**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 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.

1. 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 Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis

3. Kaip vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

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

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

- vidurinės ausies ir nosies ančių 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 Actavis**

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

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;

- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

**Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis vartoti negalima**. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;

- gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;

- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti šio vaisto, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis arba kitą vaistą.

**Būklės, kurių turite saugotis**

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 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 Actavis, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. skyrelį **,,Būklės, kurių turite saugotis“.**

**Kraujo ir šlapimo tyrimai**

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis gali veikti šių tyrimų rodmenis.

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

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis dozę.

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

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) ir mikofenolato mofetilio (vaisto, kuris vartojamas, norint 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.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

**Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

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

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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

Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė tris kartus per parą.

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

Jaunesnius kaip 6 metų vaikus geriau gydyti amoksicilino/klavulano rūgšties geriamąja suspensija (buteliuke arba paketėliuose).

Prieš vartojant Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais**

- jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą;

- jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima ištirti, kaip veikia kepenys.

**Kaip vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis**

- pradėję valgyti arba prieš pat valgį, nurykite visą tabletę užsigerdami stikline vandens;

- paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima;

- Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

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

Jeigu išgėrėte per daug Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto kartono dėžutę ar buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės negalima gerti per greitai, kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

**Nustojus vartoti Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis**

Vartokite Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis, 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**

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis, kaip ir kiti vaistai, 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, bet 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;

- ūminis kraujotakos nepakankamumas *(kolapsas)*.

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

**Storosios žarnos uždegimas**

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

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

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- viduriavimas (suaugusiesiems).

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);

- blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes. Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis prieš valgį;

- vėmimas;

- viduriavimas (vaikams).

**Nedažnas šalutinis poveikis (**gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- odos išbėrimas, niežulys;

- iškilus niežtintysis išbėrimas *(dilgėlinė)*;

- nevirškinimas;

- galvos svaigimas;

- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

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

**Retas šalutinis poveikis (**gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 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** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- alerginės reakcijos (žr. anksčiau);

- storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau);

- sunkios odos reakcijos:

- plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus *(Stivenso – Džonsono [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 gripo panašūs simptomai, susiję su išbėrimu, karščiavimu, padidėjusiomis liaukomis ir nenormaliais kraujo tyrimų rezultatais (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių [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 dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;

- inkstų kanalėlių uždegimas;

- kraujo krešėjimo pailgėjimas;

- pernelyg didelis aktyvumas;

- traukuliai (dideles amoksicilino/klavulano rūgšties dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);

- juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;

- dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu;

- smegenis gaubiančio apsauginio dangalo uždegimas *(aseptinis meningitas)*;

- tulžies pūslės uždegimas *(cholangitas)*;

- krūtinės skausmas.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo 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 Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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 Actavis sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas trihidratas ir kalio klavulanatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato, atitinkančio 500 mg amoksicilino, ir kalio klavulanato, atitinkančio 125 mg klavulano rūgšties.

Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės šerdis*: mikrokristalinė celiuliozė (E460), koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E470b), karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

*Tabletės plėvelė*: hipromeliozė (E464), makrogolis 400, titano dioksidas (E171).

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

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg tabletės yra baltos, ovalios, 20,2 mm x 9,8 mm, dengtos plėvele, vienoje jų pusėje įrėžta „A“, kitoje pusėje „64“.

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių arba dvisluoksnių juostelių pakuotėmis po 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 ar 500 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Jungtinė Karalystė

arba

APL Swift Services Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia

BBG3000

Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai | Amoxicilline/Clavulaanzuur Actavis 500/125 mg |
| Austrija | Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 500 mg/125 mg Filmtabletten |
| Čekija | Afreloxa 500 mg/125 mg, Afreloxa 875 mg/125 mg |
| Danija | Amoxicillin/Clavulansyre "Actavis PTC" |
| Estija | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis |
| Vengrija | AMOKIL 500 mg/125 mg filmtabletta |
| Islandija | Amoxicillin/Clavulanic Acid Actavis |
| Latvija | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg apvalkotás tabletes |
| Lietuva | Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lenkija | Afreloxa |
| Slovakija | Afreloxa 500 mg/ 125 mg |
| Švedija | Amoxicillin/Clavulanic Acid Actavis |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-13.**

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