

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Almacin 500 mg tvrde kapsule 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek 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 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 Almacin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Almacin
3. Kako uzimati Almacin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Almacin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Almacin i za što se koristi

Što je Almacin?

Almacin je antibiotik. Djelatna tvar je amoksicilin. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'penicilini'.

Za što se koristi Almacin?

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Almacin

Nemojte uzimati Almacin:

- 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 Almacin ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Almacin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Almacin:

- ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) (vrućicu, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor);
- ako imate bubrežnih tegoba;
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Almacin.

Pretrage krvi i mokraće

Ako morate napraviti:

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

Recite liječniku ili ljekarniku da uzimate Almacin. Naime, Almacin može utjecati na nalaze tih pretraga.

Drugi lijekovi i Almacin

Obavijestite svog 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 Almacin postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), istodobna primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje.
- 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 Almacin mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave.

Trudnoća i dojenje

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

Amoksicilin može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijske reakcije, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

Almacin sadrži laktozu, boje (carmoisine (E 122) i ponceau 4R (E 124)) i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Boje carmoisine (E 122) i ponceau 4R (E 124) mogu uzrokovati alergijske reakcije.

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

3. Kako uzimati Almacin

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

- Nemojte otvarati kapsule i progutajte ih s vodom.
- Ravnomjerno rasporedite doze tijekom dana uz razmak od najmanje 4 sata.

Uobičajena 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 Almacin trebate dati Vašem 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

Uobičajena doza lijeka Almacin je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i vrsti infekcije.

- Teške infekcije: 750 mg do 1 g triput na dan.
- Infekcija mokraćnih puteva: 3 g dvaput na dan u jednom danu.
- Lajmska bolest (infekcija koju šire paraziti zvani krpelji): Izolirani migrirajući eritem (rani stadij – crven ili ružičast osip kružnog oblika): 4 g na dan, sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- Želučani vriedovi: jedna doza od 750 mg ili jedna doza od 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih vriedova.
- Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata: doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza je 6 g na dan.

Bubrežne tegobe

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

Ako uzmete više lijeka Almacin nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Almacin

- Ako ste zaboravili 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 Almacin

- Nastavite uzimati Almacin 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 terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se Almacin 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 svog liječnika.

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

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.

Prestanite uzimati Almacin 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 koje može biti povezane s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama;
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7 - 12 dana nakon uzimanja lijeka Almacina, a neki od znakova su : osipi, 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 reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljom i bolovima u tijelu;
- simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (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 Almacin 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 bljeđe stolice;
 - žutu boje 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.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).
- Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome*, DIES): DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom. 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.
- 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).

Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah otidite kod svog 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 svom liječniku, jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Almacin.

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, ustiju ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod Vašeg liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo
- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije. Znakovi uključuju umor, glavobolju, nedostatak zraka, omaglicu, bljedocu 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 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 Almacin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove odstupanja u kakvoći (promijenjeni izgled kapsule).

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 Almacin sadrži

Jedna kapsula sadrži 500 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin trihidrata).

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, magnezijev stearat, kukuruzni škrob; *ovojnica tvrde kapsule*: želatina, natrijev laurilsulfat, carmoisine (E 122), quinoline yellow (E104), ponceau 4R (E 124), titanijev dioksid (E171).

Kako Almacin izgleda i sadržaj pakiranja

Almacin 500 mg kapsule su ružičasto-tamnocrveno obojene tvrde želatinske kapsule, ispunjene bijelim do gotovo bijelim praškom.

16 kapsula u PVC/Al blister pakiranju (2 blistera x 8 kapsula), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.

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 Vašeg 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.