

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klavax BID 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete

amoksisicilin, klavulanska kiselina

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 je Klavax BID i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavax BID
3. Kako uzimati Klavax BID
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavax BID
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klavax BID i za što se koristi

Klavax BID je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koju se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni). Druga djelatna komponenta lijeka Klavax BID (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Klavax BID se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavax BID

Nemojte uzimati Klavax BID:

- ako ste alergični na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (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 imali problema s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Klavax BID. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Klavax BID.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klavax BID.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klavax BID ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječite bolest jetre ili bubrega
- ne mokrite redovito.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja lijeka Klavax BID.

U određenim slučajevima liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju. Ovisno o rezultatima može Vam propisati drugu dozu lijeka Klavax BID ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Klavax BID može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema, obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja lijeka Klavax BID. Pogledajte „*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*“ u dijelu 4.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih stanica ili testovi funkcije jetre – jetrene probe) ili pretrage urina (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Klavax BID. Razlog tome je što Klavax BID može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Klavax BID

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

Ako uzimate alopurinol (koristi se u liječenju gihta) zajedno s lijekom Klavax BID, veća je vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.

Ako uzimate probenecid (koristi se u liječenju gihta), Vaš liječnik može prilagoditi dozu lijeka Klavax BID.

Ako se uz Klavax BID uzimaju lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.

Klavax BID može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje raka ili reumatskih bolesti).

Klavax BID može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klavax BID može uzrokovati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

Klavax BID sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Klavax BID

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca tjelesne težine 40 kg i više

Uobičajena doza: 1 tableta dva puta dnevno

Viša doza: 1 tableta tri puta dnevno

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Djeca stara 6 godina ili mlađa trebaju se liječiti Klavax BID praškom za oralnu suspenziju. Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja lijeka Klavax BID djeci koja teže manje od 40 kg. Ovaj lijek nije prikladan za liječenje djece tjelesne težine manje od 25 kg.

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

- Ako imate s bubrezima, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek
- Ako imate problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako uzimati Klavax BID

- Progutajte cijelu tabletu sa čašom vode na početku ili neposredno prije početka obroka. Tablete se mogu podijeliti uzduž razdjelnog ureza kako bi se olakšalo gutanje. Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze. Potrebno je uzeti oba dijela tablete u isto vrijeme.
- Pokušajte rasporediti doze ravnomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte uzeti 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte uzimati Klavax BID duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovno posjetite liječnika.

Ako uzmete više lijeka Klavax BID nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Sa sobom ponesite tablete i kutiju kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Ako ste zaboravili uzeti Klavax BID

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Dozu nakon te nemojte uzeti prebrzo. Pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja slijedeće doze.

Ako prestanete uzimati Klavax BID

Uzimajte Klavax BID sve do kraja propisane terapije, iako se već osjećate bolje. Svaka doza Vam je potrebna kako biste se obranili od infekcije. Ukoliko neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kod uzimanja ovog lijeka mogu se javiti niže navedene nuspojave.

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 mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem) koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

→ **Odmah se obratite liječniku** ako se razvije neki od ovih simptoma i **prestanite uzimati Klavax BID**.

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom. **Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES):**

DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon uzimanja lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

→ **Što prije se obratite liječniku** za savjet ako se razvije neki od ovih simptoma.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev (u odraslih).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (*Candida*)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze. Ako se to odnosi na Vas, uzmite Klavax BID prije obroka.
- povraćanje
- proljev (kod djece).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- probavne tegobe
- omaglica
- glavobolja.

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje stvara Vaša jetra.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu – *erythema multiforme*).

→ Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica.

Ostale nuspojave (nepoznato – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

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

- Alergijske reakcije (pogledajte gore)
- Upala debelog crijeva (pogledajte gore)
- Upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (aseptični meningitis)
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-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 mjehurićima (bulozni ekfolijativni dermatitis)
 - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (egzantematozna pustuloza)
 - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))

→ **Odmah se javite liječniku ukoliko se razvije neki od navedenih simptoma.**

- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- upala jetre (hepatitis)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju stvara jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (tubula) u bubrežima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Klavax BID te imaju problema s bubrežima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo zbog uvećanja papila
- obojenost zubi (u djece) koja se obično uklanja četkanjem zubi

Nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- kristali u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klavax BID

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se mora čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klavax BID sadrži

- Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 875 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijeveg klavulanata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza; *ovojnica*: boja Opadry White (hipromeloza, titanijev dioksid (E171), propilenglikol, etilceluloza).

Kako Klavax BID izgleda i sadržaj pakiranja

Klavax BID 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, duguljaste, filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „KF“ na drugoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 14 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.