PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Amoksitsilliin, 500 mg, 750 mg ja 1000mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on amoksitsilliin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliini kasutamist
3. Kuidas amoksitsilliini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas amoksitsilliini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on amoksitsilliini ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on amoksitsilliin
Amoksitsilliin on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks amoksitsilliini kasutatakse
Amoksitsilliini kasutatakse lastel ja täiskasvanutel erinevates kehaosades bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Amoksitsilliini võidakse kombinatsioonis teiste ravimitega kasutada ka peptilise haavandi ravis, kui kaasub Helicobacter- infektsioon.

2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliini kasutamist

Amoksitsilliini ei tohi kasutada:
- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi olnud raske allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes (nt beetalaktaamantibiootikumid tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam). Siia alla kuuluvad nahalööve või näo- või kaelapiirkonna turse.

Kui te pole milleski kindel, rääkige enne amoksitsilliini võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne amoksitsilliini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga juhul, kui:
- kui teil on infektsioosne mononukleoos (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus);
- kui teil on neeruprobleemid;
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

- kui teil on teatud valgevereliblede haigus (lümfoleukeemia), mille korral teil on suurenenud võimalus nahalöövete (eksanteem) tekkeks;
- kui teil on oksendamise ja kõhulahtisusega kulgevad rasked mao- ja sooletrakti häired. Sellisel juhul võib ravimi imendumine ja toime olla vähenenud.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne amoksitsilliini võtmist oma arsti või apteekriga.

Amoksitsilliinravi võib põhjustada antud antibiootikumi suhtes tundetute bakterite ja seente (pärmseente) vohamist organismis.

Muutused soolemikroflooras võivad põhjustada rasket ja püsivat kõhulahtisust – pseudomembranoosset koliiti (verekiududega limane vesivedel väljaheide, tuim difuusne kuni koolikutaoline kõhuvalu, palavik ja harva tenesmid). Nende sümptomite ilmnemisel pöörduge arsti poole.

Pikaajalise ravi korral kontrollib arst teie neeru-, maksa- ja vereloome funktsiooni.

Suurtes annustes kasutamisel tuleb tagada piisav vedeliku tarbimine, et vähendada amoksitsilliinist tingitud kristalluuria teket.

Vere- ja uriinianalüüsid
Kui teile tehakse:
- uriinianalüüse (glükoosi määramiseks) või vereanalüüse maksatalitluse kontrollimiseks;
- analüüse östriooli määramiseks (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate amoksitsilliini. See on vajalik, sest amoksitsilliin võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja amoksitsilliin
Teatage oma arstile või apteekrile, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- Kui te võtate **allopurinooli** (podagra ravim) koos amoksitsilliiniga, võib teil suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate **probenetsiidi** (podagra ravim), võib arst teie amoksitsilliini annust kohandada, sest probenetsiidi samaaegsel kasutamisel võib väheneda amoksitsilliini eritumine ja koosmanustamine ei ole soovitatav.
- Kui te võtate **verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin**), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi **antibiootikume** (tetratsükliinid), võib amoksitsilliini toime olla nõrgem.
- Kui te võtate **metotreksaati** (kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste raviks), võib amokstisilliin suurendada metotreksaadi kõrvaltoimete riski.

<u>Teised võimalikud koostoimed:</u>

Diureetikumid
Diureetikumid kiirendavad amoksitsilliini eritumist organismist, vähendades amoksitsilliini toimet.

Antatsiidid
Samaaegsel antatsiidide kasutamisel väheneb amoksitsilliini imendumine.

Digoksiin
Amoksitsilliini ja digoksiini (südamepuudulikkuse vastane ravim) samaaegsel manustamisel suureneb digoksiini imendumine, millega võib kaasneda digoksiini toime tugevnemine.

Hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid (“pillid”)
Harvadel juhtudel võib amoksitsilliiniga ravi ajal väheneda hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide (“pillid”) toime. Seetõttu on soovitatav samaaegselt lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

Amoksitsilliini võib manustada koos toiduga. Toit ei mõjuta amoksitsilliini imendumist.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus
Amoksitsilliin läbib platsentaarbarjääri. Amoksitsilliini tohib raseduse ajal kasutada ainult kindla näidustuse esinemisel, kui arsti hinnangul oodatav kasu ületab võimaliku riski emale ja lootele.

Imetamine
Amoksitsilliin imendub väikestes kogustes rinnapiima. Rinnapiimatoidul oleval lapsel võib tekkida kõhulahtisus või soor, mistõttu on võib-olla vajalik imetamine lõpetada. Amoksitsilliini tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

Viljakus
Puuduvad andmed amoksitsilliini toime kohta inimeste viljakusele. Loomkatsed ei ole näidanud mõju viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Amoksitsilliin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (näiteks allergilised reaktsioonid, pearinglus ja krambid), mille tõttu te ei tohi autot juhtida.
Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne ennast hästi.

3. Kuidas amoksitsilliini kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

-
- Kui ravimit tuleb võtta
    - 2 korda ööpäevas, siis tuleb annuste vahele jätta 12 tundi.
    - 3 korda ööpäevas, siis tuleb annuste vahele jätta 8 tundi.

Soovitatavad annused on järgmised:

<u>Lapsed kehakaaluga alla 40 kg</u>
Kõik annused arvutatakse välja lapse kehakaalu järgi.

- Arst ütleb teile, kui palju amoksitsilliini te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40…90 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

<u>Täiskasvanud, eakad ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem</u>
Tavaline amoksitsilliini annus on 250…500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg…1 g iga 12 tunni järel, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

Neerukahjustus
Kui teil on probleeme neerudega, võib teile määratud annus olla tavalisest väiksem.

.

Kui te võtate amoksitsilliini rohkem, kui ette nähtud
Kui olete võtnud liiga palju amoksitsilliini, võivad tekkida maoärrituse nähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mille tõttu uriin muutub häguseks või tekivad probleemid urineerimisega. Konsulteerige oma arstiga niipea kui võimalik. Võtke ravim kaasa arstile näitamiseks.

Kui te unustate amoksitsilliini võtta
Kui te unustate annuse võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub, kuid ärge võtke kahekordset annust (kahe annuse vahele peab jääma vähemalt 4 tundi)

Kui kaua tuleb amoksitsilliini võtta?
Jätkake amoksitsilliini võtmist nii kaua, kui arst on teile öelnud, isegi kui tunnete end paremini. Te vajate infektsiooniga võitlemiseks kogu ravikuuri. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad need põhjustada infektsiooni taastekkimise.
Kui olete ravikuuri lõpuni võtnud ja te ennast ikka haigena tunnete, tuleb teil uuesti arstiga konsulteerida.

Kui amoksitsilliini kasutatakse pikka aega, võib tekkida kandidiaas ehk soor (keha niisketes piirkondades tekkiv pärmseene infektsioon, mis põhjustab valulikkust, sügelust ja valkjat eritist). Kui see tekib, rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate amoksitsilliini pikka aega, võib arst teha teile lisaanalüüse neeru- ja maksatalitluse ning verepildi kontrollimiseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage amoksitsilliini võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid – te võite vajada kiiret arstiabi.

Järgmised kõrvaltoimed on väga harvad (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
- allergilised reaktsioonid, mis võivad avalduda naha sügeluse või lööbena, näo, huulte, keele või keha tursena või hingamisraskustena. Need võivad olla rasked ja on esinenud üksikuid surmajuhtumeid;
- lööve või väikesed punased ümmargused täpid naha all või verevalumid nahal. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresooneseinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid;
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib enamasti 7…12 päeva pärast amoksitsilliini manustamist, selle nähud võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja (eriti kaenlaaluste) lümfisõlmede suurenemine;
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks, mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgeslööbetaolised

ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib olla palavik ja tugev väsimus;
- muud rasked nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha koorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja valud kehas;
- palavikutaolised sümptomid lööbe, palaviku, lümfisõlmede turse ja ebanormaalsete vereanalüüsi tulemustega (sealhulgas valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (ravimreaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS));
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need nähud võivad viidata probleemidele vererakkudega;
- Jarischi-Herxheimeri reaktsioon, mis tekib amoksitsilliini kasutamisel Lyme'i tõve ehk puukborrelioosi raviks ning mis põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasevalu ja nahalöövet;
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord on väljaheites verd), valu ja palavikuga;
- võivad esineda maksa rasked kõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate arstile kohe teatama, kui teil:
    - tekib tugev kõhulahtisus koos veritsusega;
    - tekivad nahale villid, punetus või verevalumid;
    - muutub uriin tumedamaks või väljaheide heledamaks;

    tekib naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt allpool ka aneemia kohta, mis võib põhjustada kollasust.

Need nähud võivad ilmneda ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

kergelt sügelev lööve (ümmargused roosakaspunased laigud), nõgeslööbetaolised kublad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja -jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni 1 inimesel 100-st).

Kui teil tekib midagi sellist, rääkige oma arstiga, sest ravi amoksitsilliiniga võib vaja olla lõpetada.

<u>Muud võimalikud kõrvaltoimed</u>

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- nahalööve;
- iiveldus;
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- oksendamine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
- kandidiaas ehk soor (pärmseene infektsioon tupes, suus või nahavoltides). Soori vastu ravi saamiseks pöörduge arsti või apteekri poole;
- neeruprobleemid;
- tõmblused (krambid), mida on esinenud suuri annuseid saanud või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- hammastele võivad ilmuda plekid, mis on enamasti harjamisega eemaldatavad (seda on täheldatud lastel);

- keel võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja võib paista karvane;
- ülemäärane punaste vereliblede lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, pearinglus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede vähene hulk;
- vere hüübimises osalevate vererakkude vähene hulk;
- võimalik on tavalisest aeglasem verehüübimine. Võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui ennast vigastate.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- mittemädane ajukelmepõletik (peamised sümptomid on palavik, peavalu, kuklakangestus);
- sügelus.
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom).
- ravimist tingitud soolepõletiku sündroom (ravimindutseeritud enterokoliidi sündroom, ingl. k druginduced enterocolitis syndrome, DIES): Sellest on teatatud peamiselt amoksitsilliini saavatel lastel. DIES on teatud tüüpi allergiline reaktsioon, mille põhiline sümptom on pikaajaline oksendamine (1…4 tundi pärast ravimi kasutamist). Täiendavateks sümptomiteks võivad olla kõhuvalu, letargia, kõhulahtisus ja madal vererõhk.
- kristallid uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust.
- lööve ringikujuliselt paiknevate (keskosas on koorik) või pärlikeed meenutavate villidega (lineaarne IgA haigus).
- pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik (aseptiline meningiit)

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas amoksitsilliini säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Abiained

Abiained vt pakendilt või pakendi sees olevalt infolehelt.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.