

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

AMOKSICILIN BELUPO 500 mg tablete za oralnu suspenziju AMOKSICILIN BELUPO 1000 mg tablete 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 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 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. 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 čireva na želucu.

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 liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete AMOKSICILIN BELUPO.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite AMOKSICILIN BELUPO:

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

H A L M E D
30 - 03 - 2023
ODOBRENO

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku 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 svom liječniku ili ljekarniku da uzimate AMOKSICILIN BELUPO. Naime, AMOKSICILIN BELUPO može utjecati na nalaze tih pretraga.

Drugi lijekovi i AMOKSICILIN BELUPO

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 AMOKSICILIN BELUPO, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), istodobna primjena probenecida može smanjiti izlučivanje AMOKSICILINA BELUPO 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 AMOKSICILIN BELUPO mogla bi biti smanjena.
- Ako uzimate metotreksat (koji se koristi za liječenje raka i teške psorijaze), AMOKSICILIN BELUPO može smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave.

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

AMOKSICILIN BELUPO 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.

AMOKSICILIN BELUPO sadrži aspartam.

AMOKSICILIN BELUPO 500 mg tablete za oralnu suspenziju: ovaj lijek sadrži 10 mg aspartama u jednoj tableti, što odgovara 10 mg/500 mg.

AMOKSICILIN BELUPO 1000 mg tablete za oralnu suspenziju: ovaj lijek sadrži 20 mg aspartama u jednoj tableti, što odgovara 20 mg/1000 mg.

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.

3. Kako uzimati AMOKSICILIN BELUPO tablete

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

- Tablete se mogu uzeti na dva načina. Uzmite tabletu izravno s vodom ili tabletu prvo otopite u vodi a zatim popijte.

H A L M E D
30 - 03 - 2023
ODOBRENO

Za 500 mg tablete, urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete ukoliko imate poteškoća progutati cijelu. 1000 mg tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

- 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

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

- **Teške infekcije:** 1 g triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 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.
- **Čirevi na želucu:** 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 čireva na želucu.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. 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 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 onoliko dugo koliko Vam je rekao 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 svog 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.

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 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, ljuskanje kože. 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). 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 bljeđe stolice
 - 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 svom liječniku.

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).

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 svog liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije), primijećeni u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- omaglica
- hiperaktivnost
- 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, bljedoću 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.

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, koji mogu izgledati kao mutna mokraća, otežano mokrenje ili nelagoda pri mokrenju; pijte mnogo tekućine kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma.
- 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 AMOKSICILIN BELUPO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sadrži AMOKSICILIN BELUPO

- Djelatna tvar je amoksisicilin.

AMOKSICILIN BELUPO 500 mg: jedna tableta za oralnu suspenziju sadrži 500 mg amoksisicilina u obliku amoksisicilin trihidrata.

AMOKSICILIN BELUPO 1000 mg: jedna tableta za oralnu suspenziju sadrži 1000 mg amoksisicilina u obliku amoksisicilin trihidrata.

- Drugi sastojci su: krospovidon tip A, mikrokristalična celuloza, aspartam (E951), magnezijev stearat, aroma jagode (sadrži: kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), komponente arome, propilenglikol).

Kako AMOKSICILIN BELUPO izgleda i sadržaj pakiranja

AMOKSICILIN BELUPO 500 mg tablete za oralnu suspenziju su bijele do žućkaste, duguljaste tablete s urezom na obje strane, dimenzija 18,2 mm × 7 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

AMOKSICILIN BELUPO 1000 mg tablete za oralnu suspenziju su bijele do žućkaste, duguljaste tablete s urezom na obje strane, dimenzija 22,2 mm × 10 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

16 tableta za oralnu suspenziju u PVC/TE/PVDC/Al blisteru, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Amoksisicilin Belupo 500 mg tablete za oralnu suspenziju

Amoksisicilin Belupo 1000 mg tablete za oralnu suspenziju

Slovenija: Amoksisicilin Belupo 500 mg disperzibilne tablete

H A L M E D
30 - 03 - 2023
ODOBRENO

Amoksicilin Belupo 1000 mg disperzibilne tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u ožujku 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 Vaše 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 za primjenu, 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.