

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

KLAVOBEL 500 mg/125 mg filmom obložene tablete

amoksicilin, klavulanska kiselina

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

- 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 KLAVOBEL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KLAVOBEL
3. Kako uzimati KLAVOBEL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KLAVOBEL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je KLAVOBEL i za što se koristi

KLAVOBEL je antibiotik koji uništava bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini. Djelovanje penicilina ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni) pa druga djelatna komponenta lijeka KLAVOBEL (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

KLAVOBEL je namijenjen liječenju sljedećih infekcija u odraslih i djece:

- infekcije sinusa i srednjeg uha
- infekcije dišnih putova
- infekcije mokraćnih putova
- infekcije kože i mekih tkiva, uključujući infekcije zubi i desni
- infekcije kostiju i zglobova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KLAVOBEL

Nemojte uzimati KLAVOBEL:

- ako ste alergični na djelatne tvari (amoksicilin, klavulansku kiselinu), penicilin 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 oteklinu lica ili vrata.
- ako ste imali žuticu ili poremećaj funkcije jetre tijekom prethodne primjene antibiotika.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete KLAVOBEL.

H A L M E D

27 - 04 - 2023

ODOBRENO

Budite oprezni s KLAVOBEL tabletama:

- ako imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega
- ako bolujete od infektivne mononukleoze (imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima)
- ako ne mokrite redovito.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

U nekim slučajevima liječnik može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje infekciju. Ovisno o rezultatima, može Vam propisati drugu dozu ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

KLAVOBEL može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (epileptičke napade) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik nastanka ovih stanja, obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja lijeka KLAVOBEL. Pogledajte “*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*” u dijelu **4. Moguće nuspojave**.

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 KLAVOBEL. Razlog tome je što KLAVOBEL može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i KLAVOBEL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste kupili bez recepta kao i biljne lijekove. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate KLAVOBEL kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Prije primjene lijeka KLAVOBEL obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- probenecid i alopurinol (lijekovi za liječenje uloga ili gihta). Istodobna primjena ovih lijekova s lijekom KLAVOBEL može povećati vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin). Ako uzimate KLAVOBEL istodobno s lijekovima protiv zgrušavanja krvi možda će biti potrebno provesti dodatne pretrage krvi.
- metotreksat (lijek za liječenje raka ili reumatskih bolesti). KLAVOBEL može utjecati na izlučivanje metotreksata iz organizma.
- mofetilmikofenolat (lijek za sprječavanje odbacivanja presađenih organa). KLAVOBEL može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata.

KLAVOBEL s hranom i pićem

KLAVOBEL se preporučuje uzimati na početku obroka zbog smanjene mogućnosti nastanka nuspojava povezanih s probavnim sustavom i bolje apsorpcije (pogledajte dio **4. Moguće nuspojave**).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako 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

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

KLAVOBEL sadrži natrij

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

3. Kako uzimati KLAVOBEL

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 mase 40 kg i više

Uobičajena doza je 1 tableta tri puta dnevno.

Djeca tjelesne mase manje od 40 kg

Djecu dobi 6 godina i manje trebalo bi liječiti oralnom suspenzijom. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika ukoliko trebate lijek dati djetetu tjelesne mase manje od 40 kg.

Tablete nisu prikladne za djecu tjelesne mase manje od 25 kg.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Ako imate problema 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.

Ako uzmete više KLAVOBEL tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više KLAVOBEL tableta nego što ste trebali, mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili epileptički napadi. Obratite se liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti KLAVOBEL

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nikad nemojte uzeti dvije doze u razmaku manjem od 4 sata.

Ako prestanete uzimati KLAVOBEL

Važno je da popijete cijelu količinu KLAVOBEL tableta koju Vam je liječnik propisao. Nemojte ih prestati uzimati čak i ako se osjećate bolje jer lijek možda još nije uništio sve bakterije pa Vam se stanje može ponovno pogoršati.

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.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju**- Alergijske reakcije:**

- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva u obliku crvenih ili purpurnih uzdignutih točkica na koži, ali može zahvatiti i ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, otečeni limfni čvorovi na vratu, pod pazuhom 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).

H A L M E D
27 - 04 - 2023
ODOBRENO

Odmah se obratite liječniku ako razvijete neke od ovih simptoma i **prestanite uzimati KLAVOBEL**.

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.

Obratite se liječniku što prije za savjet ako razvijete neke od ovih simptoma.

Tijekom liječenja KLAVOBEL tabletama mogu se javiti i sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

- proljev (u odraslih).

Česte nuspojave (javljaju se u do 1 na 10 bolesnika)

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (*candida albicans*)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze (ako se to odnosi na Vas, uzimajte KLAVOBEL prije obroka)
- povraćanje
- proljev (kod djece).

Manje česte nuspojave (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika)

- kožni osip, svrbež
- kožni osip s uzdignutim promjenama i svrbežom (koprivnjača)
- omaglica, glavobolja
- probavne tegobe
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Rijetke nuspojave (javljaju se u do 1 na 1000 bolesnika)

- 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.**
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita/neutrofila) i krvnih pločica (trombocita).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- 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 ljuskama na koži, posebno oko usta, nosa, očiju i spolovila (*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 (*exanthemous pustulozis*)

H A L M E D
27 - 04 - 2023
O D O B R E N O

- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

Odmah se javite liječniku ukoliko razvijete neke od navedenih simptoma.

- upala jetre (hepatitis)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) zbog čega koža i bjeloočnice poprime žutu boju
- upala cjevčica (tubula) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- epileptički napadi (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka KLAVOBEL ili koji imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (kod djece) koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu manifestirati pri krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u mokraći 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 KLAVOBEL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sadrži KLAVOBEL

- Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat, vrste A; bezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); makrogol.

Kako KLAVOBEL izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, ovalna, filmom obložena tableta, dimenzija 20 mm × 9,5 mm, s oznakom „A“ na jednoj strani i oznakom „64“ na drugoj strani.

14 (2x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.

H A L M E D
27 - 04 - 2023
ODOBRENO