

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MEDOCLAV 875 mg/125 mg filmom obložene tablete

amoksicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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 su MEDOCLAV tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MEDOCLAV tablete
3. Kako uzimati MEDOCLAV tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MEDOCLAV tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su MEDOCLAV tablete i za što se koriste

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

MEDOCLAV 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 MEDOCLAV tablete

Nemojte uzimati MEDOCLAV

- ako ste alergični na amoksicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali težu alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. To može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata.
- ako ste ikada imali problem s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete MEDOCLAV.

Prije nego započnete liječenje ovim lijekom, razgovarajte s 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 liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja lijeka MEDOCLAV.

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

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

MEDOCLAV 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 MEDOCLAV. Vidjeti "*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*" u **dijelu 4**.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što su broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate MEDOCLAV. Razlog tome je što ovaj lijek može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i MEDOCLAV

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) s lijekom MEDOCLAV, veća je vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.

Ako uzimate probenicid (koristi se u liječenju gihta), Vaš liječnik može prilagoditi dozu lijeka MEDOCLAV.

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

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

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

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

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

3. Kako uzimati MEDOCLAV tablete

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

Odrasli i djeca tjelesne težine od 40 kg ili više

Preporučena doza - 1 tableta dva puta dnevno

Viša doza - 1 tableta tri puta dnevno

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Djeca u dobi od 6 godina ili mlađa trebaju se liječiti oralnom suspenzijom. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja lijeka MEDOCLAV djeci tjelesne težine manje od 40 kg.

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

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

- Ako imate problema s bubrezima, 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 MEDOCLAV

- 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 lijek duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovno posjetite liječnika.

Ako uzmete više lijeka MEDOCLAV nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka, 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 MEDOCLAV tablete

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 MEDOCLAV tablete

Uzimajte MEDOCLAV 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.

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 treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- upala krvnih žila (*vasculitis*), 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 razvijete neke od ovih simptoma. **Prestanite uzimati MEDOCLAV.**

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.

→ **Što prije se obratite liječniku** za savjet ako razvijete neke od ovih simptoma.

Vrlo česte nuspojave

Javljaju se 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 MEDOCLAV prije obroka
- povraćanje
- proljev (u djece)

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- kožni osip s uzdignućima koji svrbi (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 (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 u krvnim pretragama:

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

Nepoznata učestalost

Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

- alergijske reakcije (vidjeti gore)
- upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- upala zaštitne membrane koja okružuje mozak (*aseptični meningitis*)
- ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, 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 gripu 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 ako razvijete neki 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 bubrežima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (u osoba koje uzimaju visoke doze lijeka MEDOCLAV te imaju problema s bubrežima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi koja se obično uklanja četkanjem zubi

Nuspojave koje se mogu manifestirati u krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u mokraći koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega
- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (*aseptični meningitis*)

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 MEDOCLAV tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

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 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 MEDOCLAV tablete sadrže

Djelatne tvari:

Svaka filmom obložena tableta lijeka MEDOCLAV sadrži 875 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete:

celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrst A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat;

Ovojnica tablete:

polivinilni alkohol-djelomično hidroliziran; makrogol 4000; lecitin; talk; titanijev dioksid (E 171).

Kako MEDOCLAV tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

MEDOCLAV tablete su filmom obložene tablete bijele boje u blister pakiranju od po 14 tableta (2x7), u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Str.

3011 Limassol, Cipar

Proizvođač

Medochemie Ltd (Factory B)

48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Tel: + 385 51 546 399

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

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 slijeđenje 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 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.