

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

AMOKSICILIN Belupo 500 mg filmom obložene tablete AMOKSICILIN Belupo 1000 mg filmom obložene tablete *amoksicilin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete
3. Kako uzimati AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU AMOKSICILIN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete su antibiotik koji sadrži amoksicilin. Amoksicilin spada u skupinu penicilinskih antibiotika.

AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete se primjenjuju u liječenju infekcija različitih dijelova tijela uzrokovanih bakterijama koje su osjetljive na amoksicilin. Također se koriste za sprječavanje infekcija prilikom vađenja zuba ili drugih operacija.

AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete se mogu primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima u liječenju vrieda (čira) želuca i dvanaesnika.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMOKSICILIN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na amoksicilin, peniciline, cefalosporine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste Vi ili Vaše dijete ikada imali alergijsku (preosjetljivu) reakciju na bilo koji antibiotik. To uključuje kožni osip i/ili oticanje lica ili vrata.

Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete, nemojte primjenjivati ovaj lijek. Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas ili Vaše dijete, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Budite posebno oprezni s AMOKSICILIN Belupo filmom obloženim tabletama:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta ako Vi ili Vaše dijete:

- bolujete od poremećenog rada bubrega
- bolujete od infektivne mononukleoze (virusna infekcija koja uzrokuje grlobolju, visoku temperaturu (iznad 39°C), umor, bol u mišićima i glavobolju)
- ne mokrite redovito.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas ili Vaše dijete, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Pretrage krvi i urina

Ako Vi ili Vaše dijete trebate napraviti pretrage mokraće (test glukoze u mokraći) ili pretrage krvi radi provjere funkcije jetre, obavijestite liječnika ili medicinsko osoblje o uzimanju AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta. Ovaj lijek može utjecati na rezultate testova.

Drugi lijekovi i AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako ste Vi ili Vaše dijete nedavno uzeli bilo koji lijek, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, kao i biljne lijekove. AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete mogu utjecati na učinkovitost nekih lijekova. Neki lijekovi mogu utjecati na učinkovitost AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta.

Budite oprezni kod primjene sa sljedećim lijekovima:

- alopurinol (za liječenje gihta): moguća je pojava kožnih reakcija
- probenecid (lijek za giht), jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta
- antikoagulansi (za sprječavanje zgrušavanja krvi) kao što je varfarin: jer će možda biti potrebno napraviti dodatne pretrage krvi
- oralni kontraceptivi (lijekovi za sprečavanje trudnoće): postoji mogućnost smanjene učinkovitosti u sprečavanju začeća.

AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete s hranom i pićem

AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete smijete uzeti prije, za vrijeme ili nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na upravljanje vozilima i strojevima. Međutim, mogu se javiti nuspojave koje mogu imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

3. KAKO UZIMATI AMOKSICILIN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu progutajte uz čašu vode. Ne drobite i ne žvačite ove tablete.

AMOKSICILIN Belupo 500 mg filmom obložena tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da 1 polovica tablete sadrži 250 mg.

AMOKSICILIN Belupo 1000 mg filmom obložena tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da 1 polovica tablete sadrži 500 mg.

Djeca ispod 40 kg tjelesne mase koja mogu progutati tablete

Sve doze su raspodijeljene ovisno o tjelesnoj masi djeteta u kilogramima.

Vaš liječnik će Vam odrediti točnu dozu lijeka koju trebate dati Vašem djetetu.

Uobičajena doza je 40 mg do 90 mg po svakom kilogramu tjelesne mase djeteta na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze.

Odrasli i djeca iznad 40 kg tjelesne mase

- uobičajena doza: 250 mg tri puta na dan
- teže infekcije: 500 mg tri puta na dan
- teže i ponavljajuće infekcije dišnog sustava: 3 g dva puta na dan
- infekcije mokraćnog sustava: 3 g dva puta na dan s razmakom 10 do 12 h između svake doze
- dentalni apsces (infekcija ispod zubnog mesa i zuba): 3 g dva puta na dan s razmakom od 8 h između doza
- gonoreja: jednokratna doza od 3 g
- vrijed (čir) želuca i dvanaesnika: 750 mg - 1 g dva puta na dan, kroz 7 dana s drugim antibioticima.

Sprječavanje infekcije prilikom operacije

Doza amoksicilina se prilagođava vrsti operacije pri čemu se istodobno mogu primijeniti i drugi lijekovi.

Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega

Ukoliko imate poremećaj funkcije bubrega, liječnik može smanjiti dozu lijeka.

Ako uzmete više AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako ste primijenili više lijeka nego je propisano, moguće su probavne smetnje (dijete se osjeća loše, ima mučninu ili proljev), kristali u urinu (zbog čega je urin mutan) ili se mogu javiti problemi s izlučivanjem urina. Odmah obavijestite liječnika ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom tablete ili uputu o lijeku kako bi zdravstveni djelatnici kojima se obratite točno znali koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju što prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, već pričekajte najmanje 4 sata prije primjene sljedeće doze.

Ako prestanete uzimati AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete

Uvijek uzimajte lijek kroz cijelo vrijeme koje je propisao liječnik, čak i kada se počnete osjećati bolje. Ako prerano prekinete uzimati lijek, bolest od koje ste se liječili može se vratiti. Liječenje je potrebno nastaviti 2 do 3 dana nakon što su simptomi nestali.

Nemojte uzimati AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete dulje od 2 tjedna. Ako se Vi ili Vaše dijete i dalje ne osjećate dobro, ponovno se javite liječniku.

Ukoliko se AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete primjenjuju dulje vrijeme, može se javiti gljivična infekcija. Ako je lijek primjenjivan dulje od propisanog te se javila gljivična infekcija, obavijestite o tome liječnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete mogu izazvati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite s primjenom lijeka i odmah se obratite liječniku ili se uputite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći:

Sljedeće nuspojave su **vrlo rijetke** (javljaju se u 1 na 10 000 bolesnika):

- alergijske reakcije, a simptomi mogu biti: svrbež kože ili osip, oticanje lica, usta, jezika, tijela ili poteškoće s disanjem. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne te imati smrtni ishod.
- osip ili ravne crvene okrugle točke ispod površine kože ili modrice. Nastaju zbog upale stijenki krvnih žila uslijed alergijske reakcije. Može biti povezano s bolovima u zglobovima (artritis) i problemima s bubrezima.
- odgođena alergijska reakcija može se obično javiti 7 do 12 dana nakon primjene AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta, a simptomi uključuju: osip, groznicu, bolove u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruke
- kožna reakcija poznata pod nazivom *erythema multiforme*, crvene mrlje na koži koje svrbe najčešće nastaju na dlanovima, tabanima, otekline slične koprivnjači na koži, osjetljivim dijelovima površine usta, očima i genitalijama. Moguća je povišena tjelesna temperaturu i osjećaj izrazitog umora.
- druge ozbiljne kožne reakcije uključuju: promjene boje kože, kvрге ispod kože, mjehuri, gnojni mjehuri, ljuštenje kože, crvenilo, bol, svrbež. Promjene mogu biti povezane s visokom tjelesnom temperaturom, glavoboljama i boli u mišićima.
- visoka tjelesna temperatura, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije, te modrice mogu biti povezani s poremećajem krvnih stanica
- upala debelog crijeva s proljevom u kojem je ponekad prisutna krv, bol i visoka tjelesna temperatura
- ozbiljne nuspojave zbog promjena jetrene funkcije obično su prolazne. Uglavnom su povezane s dugotrajnom primjenom lijeka, u muških bolesnika i starijih osoba. Odmah obavijestite liječnika ako se pojavi:
 - ozbiljan proljev s krvarenjem
 - pojava mjehura na koži, crvenilo ili modrice
 - tamna boja urina ili svjetlija stolica
 - žutica; uzrok žutice može biti i anemija.

Ove nuspojave mogu se javiti tijekom primjene lijeka ili nekoliko tjedana kasnije.

U nekim slučajevima moguće su manje opasne reakcije na koži kao što su:

- osip s blagim svrbežom (okrugle, ružičasto-crvene mrlje), otekline nalik koprivnjači u području kože nadlaktica, nogu, dlanova, ruku ili stopala. Javljaju se **manje često** (u manje od 1 na 100 bolesnika).

U slučaju ovakvih nuspojava, javite se liječniku jer je potrebno prestati s primjenom AMOKSICILIN Belupo filmom obloženih tableta.

Ostale moguće nuspojave:

Česte nuspojave (javljaju se u 1 na 10 bolesnika):

- kožni osip
- mučnina

- proljev.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 na 100 bolesnika):

- povraćanje.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 10 000 bolesnika):

- gljivična infekcija (gljivična infekcija vagine, usta ili kožnih nabora), koju je potrebno liječiti u dogovoru s liječnikom ili ljekarnikom
- problemi s bubrezima
- konvulzije, u bolesnika koji uzimaju visoke doze lijeka ili kod problema s bubrezima
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u urinu, mutan urin, poteškoće ili neugoda prilikom mokrenja. Potrebno je osigurati unos većih količina tekućine kako bi smanjili mogućnost nastanka ovih simptoma.
- obojanost zuba (u djece), uklanja se obično četkanjem zubi
- promjene boje jezika, žut, smeđi ili crni jezik koji izgleda dlakavo
- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca (leukopenija)
- anemija, simptomi uključuju: umor, glavobolju, kratkoću daha, omaglicu, bljedilo i žuto obojenu kožu i bjeloočnice
- usporeno zgrušavanje krvi koje možete primijetiti pri curenju krvi iz nosa ili ako se porežete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska ili fax: + 385 (0)1 4884 119, website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI AMOKSICILIN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete sadrže

Djelatna tvar je amoksicilin.

Jedna AMOKSICILIN Belupo 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Jedna AMOKSICILIN Belupo 1000 mg filmom obložena tableta sadrži 1000 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćne tvari:

Tabletna jezgra: magnezijev stearat; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; celuloza,

mikrokristalična

Tabletna ovojnica: titanijev dioksid; talk; hipromeloza

Kako AMOKSICILIN Belupo filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

AMOKSICILIN Belupo 500 mg filmom obložene tablete su bijele do krem boje, duguljaste, bikonveksne, s razdjelnim urezom na obje strane i karakterističnog mirisa.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

AMOKSICILIN Belupo 1000 mg filmom obložene tablete su bijele do krem boje, ovalne, bikonveksne, s razdjelnim urezom na obje strane i karakterističnog mirisa.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

16 (2x8) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u /-