

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Amoksitsilliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg kasutamist
3. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AMOXICILLIN-RATIOPHARM 1000 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum (laia toimespektriga). Amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi. Endokardiidi profülaktika.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AMOXICILLIN-RATIOPHARM 1000 MG KASUTAMIST

Ärge kasutage Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg

- kui teil esineb teadaolev allergia amoksitsilliini, teiste penitsilliinide või ravimi mõne abiaine suhtes;
- kui teil on kasvõi ühel korral esinenud ülitundlikkusreaktsioone seoses mõne tsefalosporiiniga (penitsilliinidele sarnased antibiootikumid);
- kui teil on varem teadaolevalt esinenud allergilisi reaktsioone või kalduvust astmahoo tekkeks;
- kui teil on viiruste poolt põhjustatud haiguste (eelkõige infektsioosne mononukleosis) ja teatud valgevereliblede haiguste (lümfoleukeemia) korral 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;
- neerufunktsiooni langusega (glomerulaarfiltratsioon alla 30 ml/min) patsientide puhul tuleb annust vastavalt kohandada (vt annustamisjuhiseid).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg

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

Muutused soolemikroflooras võivad põhjustada rasket ja püsivat kõhulahtisust – pseudomembranooset koliiti (verekiududega limane vesivedel väljaheide, tuim difuusne kuni koolikutaoline kõhuvalu, palavik ja

harva tenesmid). Nende sümptomite ilmnemisel pöörduge arsti poole.

Milliseid ettevaatusabinõusid peab silmas pidama?

Üksikjuhtudel on vere hüübimisvastaste ravimite (kumariinitüüpi antikoagulandid) samaaegsel kasutamisel kirjeldatud hüübimisaja pikenemist (protrombiini aeg). Seetõttu on soovitatav verehüübimisnäitajate kontrollimise aegadest hoolikalt kinni pidada.

Vere- või uriinianalüüside andmisel teavitage oma arsti amoksitsilliinravist, kuna teatud uuringute tulemused võivad muutuda (vt "Kasutamine koos teiste ravimitega").

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

Mida peaks veel silmas pidama?

Raske neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 30 ml/min) tuleb annust vähendada (vt lõik "Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg kasutada").

Kontrollige, kas nimetatud hoiatused kehtivad teie puhul hetkel või on kehtinud varasemal ajal.

Pidage viivitamatult nõu oma arstiga järgmistel juhtudel:

- kui teil on kasvõi ühel korral esinenud allergilisi reaktsioone või astmat. Selliste seisundite korral on ravimiga seotud allergiliste reaktsioonide tekkeoht suurem.
- kui teil esineb Pfeifferi tõbi (*mononucleosis infectiosa*) või lümfoleukeemia, ei tohiks te amoksitsilliini manustada. Nendel juhtudel esineb sagedamini põletikulisi (erütematoosseid) nahareaktsioone.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Millised teised ravimid mõjutavad Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg toimet:

Amoksitsilliin/teised antibiootikumid ja kemoterapeutikumid

Võimaluse korral ei tohiks Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg manustada samaaegselt teiste bakterikasvu pidurdavate ravimitega (näiteks klooramfenikool, erütromütsiin, sulfoonamiidid või tetratsükliinid), kuna Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg toime võib väheneda.

Amoksitsilliin/probenetsiid

Probenetsiidi (podagraaravim) samaaegsel manustamisel väheneb amoksitsilliini eritumine neerude kaudu, mille tulemusena amoksitsilliini sisaldus vereseerumis ja sapis suureneb ja püsib kauem.

Diureetikumid

Diureetikumid kiirendavad amoksitsilliini eritumist organismist, mis vähendab ravimi kontsentratsiooni veres.

Antatsiidid

Samaaegsel antatsiidide kasutamisel väheneb amoksitsilliini imendumine.

Milliste ravimite toimet mõjutab Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg:

Amoksitsilliin/digoksiin

Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg ja digoksiini (südamepuudulikkuse vastane ravim) samaaegsel manustamisel suureneb digoksiini imendumine, millega võib kaasneda digoksiini toime tugevnemine.

Amoksitsilliin/hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid ("pillid")

Harvadel juhtudel võib Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg ravi ajal väheneda hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide ("pillid") toime. Seetõttu on soovitatav samaaegselt lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

Amoksitsilliin/verehüübimist pidurdavad ravimid

Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg samaaegsel kasutamisel verehüübimist pidurdavate ravimitega (kumariinitüüpi antikoagulandid) võib verejooksu oht suurened (vt lõik "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg").

Amoksitsilliini mõju laboriuuringutesse

Mitteensümaatilisel meetodil glükoosi määramine uriinist võib anda vale-positiivseid tulemusi. Samuti võivad muutuda tulemused urobilinogeeni määramisel uriinist (vt lõik “ Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg”).

Tähelepanu, eelpool kirjeldatud koostained kehtivad ka ravimi lühiajalisel kasutamisel!

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud või taimseid ravimeid.

Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg kasutamine koos toidu ja joogiga

Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg võib manustada koos toiduga. Manustamine söögikorra ajal aeglustab toimeaine jõudmist vereringesse, kuid imendunud toimeaine kogus ei muutu. Kui Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg võtta toidukorra alguses, on võimalik vähendada seedehäirete tekkesagedust.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Amoksitsilliin imendub väikestes kogustes rinnapiima. Rinnapiimatoidul oleval imikul võib tekkida kõhulahtisus või soor.

Seetõttu ei ole soovitatav ravi ajal lapsi rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Siiski võib aeg-ajalt tekkida nõrkus ja unisus, mille korral ei tohi te autot juhtida ega masinate või seadmetega töötada. Eelmainitud nähtusid on siiski tähendatud ravimi manustamisel koos alkoholiga.

3. KUIDAS AMOXICILLIN-RATIOPHARM 1000 MG KASUTADA

Kasutage Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Helicobacter pylori infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi:

1000 mg 2 korda päevas 7 päeva koos omeprasooli ja klaritromütsiiniga või ranitidiinvismuttsitraadi ja klaritromütsiiniga.

Endokardiidi (südame sisekestapõletiku) vältimine hammaste väljatõmbamise korral südameklapi proteesiga patsiendil:

Täiskasvanutele 3000 mg amoksitsilliini üks tund enne hamba eemaldamist. Seejärel 6 tunni pärast 1500 mg. Lastele 50 mg/kg, seejärel 6 tunni pärast 25 mg/kg, kuid täiskasvanu annust ei tohi ületada.

Arvestades laste kehakaalu, on sobivamad väiksema toimeaine sisaldusega amoksitsilliini preparaadid.

Annused nõrgenenud neerutalitluse korral:

Kui glomerulaarfiltratsioon on alla 30 ml/min, võib amoksitsilliin organismis kuhjuda. Sellisel juhul tuleb vähendada annust ja vahel ka manustamise sagedust.

Kui kreatiniini kliirens on 20...30 ml/min, tuleb annust vähendada 2/3-le ja pikendada annustamise intervalli.

Manustamisviis

Tablette tuleb manustada koos vedelikuga (nt 1 klaasitäis vett). Manustamine koos toiduga ei mõjuta amoksitsilliini imendumist.

Amoksitsilliinil on toimeainele omane spetsiifiline lõhn, mis võib olla erineva tugevusega, kuid sellel puudub mõju ravimi toimele.
Raskete mao- ja soolehäirete korral amoksitsilliin suu kaudu ei imendu ja manustada tuleb parenteraalselt.

Kasutamise kestus

Ravi pikkuse määrab arst, arvestades haigust, selle raskusastet ja kulgu.

Kui te kasutate Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg, pidage palun nõu arsti või apteekriga.

Amoksitsilliin omab väga vähest kahjustavat toimet (toksilisust). Tõsiseid mürgistusjuhte ei ole kirjeldatud. Ka väga suurte üksikannuste (250 mg/kg) suukaudsel manustamisel ei ole tekkinud ravimiga seotud mürgistusnähtusid. Väga suurte annuste kasutamisel võivad siiski tekkida iiveldus, oksendamine, kõhuvalud ja kõhulahtisus.

Kui te unustate Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg kasutada

Kui olete ühe ravimiannuse vahele jätnud, siis võtke see nii kiiresti kui võimalik. Kui olete unustanud manustada rohkem annuseid, peaksite tervise kontrollimiseks pöörduma arsti poole. Nii saab õigeaegselt kindlaks teha haiguse võimaliku süvenemise.

Kui te lõpetate Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg kasutamise

Ravi katkestamisel või enneaegsel lõpetamisel on oht haiguse taaspuhkemiseks, mistõttu pidage esmalt nõu oma arstiga.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ning väga harv ($< 1/10\ 000$, sealhulgas üksikjuhud).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Pikaajaline või korduv ravi võib põhjustada infektsiooni taasteket (superinfektsiooni) ning ravile mittealluvate (resistentsete) haigustekitajate või pärmseente vohamist.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Valgete vereliblede arvu vähenemine, veritsemise ja protrombiiniaja pikenemine, trombotsütopeeniline purpura, aneemia (sh hemolüütiline) või müelosupressioon, teised häired (pansütopeenia, agranulotsütoos, eosinofiilia, granulotsütopeenia).

Närvisüsteemi häired

Ülierutatatus või hajameelsus, ärevus, unetus, segasus, krambid.

Seedetrakti häired

Järgnevad häired on väga sagedad ja annusest sõltuvad: kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus. Esineda võib maitsetundlikkuse muutust, suu limaskestade põletikku ja ägedat soolepõletikku (pseudomembranoosne koliit, vt lõik 2. "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg". Ravi jooksul võib areneda püsiv äge kõhulahtisus, mis võib viidata võimalikule eluohtlikule soolepõletikule (pseudomembranoosne koliit, hemorraagiline koliit). Kõhulahtisuse tekkimisel peaksite koheselt ühendust võtma arstiga.

Väga harva võib esineda keele värvumist mustaks.

Hammaste kahjustused

Esineda võib hammaste värvuse muutust (lastel).

Maksa ja sapiteede häired

Maksaensüümide aktiivsuse tõus, maksafunktsiooni kahjustus (sapipais koos või ilma kollatõveta), hepatiit.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sagedasti võib tekkida allergilisi nahareaktsioone nagu sügelus, punetus, nõgestõbi koos villide ja kuplade tekkega (urtikaaria). Lisaks võivad esineda: kuumatundega nahapunetus (sügelus), leetrite taoline sügelus (makulopapuloosne, morbilliformne eksanteem), pea- ja kaelapiirkonna tursed (nt Quincke'i ödeem), anafülaktiline šokk, ägedad nahareaktsioonid (eksfoliatiivne dermatiit, Lyell'i sündroom) ja teised allergilised haigused (seerumi häired, hemolüütiline aneemia, allergiline vaskuliit või nefriit). Ravimi manustamise järgne kohene nahareaktsioon nõgeslööbe näol viitab tavaliselt tugevale penitsilliinallergiale ning vajalik on pöörduda arsti poole ja ravi katkestada.

Neerude ja kuseteede häired

Neerupõletik (interstitsiaalne nefriit), äge neerupuudulikkus koos kristalluuria tekkega.

Ettevaatusabinõud

Mõned lõigus "Võimalikud kõrvaltoimed" mainitud kõrvaltoimed võivad olla erijuhtudel ägedad ja eluohtlikud. Kui sellised nähud ilmnevad ootamatult või eeldatust tugevamalt, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Pseudomembranoosne koliit

Sellise koliidi vormi kahtlusel katkestab teie arst Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg ravi ja vajadusel rakendab koheselt sobivat ravi. Seedetrakti aktiivsust (peristaltikat) takistavaid preparaate ei tohi kasutada.

Tõsised ägedad ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaktiline šokk)

Selle erakorralise juhtumi puhul tuleb Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg ravi koheselt katkestada ja rakendada vastavalt tavapäraseid erakorralisi võtteid erakorralise meditsiini arsti poolt.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS AMOXICILLIN-RATIOPHARM 1000 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kaks esimest numbrit tähistavad kuud ja neli viimast aastat. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg sisaldab

Toimeaine on amoksiitsilliin. Üks tablett sisaldab 1148 mg amoksiitsilliintrihiidraati, mis vastab 1000 mg amoksiitsilliinile.

Abiained on: Titaandioksiid (E171), magneesiumstearaat, talk, naatriumtärklisglükollaad, tüüp A, povidoon, mikrokristalne tselluloos, metüülhüdroksüpropüülselluloos.

Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg välja näeb ja pakendi sisu

Amoxicillin-ratiopharm 1000 mg on valge kuni peaaegu valge värvusega ovaalsed kaksikkumerad keskelt poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tabletid.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

PVC/PVDC blister, mis sisaldab 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

PVC/PVDC blister, mis sisaldab 20 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloo hoidja esindaja Eestis:

ratiopharm,
Lõõtsa 8,
11415 Tallinn,
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati koostöölstatud veebruaris 2011