PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Amoksitsilliin/klavulaanhape, 500mg/125mg, 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 amoksitsilliini/klavulaanhape ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliini/klavulaanhape kasutamist
3. Kuidas amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas amoksitsilliini/klavulaanhapet säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on amoksitsilliin/klavulaanhape ja milleks seda kasutatakse

Amoksitsilliin/klavulaanhape on antibiootikum, mis hävitab infektsioone (nakkused) põhjustavaid baktereid. See sisaldab kahte erinevat toimeainet nimetustega amoksitsilliin ja klavulaanhape. Amoksitslliin/klavulaanhape kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks. Amoksitslliini toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks), kuid ravimi teine toimeaine (klavulaanhape) aitab seda ära hoida.

Amoksitsilliin/klavulaanhape kasutatakse täiskasvanutel ja lastel infektsioonide raviks.

2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliin/klavulaanhape kasutamist

Amoksitsilliin/klavulaanhapet ei tohi kasutada:
- kui olete amoksitsilliini või klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud pakendil) 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 teil on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbe (naha kollasus) seoses antibiootikumide võtmisega.

Kui te pole milleski kindel, rääkige enne amoksitsilliin/klavulaanhapet võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne amoksitsilliin/klavulaanhappe võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga juhul, kui:
- teil on mononukleoos (infektsioon, millega kaasnevad mh kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine),
- te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu,
- te ei urineeri regulaarselt.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatu kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Osadel juhtudel võib arst uurida, mis tüüpi bakter on teie infektsiooni põhjustaja. Tulemustest sõltuvalt võidakse teile anda teistsuguse tugevusega amoksitsilliin/klavulaanhapet või mõnda muud ravimit.

Vere- ja uriinianalüüsid
Kui peate andma vereanalüüse (nt vere punaliblede või maksafunktsiooni kohta analüüsid) või uriinianalüüse (glükoosisisalduse osas), öelge oma arstile, et võtate amoksitsilliin/klavulaanhapet. Ravim võib nende analüüside tulemusi mõjutada.

Muud ravimid ja amoksitsilliin/klavulaanhape
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui võtate allopurinooli (podagra ravim) koos amoksitsilliin/klavulaanhappega võib teil suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst otsustada, et amoksitsilliin/klavulaanhappe annust tuleb muuta.

Kui amoksitsilliin/klavulaanhapet koos võetakse ravimeid, mis hoiavad ära verehüüvete tekke (nt varfariin), on vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste ravis) toimet.

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks) toimet.

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõjutada sulfasalasiini (kasutatakse põletikulise soolehaiguse raviks) toimet.

Amoksitsilliin/klavulaanhape koos toidu ja joogiga
Võimalike seedetrakti häirete vähendamiseks võtke tablette toidukorra alguses või vahetult enne toidukorda ja neelake tabletid alla klaasitäie veega.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Amoksitsilliin/klavulaanhape võib olla kõrvaltoimeid ja sümptome, mis mõjutavad autojuhtimise võimet. Ärge juhtige sõidukit ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

3. Kuidas amoksitsilliin/klavulaanhapet kasutada

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

<u>Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga lapsed</u>
Amoksitsilliin/klavulaanhappe, 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Tavaline annus on 1 tablett kolm korda ööpäevas.
875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
- Tavaline annus – 1 tablett kaks korda ööpäevas.
- Suurem annus – 1 tablett kolm korda ööpäevas.

<u>Lapsed kehakaaluga alla 40 kg</u>

6 aastat ja nooremaid lapsi tuleks eelistatult ravida amoksitsilliini/klavulaanhappe suukaudse suspensiooni või pulbriga.

Küsige oma arstilt nõu, kui manustate amoksitsilliin/klavulaanhappe tablette lastele kehakaaluga alla 40 kg.

Maksa- ja neeruprobleemidega patsiendid
Kui teil on neeruprobleeme, võidakse annust muuta. Arst võib valida teistsuguse tugevuse või mõne muu ravimi.
Kui teil on maksaprobleeme, võidakse teha sagedamini vereanalüüse, et kontrollida maksafunktsiooni.

Kuidas amoksitsilliin/klavulaanhapet võtta
Võtke tablette toidukorra alguses või vahetult enne.
Jagage annused ühtlaselt kogu päeva peale, kui võtate ravimit 2 korda ööpäevas, on annuste vahe 12 tundi; kui 3 korda ööpeävas, on annuste vahe 8 tundi..
Ärge võtke seda ravimit kauem kui 2 nädalat. Kui te tunnete ennast ikka halvasti, peaksite tagasi pöörduma arsti poole.

Kui te võtate amoksitsilliin/klavulaanhapet rohkem, kui ette nähtud
Kui võtate liiga palju amoksitsilliin/klavulaanhapet, võivad teil tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige nii kiiresti kui võimalik oma arstiga. Võtke ravimi karp või pudel kaasa, et saaksite seda arstile näidata.

Kui te unustate amoksitsilliin/klavulaanhapet võtta
Kui olete unustanud annuse võtmata, võtke see niipea, kui meenub. Ärge võtke kahekordset annust (kahe annuse vahele peab jääma vähemalt 4 tundi)..

Kui te lõpetate amoksitsilliin/klavulaanhappe võtmise
Jätkake amoksitsilliin/klavulaanhappe võtmist kuni ravikuuri lõpuni ka siis, kui tunnete ennast juba paremini. Iga annus on vajalik, et infektsiooni vastu võidelda. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni taastekkimise.

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.

Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama

Allergilised reaktsioonid:
- nahalööve
- veresoonte põletik (vaskuliit), mida võib näha punaste või lillakate nahast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistel kehaosadel

- palavik, liigesvalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes
- tursed, mõnikord näo ja suu piirkonnas (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust
- minestamine
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom)

Võtke oma arstiga ühendust otsekohe, kui teil peaks tekkima mõni nimetatud sümptomitest.
Lõpetage amoksitsilliin/klavulaanhappe võtmine.

Jämesoole põletik
Jämesoole põletik, mis põhjustab vesist kõhulahtisust tavaliselt lima ja vere sisaldusega, kõhuvalu ja/või palavikku. Nende sümptomite tekkimisel võtke oma arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik.

Äge kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit)
Kui teil esineb tugev ja püsiv valu kõhu piirkonnas, võib see olla ägeda õhunäärmepõletiku näht.

Ravimist tingitud soolepõletiku sündroom (ravimindutseeritud enterokoliidi sündroom, ingl. K drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)
Sellest on teatatud peamiselt amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel lastel. DIES on teatud tüüpi allergiline reaktsioon, mille põhiline sümptom on pikaajaline oksendamine (1…4 tundi pärast ravimi manustamist). Täiendavateks sümptomiteks võivad olla kõhuvalu, letargia, kõhulahtisus ja madal vererõhk.

Nende sümptomite tekkimisel võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (enam kui ühel patsiendil 10-st)
- kõhulahtisus (täiskasvanutel)

Sage (kuni ühel patsiendil 10-st)
- soor (*candida* - seeninfektsioon tupes, suus või nahavoltide vahel)
- iiveldus, eelkõige suurte annuste võtmisel. Sellisel juhul võtke amoksitsilliin/klavulaanhape vahetult enne sööki.
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel)

Aeg-ajalt (kuni ühel patsiendil 100-st)
- nahalööve, sügelemine
- nahast kõrgem sügelev lööve (nõgeslööve)
- seedehäired
- pearinglus
- peavalu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:
- maksas toodetavate teatud ainete (ensüümide) aktiivsuse suurenemine

Harv (kuni ühel patsiendil 1000-st)
- nahalööve, mis võib olla villiline ning väikeste märklaudade moodi (keskel tume täpp, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber omakorda tume äär – mitmekujuline erüteem)

kui täheldate endal mõnda neist sümptomitest, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsides:

- vähene vere rakkude arv, mis osalevad verehüübimises,
- vere valgeliblede arvu langus.

Kõrvaltoimed, mille sagedus on teadmata (kõrvaltoimed on tekkinud väga vähestel inimestel, kuid täpne sagedus ei ole teada)

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoole põletik (vt eespool)
- Aju ümbritsevate membraanide põletik (aseptiline meningiit)
- lööve ringikujuliselt paiknevate (keskosas on koorik) või pärlikeed meenutavate villidega (lineaarne IgA haigus)
- Tõsised nahareaktsioonid:
    - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom)*, ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast – *toksiline epidermaalnekrolüüs*);
    - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*);
    - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*);
    - gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes, sh vere valgeliblede arvu suurenemine(eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

Võtke oma arstiga ühendust otsekohe, kui teil peaks tekkima mõni nimetatud sümptomitest.

- maksapõletik (hepatiit*)*
- kollatõbi, mille põhjustab bilirubiini (maksas toodetav aine) sisalduse tõus veres, mille tõttu muutuvad teie nahk ja silmavalged kollakaks
- neerutorukeste põletik
- verehüübimise aeglustumine
- hüperaktiivsus (üliaktiivsus)
- krambid (amoksitsilliin/klavulaanhappe suurte annuste puhul või neeruprobleemide korral)
- tume keel, mis näib karvane
- hammaste värvumine (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda uriini- või vereanalüüsides

- vere valgeliblede arvu oluline langus
- vere punaliblede arvu langus (hemolüütiline aneemia)
- kristallide teke uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust

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 amoksitsilliin/klavulaanhapet 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.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.