**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės**

Amoksicilinas, klavulano rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed

3. Kaip vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed ir kam jis vartojamas**

Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų veikliųjų medžiagų, vadinamų amoksicilinu ir klavulano rūgštimi. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

- vidurinės ausies ir ančių (sinusų) infekcinės ligos;

- kvėpavimo takų infekcinės ligos;

- šlapimo takų infekcinės ligos;

- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;

- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed**

**Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu anksčiau buvo pasireiškusi sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti odos išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
* jeigu anksčiau antibiotikų vartojimo metu buvo pasireiškęs kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

**Jeigu bet kuri anksčiau paminėta būklė Jums tinka Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed vartoti negalima**.

Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* jeigu sergate vadinamąja infekcine mononukleoze;
* jeigu gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
* jeigu šlapinatės nereguliariai.

Jeigu abejojate, ar kuri nors paminėta būklė Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė Jūsų infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo amoksicilino ir klavulano rūgšties arba kitą vaistą.

**Būklės, kurių turite saugotis**

Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kokių komplikacijų rizika. Žr. **4 skyriaus poskyrį** „Būklės, kurių turite saugotis“.

**Kraujo ir šlapimo tyrimai**

Jeigu Jums bus atliekami kraujo tyrimai (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijai įvertinti) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed, kadangi Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed gali veikti šių tyrimų rodmenis.

**Kiti vaistai ir Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir augalinius vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed vartojant kartu su alopurinoliu (vaistu nuo podagros), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (vaistą nuo podagros), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed dozę.

Jeigu Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed vartojamas kartu su vaistais, kurie padeda neleisti susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) poveikį.

Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed gali keisti mikofenolato mofetilio (vaisto, kuris vartojamas apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo) poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš bet kokio vaisto vartojimą reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomų, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Vairuoti ar valdyti mechanizmus galite tik tuo atveju, jeigu jaučiatės gerai.

**3. Kaip vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau**

* Įprasta dozė yra po 1 tabletę du kartus per parą.
* Didesnė dozė yra po 1 tabletę tris kartus per parą.

**Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg**

* Prieš vartojant Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Tabletės netinka vaikams, kurie sveria mažiau kaip 25 kg.

**Pacientai, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi**

* Jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitą vaistą.
* Jeigu Jūsų kepenų funkcija sutrikusi, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima įvertinti kepenų veiklą.

**Kaip vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed**

* Pradėję valgyti arba likus šiek tiek laiko iki valgio, nurykite visą tabletę užsigerdami stikline vandens. Kad būtų lengviau nuryti, tabletę galima perlaužti per laužimo vagelę. Abi tabletės puses reikia išgerti tuo pačiu metu.
* Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, tarp dozių vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 4 valandos. 2 dozių per 1 valandą vartoti negalima.
* Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed negalima vartoti ilgiau kaip 2 savaites. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar kartą kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed, gali pasireikšti pilvo sutrikimų (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukulių. Kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją. Pasiimkite vaisto dėžutę ar lizdinę plokštelę, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed**

Jeigu pamiršote suvartoti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitą dozę galima gerti ne anksčiau kaip po maždaug 4 valandų. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed**

Vartokite Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Būklės, kurių turite saugotis**

**Alerginės reakcijos:**

* odos išbėrimas;
* kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškiliomis dėmėmis odoje, be to gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
* karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
* patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
* kolapsas.

Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją**. **Nutraukite Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed vartojimą.**

**Storosios žarnos uždegimas**

Storosios žarnos uždegimas gali sukelti viduriavimą vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmą ir (arba) karščiavimą.

Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją**.

**Labai dažnas šalutinis poveikis:** gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

* viduriavimas (suaugusiesiems).

**Dažnas šalutinis poveikis:** gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių:

* pienligė (kandidozė, t. y. mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
* pykinimas, ypač vartojant dideles dozes.

Jeigu pasireiškia toks poveikis, Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed vartokite prieš valgį;

* vėmimas;
* viduriavimas (vaikams).

**Nedažnas šalutinis poveikis:** gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių:

* odos išbėrimas, niežulys;
* išbėrimas gumbeliais su niežuliu (dilgėlinė);
* nevirškinimas;
* svaigulys;
* galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* tam tikrų medžiagų (fermentų), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

**Retas šalutinis poveikis:** gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių:

* odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – daugiaformė eritema).

**Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

**Dažnis nežinomas**: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

* alerginės reakcijos (žr. anksčiau);
* storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau);
* smegenis gaubiančio apsauginio dangalo uždegimas (aseptinis meningitas);
* sunkios odos reakcijos:
* plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stevens-Johnson sindromas*), ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30% kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
* plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
* raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*);
* į gripą panašūs simptomai, galintys pasireikšti kartu su išbėrimu, karščiavimu, patinusiais limfmazgiais, taip pat nuo normos nukrypę kraujo tyrimų rezultatai (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofiliją) ir kepenų fermentų kiekio padidėjimą) (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)).

**Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.

* kepenų uždegimas (*hepatitas*);
* gelta - bilirubino (kepenyse gaminamos medžiagos) padaugėjimo kraujyje sukelta liga, kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymų pageltimu;
* inkstų kanalėlių uždegimas;
* kraujo krešėjimo laiko pailgėjimas;
* pernelyg didelis aktyvumas;
* traukuliai (dideles amoksicilino/klavulano rūgšties dozes vartojantiems ar inkstų sutrikimais sergantiems žmonėms);
* juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo ar šlapimo tyrimai:

* sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
* kristalai šlapime.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed sudėtis:**

* Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis.
* Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato, atitinkančio 875 mg amoksicilino ir praskiesto kalio klavulanato, atitinkančio 125 mg klavulano rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės šerdis:* mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A tipo, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

*Tabletės plėvelė:* bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis 6000.

**Amoxicillin/Clavulanic acid Siromed išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba beveik baltos, pailgos, plėvele dengtos tabletės su vagele iš abiejų pusių. Tabletės ilgis 22 mm ± 1 mm, plotis 10 mm ± 1 mm.

OPA/Al/PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelės. Kartono dėžutėje yra plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „NVT“

Sodų g. 1, Linksmakalnio k.

Kauno raj., 53290

Lietuva

*Gamintojas*

PENCEF Pharma GmbH

Breitenbachstrasse 13-14

13509 Berlin

Vokietija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-03-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

**Patarimai ir medicininis švietimas**

Antibiotikai vartojami bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Virusų sukeltų infekcinių ligų gydymas antibiotikais yra neveiksmingas.

Kartais bakterijų sukeltos infekcinės ligos nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena iš dažniausių to priežasčių yra infekcinę ligą sukėlusių bakterijų atsparumas vartojamiems antibiotikams. Tai reiškia, kad bakterijos išlieka gyvos ir net dauginasi nepaisant antibiotikų vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikų poveikiui dėl daugelio priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterija taps jiems atspari.

Kai gydytojas skiria gydymą antibiotikais, jis būna skirtas tik Jūsų esamai ligai gydyti. Jei atkreipsite dėmesį į toliau pateikiamus patarimus, tai padės neleisti atsirasti atsparioms bakterijoms, dėl kurių antibiotikai gali tapti neveiksmingi.

1. Labai svarbu, kad reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių vartotumėte reikiamą antibiotiko dozę. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.

2. Antibiotikų vartokite tik tuo atveju, jei jų buvo skirta specifiškai Jums, ir tik nuo tos infekcinės ligos, nuo kurios jų buvo skirta.

3. Nevartokite kitiems žmonėms skirtų antibiotikų, net jei jie serga infekcine liga, panašia į tą, kuria sergate Jūs.

4. Neduokite Jums skirtų antibiotikų kitiems žmonėms.

5. Jei baigus gydymo kursą Jums liko antibiotikų, likutį grąžinkite į vaistinę, kad jie būtų tinkamai sunaikinti.