

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### AMOKSICILIN Belupo 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

amoksicilin

**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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). 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 AMOKSICILIN Belupo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMOKSICILIN Belupo?
3. Kako uzimati AMOKSICILIN Belupo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AMOKSICILIN Belupo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je AMOKSICILIN Belupo i za što se koristi?**

AMOKSICILIN Belupo je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu penicilini.

AMOKSICILIN Belupo se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. AMOKSICILIN Belupo se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih vriedova.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMOKSICILIN Belupo?**

##### **Nemojte uzimati AMOKSICILIN Belupo:**

- ako ste alergični na amoksicilin, penicilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti AMOKSICILIN Belupo ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete AMOKSICILIN Belupo.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AMOKSICILIN Belupo:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) koja se pojavljuje s vrućicom, boli u grlu, otečenim žljezdama i jakim umorom
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

**Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete AMOKSICILIN Belupo.**

##### **Pretrage krvi i mokraće**

Ako morate napraviti sljedeće:

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi radi kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage radi određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio normalan razvoj bebe),

recite Vašem liječniku ili ljekarniku da uzimate AMOKSICILIN Belupo. Naime, AMOKSICILIN Belupo može utjecati na nalaze tih pretraga.

### **Drugi lijekovi i AMOKSICILIN Belupo**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom AMOKSICILIN Belupo, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš će liječnik možda odlučiti prilagoditi dozu lijeka AMOKSICILIN Belupo.
- Ako uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- Ako uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka AMOKSICILIN Belupo mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), lijek AMOKSICILIN Belupo bi mogao pojačati njegove nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

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**

AMOKSICILIN Belupo može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i epileptički napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom.

Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

### **AMOKSICILIN Belupo sadrži zaslađivač aspartam i natrijev benzoat**

- Aspartam (E951) je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.
- Natrijev benzoat (E211) može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

## **3. Kako uzimati AMOKSICILIN Belupo?**

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

Dobro protresite bočicu prije primjene svake doze.

Koristite žličicu za doziranje priloženu u pakiranju.

Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana uz razmak od najmanje 4 sata.

### **Preporučena doza je:**

#### **Djeca tjelesne težine manje od 40 kg**

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka AMOKSICILIN Belupo trebate dati svome djetetu.
- Uobičajena doza je 40 do 90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

### **Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili više**

Ova se suspenzija obično ne propisuje odraslima i djeci težine veće od 40 kg. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet.

### **Bubrežne tegobe**

Ako imate bubrežne tegobe, doza će možda biti niža od uobičajene.

### **Ako uzmete više lijeka AMOKSICILIN Belupo nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka AMOKSICILIN Belupo, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte s Vašim liječnikom što je prije moguće. Ponesite lijek kako biste ga pokazali liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti AMOKSICILIN Belupo**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.

Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Koliko dugo trebate uzimati AMOKSICILIN Belupo?**

Nastavite uzimati AMOKSICILIN Belupo kako Vam je rekao Vaš liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebna Vam je svaka doza. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.

Ako ste završili s liječenjem, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se AMOKSICILIN Belupo uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija na vlažnim područjima tijela koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite Vašeg liječnika.

Ako uzimate AMOKSICILIN Belupo dulje vrijeme, Vaš će liječnik možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi, jetra i krv normalno.

**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 uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **Prestanite uzimati AMOKSICILIN Belupo i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: kožni svrbež ili osip, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod.
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila zbog alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama.
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja lijeka AMOKSICILIN Belupo, a neki od znakova su: osip, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao 'multiformni eritem', kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija. Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuškanje kože. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljom i bolovima u tijelu.

- simptomi nalik gripici s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima). Ovo je reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- Jarisch-Herxheimerova reakcija koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom AMOKSICILIN Belupo i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom
- mogu se javiti ozbiljne jetrene nuspojave. One se uglavnom javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljih razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
  - težak proljev praćen krvarenjem
  - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
  - tamniju mokraću ili blijedu stolicu
  - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji, koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja ili do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

**Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod Vašeg liječnika.**

**Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:**

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

**Ako imate bilo koju od tih nuspojava, obratite se Vašem liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom AMOKSICILIN Belupo.**

Ostale moguće nuspojave su:

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

- kožni osip
- mučnina
- proljev.

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

- povraćanje.

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija rodnice, usta ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod Vašeg liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- epileptički napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- kristali u mokraći, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju: umor, glavobolje, nedostatak zraka, omaglicu, blijedoću i žutu boju kože i bjeloočnica.
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj stanica koje pomažu pri zgrušavanju krvi

- za zgrušavanje krvi može trebati dulje nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

### **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 AMOKSICILIN Belupo oralnu suspenziju?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak za oralnu suspenziju treba čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Pripremljenu suspenziju treba čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Pripremljenu suspenziju potrebno je potrošiti 14 dana nakon pripreme.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 AMOKSICILIN Belupo oralna suspenzija sadrži?**

Djelatna tvar je amoksicilin.

5 ml oralne suspenzije sadrži 250 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata.

Druge pomoćne tvari su: aroma limuna, u prahu; aroma breskva-marelica, u prahu; bezvodna limunska kiselina; natrijev benzoat (E211); aspartam (E951); talk; bezvodni trinatrijev citrat; aroma naranče, u prahu; gvar; taložni silicijev dioksid.

### **Kako AMOKSICILIN Belupo oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja?**

Prašak za oralnu suspenziju je bijele do lagano žućkaste boje, karakterističnog voćnog mirisa.

Oralna suspenzija je bijele do lagano žućkaste boje, karakterističnog voćnog mirisa.

Smeđa staklena boca volumena 100 ml s plastičnim zatvaračem, zaštitnom membranom na grlu boce i plastičnom dozirnom žlicom od 5 ml, u kutiji. Žlica je graduirana na 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje 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 posljednji put revidirana u ožujku 2019.**

### **Opći savjet glede uporabe antibiotika**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute na kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.

### **Upute za pripremu za primjenu**

Prije uporabe provjerite je li zaštita na zatvaraču neoštećena. Okrenite i protresite bocu da biste razmrvili prašak.

Otvorite poklopac i skinite zaštitnu membranu s grla bočice, napunite bočicu vodom do 1 cm ispod oznake, dobro protresite, nakon što se pjena slegne nadopunite vodom točno do oznake na bočici i protresite. Nakon dodavanja 92 ml vode u 11,00 g praška dobije se 100 ml oralne suspenzije.

Protresite dobro prije primjene svake doze.