

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg (875 mg + 125 mg), tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej** *Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg
3. Jak stosować lek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg i w jakim celu się go stosuje**

Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg jest antybiotykiem, który zabija bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków nazwanych penicylinami, których działanie może czasami zostać zahamowane (unieczynnienie). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg stosuje się u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych,
- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia dróg moczowych,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne,
- zakażenia kości i stawów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

##### **Kiedy nie stosować leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny antybiotyk; reakcja taka może obejmować wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub szyi;
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry), spowodowane stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg.** W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nerek
- nie oddaje regularnie moczu.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z tych stwierdzeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie. W zależności od wyników badania pacjent może otrzymać lek Amoksiklav o innej mocy lub inny lek.

### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

Stosowanie leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg może pogorszyć przebieg niektórych istniejących chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane (takie jak reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego). W celu zmniejszenia ryzyka jakichkolwiek problemów, podczas stosowania leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg trzeba zwracać uwagę, czy nie występują określone objawy (patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w **punkcie 4**).

### **Badania krwi i moczu**

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi (np. badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badanie moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg. Lek może wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty i o lekach ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia skórnej reakcji alergicznej.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg. Jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

Jeśli razem z lekiem Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg pacjent stosuje leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy). Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Jeśli pacjent otrzymuje mykofenolan mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu), podczas stosowania leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg lekarz będzie uważnie kontrolował stan jego zdrowia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg może wywoływać działania niepożądane i objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

## **Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg zawiera sód i siarczyny**

Lek zawiera siarczyny (składnik aromatu słodkich pomarańczy). Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej**

- Zwykle stosowana dawka: 1 tabletkę dwa razy na dobę
- Większa dawka: 1 tabletkę trzy razy na dobę

#### **Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg**

Dzieci w wieku do 6 lat powinny raczej otrzymywać lek Amoksiklav w postaci zawiesiny doustnej. Przed zastosowaniem tabletek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

#### **Pacjenci z chorobami nerek i wątroby**

- Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka może być zmieniona. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku o innej mocy lub innego leku.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą mieć częściej wykonywane badania krwi w celu skontrolowania pracy wątroby.

#### **Jak stosować Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

- Przyjmować tabletkę na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, przerwy między dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie stosować leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal źle się czuje, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Tabletkę można wymieszać dokładnie z połową szklanki wody.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby pokazać lekarzowi.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie. Nie należy zbyt szybko zażywać następnej dawki, ale odczekać około 4 godzin do jej przyjęcia.

#### **Przerwanie stosowania leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg**

Należy przyjmować lek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg aż do zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Do zwalczania zakażenia potrzebne są wszystkie dawki leku. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

###### **Reakcje alergiczne:**

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wzniesione plamy na skórze, ale może również dotyczyć innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami twarzy lub jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

➔ **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać przyjmowanie leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg.**

###### **Zapalenie jelita grubego**

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę, na ogół z domieszką krwi i śluzu, bólem żołądka i (lub) gorączką.

###### **Ostre zapalenie trzustki**

Jeśli pacjent odczuwa silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

###### **Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)**

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

➔ **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza po poradę.**

###### **Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)**

- biegunka

###### **Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- kandydoza - zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej (pleśniawki) lub fałdów skórnych
- nudności, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek leku.

→ W razie nudności lek Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg należy przyjmować przed jedzeniem.

- wymioty

###### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- wysypka skórna, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności pewnych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie

### **Działania niepożądane występujące rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka skórna, która może zmieniać się w pęcherzyki i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym obramowaniem na skraju – rumień wielopostaciowy)

→ **Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.**

Rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba krwinek białych

### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- reakcje alergiczne (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- ciężkie reakcje skórne:
  - rozległa wysypka skórna z pęcherzykami i złuszczeniem skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać, powodująca rozległe złuszczenie skóry (obejmujące ponad 30% powierzchni ciała – toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella])
  - rozległa, czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzykami wypełnionymi ropą (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
  - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa)
  - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)
- kryształki w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek,
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza),
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

→ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczka na skutek zwiększenia we krwi stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie), która może spowodować zażółcenie skóry i białkówki oczu
- śródmiąższowe zapalenie nerek
- przedłużony czas krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- rozwój zakażenia wywołanego nadmiernym wzrostem niewrażliwych bakterii

Działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg

- Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy.  
Jedna tabletkę zawiera 875 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu. Każda tabletkę zawiera 25 mg potasu.
- Pozostałe składniki to: krospowidon, sukraloza, stearynian magnezu, dwutlenek krzemu, żelaza tlenek żółty (E172), mikrokryształiczna celuloza krzemowana (celuloza mikrokryształiczna i dwutlenek krzemu), aromat słodkich pomarańczy (zawiera glikol propylenowy, sól, siarczyny (jako SO<sub>2</sub>)).

### Jak wygląda Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg i co zawiera opakowanie

Tabletkę są owalne, żółto-brązowe, nakrapiane, o wymiarach około 13 x 25 mm.

Pakowane są w blistry zawierające 14 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

## **Edukacja medyczna**

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby zahamować działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki (która je przyjmie) w celu zapewnienia ich właściwego zniszczenia.