

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

CLAVIUS 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete *amoksicilin, klavulanska kiselina*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete koristiti ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svome liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vama osobno. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti isti kao i Vaši.

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 Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete i za što se koriste

Clavius je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu neaktivni). Druga djelatna komponenta Claviusa (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Clavius tablete koriste se u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnog sustava
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Clavius tablete

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili na bilo koji drugi sastojak Clavius tableta (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik; ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata.

- ako ste ikada tijekom uzimanja antibiotika imali problema s jetrom ili žuticu.

Nemojte uzimati Clavius tablete ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Clavius tablete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima,
- imate probleme s jetrom ili bubrezima,
- imate problema s mokrenjem.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Clavius tableta.

U određenim slučajevima, Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju. Ovisno o rezultatima, možete dobiti drugu dozu lijeka, ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Clavius može pogoršati neka postojeća stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (epileptičke napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik pojave bilo kakvih problema, za vrijeme uzimanja Clavius tableta morate pripaziti na određene simptome. Pogledajte '*Stanja na koja morate obratiti pažnju*' u dijelu 4.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što su određivanje broja crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcionalnosti jetre – jetrene probe) ili pretrage urina (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Clavius tablete. Razlog tome je što Clavius može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Clavius tablete

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i na biljne lijekovite pripravke.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s Clavius tabletama, postoji veća mogućnost pojave kožne alergijske reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš liječnik može odlučiti prilagoditi dozu Clavius tableta.
- Ako uz Clavius tablete uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.
- Clavius može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti).
- Clavius može utjecati na djelovanje mikofenolat mofetila (lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja organa nakon presađivanja).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili ako dojite, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati Clavius tablete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Clavius tablete mogu imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

3. Kako uzimati Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete

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

Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 40 kg

Uobičajena doza – 1 tableta dva puta dnevno.

Viša doza – 1 tableta tri puta dnevno.

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja Clavius tableta djeci koja teže manje od 40 kg. Clavius tablete nisu namijenjene liječenju djece tjelesne težine manje od 25 kg.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i jetre

Ako imate problema s bubrezima, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.

Ako imate problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provoditi neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako uzimati Clavius tablete

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode neposredno prije početka obroka.

Podijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte uzeti dvije doze unutar 1 sata.

Nemojte uzimati Clavius tablete duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovno posjetite liječnika.

Ako uzmete više Clavius tableta nego što ste trebali

Uzmete li više Clavius tableta nego Vam je preporučio liječnik, mogu se javiti želučano-crijeвне tegobe (loše osjećanje, mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što prije. Ponesite lijek ili kutiju sa sobom kako biste ju pokazali liječniku.

Ako zaboravite uzeti Clavius tablete

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte uzeti prerano, već pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja sljedeće doze.

Ako prestanete uzimati Clavius tablete

Lijek uzimajte onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik.

Prestanete li uzimati Clavius tablete prije nego je to propisano, simptomi Vam se mogu ponovno javiti. Ne prekidajte liječenje ako imate osjećaj da Vam je bolje, jer lijek još možda nije uništio sve bakterije i stanje Vam se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Clavius tableta, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i Clavius tablete mogu uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti u svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali može utjecati i na krvne žile ostalih dijelova tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps

Ukoliko se neka od navedenih nuspojava javi kod Vas, prestanite uzimati Clavius tablete i kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu jer možete trebati hitnu liječničku pomoć.

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

Čim prije se obratite liječniku za savjet ako razvijete neke od ovih simptoma.

Ostale moguće nuspojave

Vrlo česte nuspojave (u više od 10% bolesnika)

- proljev (u odraslih)

Česte nuspojave (u 1% ili više bolesnika, ali manje od 10%)

- gljivična infekcija (kandida) u ustima, rodnici (vagini) ili na kožnim naborima
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze (ako se to odnosi na Vas, uzmite Clavius prije obroka)
- povraćanje
- proljev (kod djece)

Manje česte nuspojave (u 0,1% ili više bolesnika, ali manje od 1%)

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja
- povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima (uočljivo na rezultatima krvnih pretraga)

Rijetke nuspojave (u 0,01% ili više bolesnika, ali manje od 0,1%)

- kožni osip koji može imati mjehuriće koji izgledaju kao male mete (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba – multififormni eritem). **Čim prije se obratite liječniku za savjet ako razvijete neki od ovih simptoma.**
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica

Nuspojave nepoznate učestalosti

Ove nuspojave su zabilježene u vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije utvrđena:

- alergijske reakcije
- upala debelog crijeva
- upala moždanih ovojnica (aseptički meningitis)
- ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Johnsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
 - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim čvorićima (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*egzantematozna pustuloza*)

Odmah se javite liječniku ukoliko razvijete neke od iznad navedenih simptoma.

- upala jetre (hepatitis)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (uzrokuje žuto obojenje kože i bjeloočnica)
- upala bubrežnih cjevčica (tubula)
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (kod djece) koja se obično uklanja četkanjem zubi
- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu.

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

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 Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete

Lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Rok valjanosti otisnut je na pakiranju. Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju odbacivati u odvod ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako da odložite lijek koji više ne trebate. Ove mjere pridonose zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Clavius tablete sadrže

Jedna obložena tableta sadrži 875 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline, u obliku kalijevog klavulanata.

Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat; silicijev dioksid, koloidni bezvodni; magnezijev stearat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol; dimetikon.

Kako Clavius tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijela do gotovo bijela ovalna filmom obložena tableta.

12 tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja i proizvođača lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u