkestamine.

Harvadel juhtudel on amoksitsilliinraviga seoses kirjeldatud tõsiseid nahanähtusid, kaasuvate eluohtlike üldreaktsioonidega (näiteks ekfoliatiivne dermatiit, Lyelli sündroom). Põhjuslikku seost ravimi kasutamise ja neid nähtusi ei ole senini kindlaks tehtud.

Erinevate raskusastmetega ülitundlikkusreaktsioonide (kuni allergilise (anafülaktilise) šokini) teket on kirjeldatud ka seoses penitsilliinide suukaudse manustamisega, kuid süstena manustamisel (lihasesse või veeni) esineb neid oluliselt sagedamini.

Rasked ägeda algusega ülitundlikkusnähud võivad avalduda vererõhu langusest eluohtliku šokini, näo- ja kaelapiirkonna tursena (angioödem), südamekloppimisena, kõritursena koos hingamisteede ahenemisega, õhupuudusena (hingamispuudulikkus). Kirjeldatud nähtude tekkimisel tuleks koheselt pöörduda arsti poole (vt “ Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 750 mg”). Patsientidel, kellel esineb või on esinenud naha seenhaigus, ei saa ka penitsilliini esmakordsel manustamisel välistada ülitundlikkusreaktsioonide teket (seoses penitsilliinide ja nahaseente sarnaste antigeenidega). Naha seeninfektsioonideta patsientidel tekivad sellised reaktsioonid alles ravimi teistkordsel kasutamisel.

Üksikjuhtudel on sensibilisatsiooni (ülitundlikuks muutumise) järgselt kirjeldatud järgmisi tõsiseid allergilisi reaktsioone: ravimpalavik, mööduvad paiksed naha-, limaskestade või liigesepiirkonna

tursed (angioneurootiline ödeem), väikesed sõlmekesed (paapulid) koorikute tekkega (viitab veresoonte haaratusele - vaskuliit).

Lisaks:

Pikaajaline või korduv amoksitsilliin ravi võib põhjustada infektsiooni taasteket (superinfektsiooni) ning amoksitsilliinravile mittealluvate (resistentsete) haigustekitajate või pärmseente vohamist. Harvadel juhtudel võib esineda hammaste mööduvat värvuse muutust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 750 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amoxicillin-ratiopharm 750 mg sisaldab

Toimeaine on amoksitsilliin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 861 mg amoksitsilliintrihiidraati, mis vastab 750 mg amoksitsilliinile.

Teised koostisosad on magneesiumstearaat, talk, naatriumtärklisglükollaat, polüvidoon, mikrokristalne tselluloos, hüpromelloos, titaandioksiid (E171).

Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 750 mg välja näeb ja pakendi sisu

Amoxicillin-ratiopharm 750 mg on valge kuni peaaegu valge värvusega, ovaalsed kaksikkumerad keskelt poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tabletid.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

PVC/PVDC blister, mis sisaldab 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

PVC/PVDC blister, mis sisaldab 20 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootjad:

Sandoz GmbH,

Biochemiestraße 10,
A – 6250 Kundl, Tyrol,
Austria

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm,
Lõõtsa 8,
11415 Tallinn,
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2014