Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amoxicillin MIP 500 mg tabletes
Amoxicillin MIP 1000 mg tabletes
Amoxicillinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Amoxicillin MIP un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amoxicillin MIP lietošanas
3. Kā lietot Amoxicillin MIP
4. Iespējamās blakusparādības
5 Kā uzglabāt Amoxicillin MIP
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amoxicillin MIP un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir Amoxicillin MIP
Amoxicillin MIP ir antibiotisks līdzeklis. Tā aktīvā viela ir amoksicilīns. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "penicilīniem".

Kādam nolūkam Amoxicillin MIP lieto
Amoxicillin MIP lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas dažādās ķermeņa daļās. Amoxicillin MIP var lietot arī kombinācijā ar citām zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Amoxicillin MIP lietošanas

Nelietojiet Amoxicillin MIP šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret amoksicilīnu, penicilīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu antibiotisku līdzekli. Pie šādām reakcijām var piederēt izsitumi un sejas vai rīkles pietūkums.

Nelietojiet Amoxicillin MIP, ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms Amoxicillin MIP lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Amoxicillin MIP lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir infekciozā mononukleoze (drudzis, sāpes kaklā, pietūkuši limfmezgli un ļoti izteikts nogurums),
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir neregulāra urinācija.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums, pirms Amoxicillin MIP lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas:
- urīna analīzes (glikozes noteikšana) vai asins analīzes aknu darbības noteikšanai;
- estriola noteikšana (izmanto grūtniecības laikā, lai pārbaudītu, ka bērns attīstās normāli),

informējiet ārstu vai farmaceitu par Amoxicillin MIP lietošanu. Tas nepieciešams, jo Amoxicillin MIP var ietekmēt šo izmeklējumu rezultātus.

Citas zāles un Amoxicillin MIP
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja kopā ar Amoxicillin MIP lietojat allopurinolu (lieto podagras ārstēšanai), Jums ir lielāka alerģiskas ādas reakcijas rašanās iespēja.
- Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai). Lietošana vienlaicīgi ar probenecīdu var izraisīt amoksicilīna izdalīšanās samazināšanos un nav ieteicama.
- Ja lietojat zāles trombu novēršanai (piemēram, varfarīnu), Jums var būt nepieciešamas papildu asins analīzes.
- Ja lietojat citas antibiotikas (piemēram, tetraciklīnu), var samazināties Amoxicillin MIP efektivitāte.
- Ja lietojat metotreksātu (ko lieto vēža un smagas psoriāzes ārstēšanai). Penicilīni var samazināt metotreksāta izdalīšanos, kā rezultātā var pastiprināties blakusparādības.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Amoxicillin MIP var izraisīt blakusparādības, un to izpausmju (piemēram, alerģisku reakciju, reiboņa un krampju) dēļ Jums var būt grūtības vadīt transportlīdzekli.
Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

3. Kā lietot Amoxicillin MIP

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Tabletes pirms lietošanas var izšķīdināt ūdenī vai lietot nesasmalcinātā veidā, uzdzerot pietiekamu ūdens daudzumu (piemēram, glāzi ūdens). Tabletes var dalīt devas pielāgošanas nolūkos vai arī, lai atvieglotu tabletes norīšanu.
- Devu lietošanu sadaliet vienmērīgi visā dienas laikā tā, lai starp devām būtu vismaz 4 stundu starplaiks.

Parastā deva ir:

Bērniem, kas sver mazāk nekā 40 kg
Visas devas ir noteiktas atkarībā no bērna ķermeņa masas kilogramos.
- Ārsts norādīs, cik daudz Amoxicillin MIP ir jālieto Jūsu bērnam.
- Parastā deva ir no 40 mg līdz 90 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, to lietojot divās vai trīs dalītās devās.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā.

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem, kas sver 40 kg un vairāk
Atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un veida parastā Amoxicillin MIP deva ir no 250 mg līdz 500 mg trīs reizes dienā vai no 750 mg līdz 1 g ar 12 stundu starplaiku.

- **Smaga infekcija:** no 750 mg līdz 1 g trīs reizes dienā.
- **Urīnceļu infekcija:** 3 g divas reizes dienā vienu dienu.

- **Laimas slimība (infekcija, ko izplata parazīti ērces):** izolēta migrējošā eritēma (agrīna stadija — sarkani vai sārti gredzenveida izsitumi): 4 g dienā, vispārējās izpausmes (vēlīna stadija — nopietnāki simptomi vai slimības izplatīšanās visā ķermenī): līdz 6 g dienā.
- **Kuņģa čūla:** viena 750 mg vai viena 1 g deva divas reizes dienā 7 dienas kopā ar citām antibiotikām un zālēm kuņģa čūlas ārstēšanai.
- **Sirds infekcijas profilaksei ķirurģiskas procedūras laikā:** devas var atšķirties un būs atkarīgas no ķirurģiskās procedūras veida. Vienlaikus Jums var būt jālieto arī citas zāles. Sīkāku informāciju Jums var sniegt ārsts, farmaceits vai medicīnas māsa.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 6 g dienā.

Nieru darbības traucējumi
Nieru darbības traucējumu gadījumā Jums var būt nepieciešama mazāka deva nekā parasti.

Ja esat lietojis Amoxicillin MIP vairāk, nekā noteikts
Ja esat lietojis pārāk daudz Amoxicillin MIP, izpausmes var būt gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai kristāli urīnā, ko var novērot kā duļķainu urīnu vai urinēšanas traucējumus. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu un parādiet to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Amoxicillin MIP
- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties.
- Nelietojiet nākamo devu pārāk ātri, nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Cik ilgi Jums jālieto Amoxicillin MIP?
- Turpiniet Amoxicillin MIP lietošanu tik ilgi, cik ārsts Jums norādījis, pat tad, ja jūtaties labāk. Lai izārstētu infekciju, Jums ir nepieciešama katra deva. Ja dažas baktērijas izdzīvos, infekcija var atkārtoties.
- Ja pēc terapijas vēl arvien nejūtaties vesels, Jums vēlreiz jāapmeklē ārsts.

Amoxicillin MIP lietojot ilgstoši, var rasties pienēde (rauga sēnīšu infekcija mitrās ķermeņa vietās; tā var izraisīt sāpīgumu, niezi un baltus izdalījumus). Ja tas noticis, pastāstiet par to ārstam.

Ja lietojat Amoxicillin MIP ilgstoši, ārsts var veikt papildu izmeklējumus, lai pārliecinātos, vai Jūsu nieres, aknas un asinis darbojas normāli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Amoxicillin MIP lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums rodas kāda no šādām nopietnām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.
Turpmāk aprakstītās blakusparādības rodas ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, kuru izpausmes var būt ādas nieze vai izsitumi, sejas, lūpu, mēles, ķermeņa pietūkums vai elpošanas traucējumi. Šīs izpausmes var būt nopietnas un dažkārt ir izraisījušas nāvi;
- izsitumi vai kniepadatas galviņas lieluma, plakani, sarkani plankumi zem ādas virsmas vai asinsizplūdumi ādā. Tos izraisa ar alerģisku reakciju saistīts asinsvadu sienas iekaisums. Tie var būt saistīti ar locītavu sāpēm (artrītu) un nieru darbības traucējumiem;
- vēlīna alerģiska reakcija var rasties 7 –12 dienas pēc Amoxicillin MIP lietošanas, un dažas no tās izpausmēm ir izsitumi, drudzis, locītavu sāpes un palielināti limfmezgli, īpaši padusēs;
- ādas reakcija, ko sauc par daudzformu eritēmu un kas var izpausties ar niezošiem, sarkanīgi violetiem plankumiem uz ādas, īpaši uz plaukstām vai pēdu apakšpusē, nātrenei līdzīgiem reljefiem, pietūkušiem

ādas apvidiem, jutīgiem apvidiem mutes dobuma, acu un dzimumorgānu virsmā. Jums var rasties drudzis un stiprs nogurums;
- citas smagas ādas reakcijas var būt šādas: ādas krāsas izmaiņas, sabiezējumi zem ādas, pūslīšu veidošanās, strutām pildītas pūtītes, ādas lobīšanās, apsārtums, sāpes, nieze un zvīņošanās. Šīs izpausmes var būt saistītas ar drudzi, galvassāpēm un ķermeņa sāpēm;
- drudzis, drebuļi, sāpes kaklā vai citas infekcijas izpausmes, kā arī viegla zilumu rašanās. Tās var būt asins šūnu traucējumu izpausmes;
- *Jariša un Herksheimera reakcija,* kas rodas, lietojot Amoxicillin MIP Laimas slimības ārstēšanai, un izraisa drudzi, drebuļus, galvassāpes, muskuļu sāpes un izsitumus;
- resnās zarnas iekaisums ar caureju (dažkārt asiņainu), sāpēm un drudzi;
- var rasties būtiskas aknu blakusparādības. Tās rodas galvenokārt cilvēkiem, kuriem zāles ir jālieto ilgi, vīriešiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šādas izpausmes:
  - smaga caureja ar asiņošanu,
  - pūslīši uz ādas, ādas apsārtums vai asinsizplūdumi ādā,
  - tumšāks urīns vai gaišāki izkārnījumi,
  - āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (dzelte). Skatīt arī turpmāk informāciju par anēmiju, kas var izraisīt dzelti.

Šīs parādības var rasties zāļu lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas beigām.

Tālāk norādītās smagās blakusparādības radušās nelielam cilvēku skaitam, taču precīzs to sastopamības biežums nav zināms:
- Sāpes krūškurvī saistībā ar alerģiskām reakcijām, kas var būt alerģijas ierosināta sirds infarkta simptoms (Kounis sindroms);
- Zāļu izraisīta enterokolīta sindroms (*drug-induced enterocolitis syndrome - DIES):*
  Par *DIES* ziņots galvenokārt ar amoksicilīnu ārstētiem bērniem. Tā ir noteikta veida alerģiska reakcija, kuras galvenais simptoms ir atkārtota vemšana (1-4 stundas pēc zāļu <lietošanas). Citi simptomi var būt sāpes vēderā, letarģija, caureja un pazemināts asinsspiediens;
- Galvas un muguras smadzeņu apvalku iekaisums (aseptisks meningīts).

Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām parādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu.

Dažkārt Jums var rasties mazāk smagas ādas reakcijas, piemēram:
- nedaudz niezoši izsitumi (apaļi, rozā vai sarkani izsitumi), nātrenei līdzīgi uztūkuši apvidi uz apakšdelmiem, kājām, plaukstām, rokām vai pēdām. Šī parādība rodas retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Ja Jums rodas kāda no šīm parādībām, konsultējieties ar ārstu, jo būs jāpārtrauc Amoxicillin MIP lietošana.

Citas iespējamās blakusparādības norādītas tālāk.
Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):
- izsitumi uz ādas,
- slikta dūša,
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):
- vemšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):
- pienēde (rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās), par pienēdes ārstēšanu varat vaicāt ārstam vai farmaceitam,
- nieru darbības traucējumi,
- krampji (konvulsijas), ko novēro pacientiem pēc lielu devu lietošanas vai nieru darbības traucējumu gadījumā,

- reibonis,
- hiperaktivitāte,
- kristāli urīnā (kas izraisa akūtu nieru bojājumu), kuru dēļ urīns izskatās duļķains, urinēšanas traucējumi vai nepatīkama sajūta urinēšanas laikā. Dzeriet daudz šķidruma, lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju,
- var iekrāsoties zobi; krāsojumu parasti var likvidēt, tīrot zobus (novērots bērniem),
- mēle var kļūt dzeltena, brūna vai melna un izskatīties mataina,
- pārmērīga sarkano asinsķermenīšu sabrukšana, kas izraisa vienu no anēmijas veidiem. Tās izpausmes ir nogurums, galvassāpes, aizdusa, reibonis, bālums, ādas un acu baltumu dzelte;
- mazs leikocītu skaits,
- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits,
- palielināts laiks līdz asins sarecēšanai. Šo parādību varat pamanīt, ja Jums asiņo deguns vai esat savainojies.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- Izsitumi ar pūšļiem, kas izvietoti aplī ar kreveli centrā vai kā pērļu virtene (lineāra IgA slimība)

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amoxicillin MIP

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja tām ir saskatāmas bojāšanās pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amoxicillin MIP satur
Aktīvā viela katrā tabletē ir 500 mg vai 1000 mg amoksicilīna.

Palīgvielas ir:
Mikrokristāliskā celuloze
Mazaizvietota hidroksipropilceluloze
Saharīns
Aprikožu aromātviela (aromātviela, kukurūzas maltodekstrīns, triacetīns, trietilcitrāts)
Magnija stearāts
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Vanilīns

Amoxicillin MIP ārējais izskats un iepakojums

Amoxicillin MIP 500 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas iegarenas tabletes (apm. 19,0 x 7,6 mm) ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās. Tās ir iepakotas blisteros, kas ievietoti kartona kastītē. Katrā iepakojumā ir 8 vai 24 tabletes.

Amoxicillin MIP 1000 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas iegarenas tabletes (apm. 24,0 x 12,0 mm) ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās. Tās ir iepakotas blisteros, kas ievietoti kartona kastītē. Katrā iepakojumā ir 8 vai 16 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija:	Amoxicillin MIP 500 mg Tabletten
	Amoxicillin MIP 1000 mg Tabletten
Bulgārija:	Amoxicillin-MIP 500 mg
	Amoxicillin-MIP 1000 mg
Dānija:	Amoxicillin ”MIP”
Igaunija:	Amoxicillin-MIP 500 mg
	Amoxicillin-MIP 1000 mg
Somija:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg
	Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Latvija:	Amoxicillin MIP 500 mg
	Amoxicillin MIP 1000 mg
Lietuva:	Amoxicillin MIP 500 mg tabletės
	Amoxicillin MIP 1000 mg tabletės
Norvēģija:	Amoxicillin MIP Pharma 500 mg
	Amoxicillin MIP Pharma 1000 mg
Polija:	Amoxicillin MIP Pharma

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2023

Vispārēji ieteikumi par antibiotiku lietošanu

Antibiotikas lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās neiedarbojas pret vīrusu izraisītām infekcijām.

Dažreiz baktēriju izraisīta infekcija nereaģē pret antibiotiku lietošanas kursu. Viens no šādas parādības biežākajiem iemesliem ir infekciju izraisošo baktēriju nejutība jeb rezistence pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tas nozīmē, ka baktērijas var izdzīvot un pat vairoties, neraugoties uz antibiotikas lietošanu.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Piesardzīga antibiotiku lietošana var mazināt iespēju, ka baktērijas kļūs pret tām rezistentas.

Ja ārsts ir Jums parakstījis antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Turpmāko ieteikumu ievērošana palīdzēs novērst rezistentu baktēriju rašanos, kuras dēļ antibiotikas varētu vairs neiedarboties.

1. Ir ļoti svarīgi antibiotisko līdzekli lietot pareizā devā, pareizā laikā un pareizu laika periodu. Izlasiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un neskaidrību gadījumā lūdziet ārsta vai farmaceita paskaidrojumu.

2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotisko līdzekli, ja tas nav parakstīts tieši Jums, un Jūs drīkstat to lietot tikai tās infekcijas ārstēšanai, kuras dēļ tas ir parakstīts.
3. Jūs nedrīkstat lietot antibiotikas, kas ir parakstītas citiem cilvēkiem, pat tad, ja šiem cilvēkiem un Jums ir līdzīga infekcija.
4. Jūs nedrīkstat dot Jums parakstītās antibiotikas citiem cilvēkiem.
5. Ja pēc zāļu lietošanas kursa beigām atbilstoši ārsta norādījumiem Jums ir atlikušas kādas antibiotikas, nododiet tās aptiekā atbilstošai iznīcināšanai.