

## UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

### AMOKSICILIN Belupo 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju *amoksicilin*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je 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.

#### **U ovoj uputi:**

1. Što je AMOKSICILIN Belupo i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati AMOKSICILIN Belupo
3. Kako uzimati AMOKSICILIN Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AMOKSICILIN Belupo
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTO JE AMOKSICILIN BELUPO I ZA ŠTO SE KORISTI**

AMOKSICILIN Belupo je antibiotik koji sadrži amoksicilin. Amoksicilin pripada skupini penicilinskih antibiotika.

Amoksicilin se koristi u liječenju infekcija različitih dijelova tijela uzrokovanih bakterijama. Također se koristi za sprječavanje infekcija prilikom vađenja zuba ili drugih operacija.

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMOKSICILIN BELUPO**

##### **Nemojte primjenjivati AMOKSICILIN Belupo:**

- 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 ili oticanje lica ili vrata.

**Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete, nemojte primjenjivati AMOKSICILIN Belupo. 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**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja AMOKSICILIN Belupo 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 suspenzije. Ovaj lijek može utjecati na rezultate testova.

### **Uzimanje drugih lijekova**

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 suspenzija može utjecati na učinkovitost nekih lijekova. Neki lijekovi mogu utjecati na učinkovitost AMOKSICILIN Belupo suspenzije.

Budite oprezni kod primjene sa slijedećim lijekovima:

- alopurinol (lijek za giht), moguća je pojava kožne alergijske reakcije
- probenecid (lijek za giht), jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu AMOKSICILIN Belupo suspenzije
- lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi (kao što je varfarin), jer će možda biti potrebno napraviti dodatne pretrage krvi
- oralni kontraceptivi, jer je moguća smanjena učinkovitost u zaštiti od neželjene trudnoće.

### **Uzimanje hrane i pića s AMOKSICILIN Belupo suspenzijom**

AMOKSICILIN Belupo suspenziju može se uzimati 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.

### **Važne informacije o nekim sastojcima AMOKSICILIN Belupo suspenzije.**

AMOKSICILIN Belupo suspenzija sadrži zaslađivač aspartam, izvor fenilalanina, koji može biti štetan za ljude koji boluju od fenilketonurije.

### **3. KAKO UZIMATI AMOKSICILIN BELUPO**

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

Uvijek dobro protresite bočicu prije svake doze.

Koristite žličicu za doziranje priloženu u pakovanju.

#### **Djeca ispod 40 kg tjelesne težine**

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

Vaš liječnik će Vam odrediti točnu dozu lijeka koju trebate dati Vašoj bebi ili djetetu.

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

Ako Vaše dijete uzima AMOKSICILIN Belupo suspenziju radi sprječavanja infekcije prilikom operacije, dozu od 50 mg po svakom kilogramu tjelesne težine djeteta u pojedinačnoj dozi potrebno je dati jedan sat prije operacije. Drugi lijekovi također se mogu dati u isto vrijeme.

#### **Odrasli i djeca tjelesne mase veće od 40 kg**

Uobičajena doza je 250 mg tri puta na dan, a može se povećati na 500 mg tri puta na dan kod težih infekcija.

#### **Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega**

U slučaju poremećaja funkcije bubrega, liječnik može smanjiti dozu lijeka.

#### **Ako se primijeni više AMOKSICILIN Belupo suspenzije nego što je trebalo**

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 bočicu lijeka ili uputu o lijeku kako bi zdravstveni djelatnici kojima se obratite točno znali koji ste lijek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti AMOKSICILIN Belupo suspenziju**

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka, primijenite je što prije. Nemojte primjenjivati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu, već pričekajte najmanje 4 sata prije primjene sljedeće doze.

#### **Ako prestanete primjenjivati AMOKSICILIN Belupo suspenziju**

Uvijek primjenjujte ovaj lijek kroz cijelo vrijeme koje je propisao liječnik, čak i kada se Vi ili Vaše dijete počnete osjećati bolje. Ako prerano prekinete primjenjivati lijek, bolest koju ste liječili može se vratiti. Liječenje je potrebno nastaviti 2 do 3 dana nakon što su simptomi nestali.

Nemojte davati AMOKSICILIN Belupo suspenziju dulje od 2 tjedna. Ako se Vi ili Vaše dijete i dalje ne osjećate dobro, ponovno se javite liječniku.

Ukoliko se AMOKSICILIN Belupo suspenzija primjenjuje dulje vrijeme može nastati gljivična infekcija kože u vlažnim područjima tijela. Ako je lijek primjenjivan dulje od propisanog te je nastala gljivična infekcija kože, obavijestite o tome liječnika.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom AMOKSICILIN Belupo suspenzije obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi AMOKSICILIN Belupo suspenzija može 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:**

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 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 suspenzije, a simptomi uključuju: osip, groznicu, bolove u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruke
- kožna reakcija poznata pod nazivom *erithema 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 uz koji 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 suspenzije.**

Ostale moguće nuspojave:

**Često** (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)

- kožni osip
- mučnina
- proljev.

**Manje često** (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)

- povraćanje.

**Vrlo rijetko** (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
- 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.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

## **5. KAKO ČUVATI AMOKSICILIN BELUPO**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak za oralnu suspenziju treba čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Pripremljenu suspenziju treba čuvati u hladnjaku (2 °C-8 °C). Pripremljenu suspenziju potrebno je potrošiti 14 dana nakon pripreme.

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

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. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što AMOKSICILIN Belupo sadrži**

Djelatna tvar je amoksicilin.

5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Pomoćne tvari: aroma limuna, u prahu; aroma breskva-marelica, u prahu; limunska kiselina, bezvodna; natrijev benzoat (E211); aspartam (E951); talk; trinatrijev citrat, bezvodni; aroma naranče, u prahu; gvar; silicijev dioksid, taložni.

### **Kako AMOKSICILIN Belupo prašak za oralnu suspenziju izgleda i sadržaj pakovanja**

Prašak za oralnu suspenziju je bijele do lagano žućkaste boje, karakterističnog voćnog mirisa.

Oralna suspenzija je bijele do lagano žućkaste boje, karakterističnog voćnog mirisa.

Smeđa staklena bočica volumena 100 ml s plastičnim zatvaračem, zaštitnom membranom na grlu bočice i plastičnom žličicom za doziranje od 5 ml, u kutiji. Žličica je graduirana na 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač lijeka**

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 puta revidirana u veljači 2015.**