

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoxicillin CNP Pharma, 500 mg, tabletki
Amoxicillin CNP Pharma, 750 mg, tabletki
Amoxicillin CNP Pharma, 1000 mg, tabletki
Amoxicillinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amoxicillin CNP Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amoxicillin CNP Pharma
3. Jak przyjmować lek Amoxicillin CNP Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxicillin CNP Pharma
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMOXICILLIN CNP PHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Amoksycylina jest antybiotykiem. Należy do grupy antybiotyków zwanych penicylinami. Stosuje się go w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Lek Amoxicillin CNP Pharma stosuje się w leczeniu:

- zakażeń uszu, gardła, nosa i zatok,
- zakażeń dolnych dróg oddechowych takich jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc,
- zakażeń pęcherza moczowego,
- wczesnego stadium boreliozy (spowodowane ukąszeniem kleszcza),
- choroby wrzodowej żołądka wywołanej przez bakterie *Helicabacter pylori*.

Amoxicillin CNP Pharma stosuje w zapobieganiu zapalenia serca podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej lub gardła.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU AMOXICILLIN CNP PHARMA

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin CNP Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, penicyliny, cefalosporyny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6 „Inne informacje”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amoxicillin CNP Pharma

Jeśli pacjent ma:

- chorobę nerek: może być konieczna modyfikacja dawki leku przez lekarza,
- mononukleozę zakaźną (zakażenie wirusowe) lub białaczkę: może się zwiększyć ryzyko reakcji skórnych,
- napady drgawek (padaczka): może się zwiększać ryzyko napadów drgawkowych,
- cewnik założony do pęcherza moczowego, należy wówczas pić bardzo dużo płynów, aby zapobiec wytrącaniu się kryształów leku w moczu.

Lek może również zmieniać wyniki testów wykrywających cukier w moczu lub we krwi. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i regularnie wykonuje badania moczu lub krwi, powinien poinformować lekarza. Może być konieczne zastosowanie innych testów.

Stosowanie leku Amoxicillin CNP Pharma z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą stwarzać problemy podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Amoxicillin CNP Pharma.

Należy zachować ostrożność w przypadku następujących leków:

- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej): może się zwiększyć ryzyko reakcji skórnych,
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów): może się zwiększyć toksyczność metotreksatu,
- digoksyna (stosowana w leczeniu niektórych chorób serca): może się zwiększyć wchłanianie digoksyny,
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi) takie jak warfaryna: może się zwiększyć skłonność do krwawień,
- tabletki antykoncepcyjne: istnieje ryzyko, iż tabletki antykoncepcyjne nie działają z największą skutecznością,
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej): może być konieczna modyfikacja dawki amoksycyliny przez lekarza.

Stosowanie leku Amoxicillin CNP Pharma z jedzeniem i pićm

Lek Amoxicillin CNP Pharma można stosować przed jedzeniem, w trakcie lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Dane uzyskane u ograniczonej liczby kobiet, które przyjmowały lek w okresie ciąży, nie wskazują na niepożądany wpływ amoksycyliny na przebieg ciąży ani na stan zdrowia płodu lub noworodka. Ze względów bezpieczeństwa amoksycylinę należy stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad ryzykiem.

Amoksycylina w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego, dlatego w niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK AMOXICILLIN CNP PHARMA

Lek Amoxicillin CNP Pharma należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy przyjmować albo w postaci zawiesiny przygotowanej z wodą pitną albo w całości popijając odpowiednią ilością wody (np. jedną szklanką). Tabletki można przełamać w celu dostosowania do pożądanej dawki lub ułatwienia przełykania.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat wynosi 750 mg do 3000 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Zwykle stosowana dawka u dzieci poniżej 12 lat wynosi 40 do 90 mg/kg mc. na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

W zapobieganiu zapalenia serca: zalecana dawka u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat wynosi 2000 do 3000 mg amoksycyliny na 1 godzinę przed zabiegiem; u dzieci poniżej 12 lat wynosi 50 mg/kg mc.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek.

Osoby z chorobami nerek

Może być konieczne zmniejszenie dawki leku przez lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin CNP Pharma

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku (przedawkowania) należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala i pokazać opakowanie leku. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha.

Pominięcie zażycia dawki leku Amoxicillin CNP Pharma

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć możliwie szybko po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amoxicillin CNP Pharma

Lek należy przyjmować zawsze aż do końca cyklu leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia. Możliwe jest również uodpornienie się bakterii na ten lek.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Amoxicillin CNP Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala:

Następujące ciężkie działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- nagłe utrudnienie oddychania, mówienia i połykania,
- bolesny obrzęk warg, języka, twarzy lub szyi,
- bardzo silne zawroty głowy lub zapaść,
- ciężkie lub swędzące wysypki skórne, zwłaszcza z powstawaniem pęcherzy i bolesnością oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych,
- zażółcenie skóry lub białówek oczu lub wydalanie ciemnego moczu i odbarwionego kału: mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby.

Następujące ciężkie działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężka, długotrwała lub krwawa biegunka: może to być objawem ciężkiego zapalenia jelita.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia:

Następujące działania niepożądane występują **często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, utrata apetytu, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, wykwit w jamie ustnej (wysypka na śluzówce jamy ustnej), gazy, biegunka lub luźne stolce. Zaburzenia te są zwykle lekkie i zanikają w trakcie leczenia lub w krótkim czasie po jego zakończeniu. Objawy można zmniejszyć, przyjmując lek w trakcie jedzenia.
- pokrzywka, świąd, wysypka skórna „piątego dnia”, przypominająca wysypkę odrową.

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nadkażenia wywołane przez oporne na działanie leku bakterie lub drożdżaki (np. pleśniawki w jamie ustnej lub pochwie),

- umiarkowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych (eozynofilia), nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna),
- gorączka poplekowa,
- zawroty głowy, nadmierna ruchliwość, drgawki,
- powierzchowne przebarwienie zębów, które można usunąć podczas mycia zębów,
- zapalenie wątroby i żółtaczkę cholestatyczną,
- śródmiąższowe zapalenie nerek, kryształki w moczu.

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmiany liczby krwinek (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych oraz płytek krwi), wydłużenie czasu krwawienia. Zaburzenia te mogą być przyczyną takich objawów, jak gorączka, ból gardła, wysypka, krwawienie z nosa lub powstawanie wybroczyn i ustępują po przerwaniu leczenia,
- czarne zabarwienie języka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AMOXICILLIN CNP PHARMA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Amoxicillin CNP Pharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Amoxicillin CNP Pharma

Substancją czynną leku jest amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Każda tabletkę zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 500 mg amoksycyliny.

Każda tabletkę zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 750 mg amoksycyliny.

Każda tabletkę zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 1000 mg amoksycyliny.

Inne składniki leku to:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Sacharyna

Aromat morelowy (aromaty, maltodekstryna kukurydziana, triacetyna, trietylu cytrynian)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wanilina

Jak wygląda lek Amoxicillin CNP Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe lub prawie białe, podługne (500 mg: ok. 19,0 x 7,6 mm, 750 mg: ok. 22,4 x 11,6 mm, 1000 mg: 24,0 x 12,0 mm) z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na równe połowy.

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium.

Amoxicillin CNP Pharma 500 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 8 i 24 tabletki.
Amoxicillin CNP Pharma 750 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 8 i 16 tabletek.
Amoxicillin CNP Pharma 1000 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 8 i 16 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10-12
94081 Fürstenzell
Niemcy

Wytwórca

Chephasaar
Chemische-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
66386 St. Ingbert
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Amoxicillin CNP 500 mg Tabletten Amoxicillin CNP 700 mg Tabletten Amoxicillin CNP 1000 mg Tabletten
Bułgaria:	Amoxicillin-CNP 500 mg Amoxicillin-CNP 750 mg Amoxicillin-CNP 1000 mg
Dania:	Amoxicillin CNP
Estonia:	Amoxicillin-CNP 500 mg Amoxicillin-CNP 750 mg Amoxicillin-CNP 1000 mg
Finlandia:	Amoxicillin CNP Pharma 500 mg Amoxicillin CNP Pharma 750 mg Amoxicillin CNP Pharma 1000 mg
Łotwa:	Amoxicillin CNP 500 mg Amoxicillin CNP 750 mg Amoxicillin CNP 1000 mg
Litwa:	Amoxicillin CNP Pharma 500 mg tabletės Amoxicillin CNP Pharma 750 mg tabletės Amoxicillin CNP Pharma 1000 mg tabletės
Norwegia:	Amoxicillin CNP Pharma 500 mg Amoxicillin CNP Pharma 750 mg Amoxicillin CNP Pharma 1000 mg
Polska:	Amoxicillin CNP Pharma
Rumunia:	Amoxicilină CNP Pharma 500 mg comprimate Amoxicilină CNP Pharma 750 mg comprimate Amoxicilină CNP Pharma 1000 mg comprimate
Szwecja:	Amoxicillin CNP

Data zatwierdzenia ulotki: