

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

KlavoPhar 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 dodatna pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 KlavoPhar i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KlavoPhar?
3. Kako uzimati KlavoPhar?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KlavoPhar?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je KlavoPhar i za što se koristi?

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

KlavoPhar 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 KlavoPhar?

Nemojte uzimati KlavoPhar

- ako ste alergični na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
 - ako ste ikad 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 KlavoPhar.** Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka KlavoPhar.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete KlavoPhar.

Prije nego započnete liječenje ovim lijekom, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako:

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

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja lijeka KlavoPhar.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

KlavoPhar 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 KlavoPhar. 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) ili pretrage urina (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate KlavoPhar. Razlog tome je što KlavoPhar može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i KlavoPhar

Obavijestite Vašeg 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 za liječenje gihta) s lijekom KlavoPhar, veća je vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.

Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš liječnik može prilagoditi dozu lijeka KlavoPhar.

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

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

KlavoPhar s hranom i pićem

Uzmite tabletu neposredno prije početka obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

KlavoPhar sadrži natrij

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

3. Kako uzimati KlavoPhar?

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

Odrasli i djeca tjelesne težine od 40 kg ili više

Uobičajena doza - 1 tableta dva puta dnevno

Viša doza - 1 tableta tri puta dnevno

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja lijeka KlavoPhar djeci tjelesne težine manje od 40 kg. Tablete nisu prikladne za djecu tjelesne težine manje od 25 kg.

Bolesnici koji imaju problema s bubrežima i jetrom

- Ako imate problema s bubrežima, doza može biti promijenjena. 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 KlavoPhar

- Progutajte cijelu tabletu sa čašom vode na početku ili neposredno prije početka obroka.
- Raspodijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte uzeti 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte uzimati KlavoPhar duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovo posjetite liječnika.

Ako uzmete više lijeka KlavoPhar nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka KlavoPhar, mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite lijek ili kutiju kako biste je pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti KlavoPhar

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte uzeti prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja sljedeće doze.

Ako prestanete uzimati KlavoPhar

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

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, otečene 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 razvijete neke od ovih simptoma. **Prestanite uzimati KlavoPhar.**

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

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

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.

Čim prije se obratite liječniku za savjet ako razvijete neke 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, osobito ako uzimate visoke doze
 - ako se to odnosi na Vas, uzmite KlavoPhar prije obroka
- povraćanje
- proljev (u djece)

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

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje proizvodi 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 (središnje 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 u krvnim pretragama:

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

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene u vrlo malog broja ljudi, točna učestalost njihovog pojavljivanja je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

- alergijske reakcije (vidjeti gore)
- upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- upala zaštitne membrane koja okružuje mozak i kralježničnu moždinu (*aseptički meningitis*)
- ozbiljne kožne reakcije

- široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Jonsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30 % tjelesne površine - *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)*)
- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)

Odmah se javite liječniku ukoliko razvijete neke od navedenih simptoma.

- upala jetre (hepatitis)
- žutica, uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (tubula) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka KlavoPhar te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (u djece), koja se obično uklanja četkanjem zubi

Nuspojave koje se mogu manifestirati u 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 Vašeg 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 KlavoPhar?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što KlavoPhar sadrži?

Djelatne tvari su amoksisicilin i klavulanska kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 875 mg amoksisicilina u obliku amoksisicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijeveg klavulanata.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrsta A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); propilenglikol; talk; etilceluloza

Kako KlavoPhar izgleda i sadržaj pakiranja?

KlavoPhar 875 mg/125 mg filmom obložene tablete su bijele filmom obložene tablete oblika kapsule dužine približno 21,70 mm i širine približno 10,20 mm, s utisnutom oznakom „I 07“ na jednoj strani.

Pakirane su u blisteru, 14 filmom obloženih tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 30. siječnja 2023.

Savjeti/medicinske informacije

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad su infekcije uzrokovane bakterijama na koje antibiotici ne djeluju. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju na antibiotike. To znači da mogu preživjeti te se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći u smanjenju vjerojatnosti da bakterije postanu rezistentne na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest. Pažljivo slijedenje liječnikovih savjeta spriječit će nastanak rezistentnih bakterija na koje antibiotici ne djeluju.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite Vašeg liječnika ili ljekarnika da Vam pojasni.
2. Antibiotike ne smijete uzimati ako ih liječnik nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne smijete uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne smijete davati drugim ljudima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.