

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**  
**Amoksiklav® 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes**  
*Amoxicillinum, acidum clavulanicum*

**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, vaicājiē ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. 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 Amoksiklav un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amoksiklav lietošanas
3. Kā lietot Amoksiklav
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amoksiklav
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Amoksiklav un kādam nolūkam to lieto**

Amoksiklav ir antibiotisks līdzeklis, kas darbojas, panākot infekcijas slimības izraisošo baktēriju bojāeju. Tas satur divus atšķirīgus savienojumus – amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, kuras sauc par "penicilīniem", un tā darbību baktērijas dažkārt novērš (inaktivē). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) neļauj tam notikt.

Amoksiklav pieaugušajiem un bērniem lieto šādu infekcijas slimību ārstēšanai:

- vidusauss un deguna blakusdobumu infekcijas,
- elpceļu infekcijas slimības,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- zobu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Amoksiklav lietošanas**

**Nelietojiet Amoksiklav šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret penicilīnu;
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija (paaugstināta jutība) pret kādu citu antibiotiku. Šādas reakcijas var ietvert izsitumus un sejas vai kakla pietūkumu;
- ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā) antibiotiku lietošanas laikā.

**Nelietojiet Amoksiklav, ja kāds no iepriekš minētajiem faktiem attiecas uz Jums.**

Neskaidrību gadījumā pirms Amoksiklav lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir infekciozā mononukleoze (akūta vīrusu infekcija ar drudzi, iekaisušu kaklu un limfmezglu pietūkumu),
- ja Jums tiek veikta aknu vai nieru darbības traucējumu ārstēšana,
- ja Jums ir neregulāra urinēšana.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem apgalvojumiem attiecas uz Jums, pirms zāļu lietošanas pārrunājiet to ar savu ārstu vai farmaceitu.

Dažos gadījumos ārsts var nozīmēt izmeklējumu, lai noskaidrotu, kāda baktērija izraisa Jūsu infekcijas slimību. Atkarībā no izmeklējuma rezultātiem Jums var būt jālieto cita stipruma amoksicilīna/klavulānskābes kombinācija vai citas zāles.

### *Slimības, kuru rašanās ir jāuzrauga*

Amoksiklav var izraisīt dažu esošu slimību pasliktināšanos vai nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Lai mazinātu medicīnisku problēmu risku, Amoksiklav lietošanas laikā Jums jāuzrauga, vai nerodas noteikti simptomi. Skatīt „Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība ” 4. punktā.

### *Asins un urīna analīzes*

Ja Jums jāveic asins (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu darbības izmeklējumi) vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), informējiet ārstu vai medicīnas māsu, ka lietojat Amoksiklav. Šīs zāles var ietekmēt šāda veida izmeklējumu rezultātus.

### **Citas zāles un Amoksiklav**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai) - lietošana vienlaicīgi ar probenecīdu var izraisīt amoksicilīna izdalīšanās samazināšanos un nav ieteicama;
- zāles, kas palīdz apturēt asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns). Var būt nepieciešamas papildu asins analīzes;
- metotreksātu (ko lieto vēža, smagas psoriāzes vai reimātisko slimību ārstēšanai) - penicilīni var samazināt metotreksāta izdalīšanos, kā rezultātā var pastiprināties blakusparādības;
- mīklofenolāta mofetilu (zāles, kas nomāc imūno sistēmu). Ja Jūs lietosiet šīs zāles kopā ar Amoksiklav, ārsts rūpīgi kontrolēs Jūsu veselību;
- allopurinolu (zāles, ko lieto podagras vai nierakmeņu ārstēšanai). Var palielināt alerģisku ādas reakciju risku;
- sulfasalazīnu (zāles, ko lieto zarnu iekaisuma slimības ārstēšanai). Lietojot kopā ar Amoksiklav, var pazemināties tā līmenis Jūsu organismā.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

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**

Amoksiklav var izraisīt blakusparādības, un šie simptomi var samazināt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

### **Amoksiklav satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātriju (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Amoksiklav

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

#### **Lietošanas veids**

Norijiet tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens. Lietojiet tabletes maltītes sākumā vai nedaudz pirms tās.

#### **Devas**

##### ***Pieaugušie un bērni, kuru ķermeņa masa ir vismaz 40 kg***

Parastā deva – pa 1 tabletei divas reizes dienā.

Ja nepieciešams, ārsts izrakstīs lielāku devu – pa 1 tabletei trīs reizes dienā.

Dienas laikā ievērojiet vienādus devas lietošanas starplaikus – vismaz 4 stundas. Nelietojiet divas devas 1 stundas laikā.

##### ***Bērni ar ķermeņa masu līdz 40 kg***

Bērnus, kas jaunāki par 6 gadiem, ieteicams ārstēt ar Amoksiklav iekšķīgi lietojamu suspensiju. Pirms Amoksiklav tablešu lietošanas bērniem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 40 kg, konsultējieties ar ārstu.

##### ***Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem***

- Nieru darbības traucējumu gadījumā, iespējams, jāmaina zāļu deva. Ārsts var noteikt Jums lietot cita stipruma līdzekli vai citas zāles.
- Aknu darbības traucējumu gadījumā Jums, iespējams, biežāk jāveic asins analīzes, lai novērtētu aknu darbību.

#### **Lietošanas ilgums**

Nelietojiet zāles ilgāk par 2 nedēļām. Ja vēl arvien nejutaties labi, atkārtoti apmeklējiet ārstu.

##### ***Ja esat lietojis Amoksiklav vairāk nekā noteikts***

Ja esat lietojis Amoksiklav vairāk, nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Paņemiet līdzī šo zāļu iepakojumu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat lietojis Amoksiklav vairāk, nekā noteikts, var rasties gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampju lēkmes.

##### ***Ja esat aizmirsis lietot Amoksiklav***

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties. Jūs nedrīkstat lietot nākamo devu pārāk ātri, un pirms nākamās devas lietošanas nogaidiet aptuveni 4 stundas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

##### ***Ja Jūs pārtraucat lietot Amoksiklav***

Turpiniet Amoksiklav lietošanu līdz terapijas kursa beigām pat tad, ja jūtaties labāk. Infekcijas novēršanai Jums var būt nepieciešamas visas zāļu devas. Ja dažas baktērijas izdzīvos, tās var izraisīt infekcijas atkārtanos.

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.

## **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

### **Alerģiskas reakcijas**

**Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu:**

- izsitumi uz ādas, īpaši tad, ja:
  - veidojas pūšļi vai izsitumi izskatās kā nelieli mērķi (tumšs laukums gaišākas zonas vidū, kuru apņem tumšāks gredzens – daudzformu eritēma (*erythema multiforme*));
  - plaši izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (Stīvensa-Džonsona sindroms) un smagākas formas, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (toksiska epidermas nekrolīze);
  - plaši sarkani ādas izsitumi ar maziem strutas saturošiem pūšļiem (bullozs eksfoliatīvs dermatīts);
  - sarkani, zvīņojoši izsitumi ar zemādas sacietējumiem un pūšļi (eksantematoza pustuloze);
  - gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem, drudzi, palielinātiem limfmezgliem un patoloģiskiem asins analīžu rezultātiem (tai skaitā palielināts balto asins šūnu skaits (eozinofīlija) un paaugstināts aknu enzīmu līmenis) (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*));
- asinsvadu iekaisums (vaskulīts), kas var būt redzams sarkanu vai purpurkrāsas piepaceltu ādas plankumu veidā, bet var skart citas ķermeņa daļas;
- drudzis, locītavu sāpes, palielināti kakla, padušu vai cirkšņu limfmezgli;
- pietūkums, kas dažkārt skar seju vai rīkli (angioedēma) un apgrūtina elpošanu;
- caureja ar ūdeņainiem izkārnījumiem un asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzis. Tās var būt zarnu iekaisuma pazīmes;
- sāpes krūškurvī saistībā ar alerģiskām reakcijām, kas var būt alerģijas ierosināta sirds infarkta simptoms (*Kounis sindroms*).

### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, vēdersāpes un/vai drudzis.

### **Aizkuņģa dziedzerā akūts iekaisums (akūts pankreatīts)**

Ja Jums ir stipras un pastāvīgas sāpes vēderā, tās var liecināt par akūtu pankreatītu.

### **Zāļu izraisīta enterokolīta sindroms (*drug-induced enterocolitis syndrome - DIES*)**

Par *DIES* ziņots galvenokārt ar amoksicilīnu/klavulanātu 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, letargija, caureja un pazemināts asinsspiediens.

→ Ja Jums rodas šie simptomi, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu.

### **Citas blakusparādības**

**Ļoti bieži** (rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- caureja (pieaugušajiem).

**Bieži** (rodas mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- piena sēnīte (*kandidoze* – rauga sēnītes infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
- slikta dūša, īpaši lielu devu lietošanas gadījumā. Ja rodas šādas izpausmes, lietojiet Amoksiklav pirms ēdienreizes;
- vemšana;
- caureja (bērniem).

**Retāk** (rodas mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- izsitumi, nieze;
- pacelti, niezoši izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes;
- paaugstināts noteiktu aknās sintezētu (un asins analīzēs nosakāmu) vielu (enzīmu) līmenis.

**Reti** (rodas mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- mazs asins recēšanās procesā iesaistīto asins šūnu skaits (konstatē asins analīzēs);
- mazs balto asins šūnu skaits (konstatē asins analīzēs).

**Blakusparādības, kuru biežums nav zināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa paaugstināts bilirubīna (aknās sintezētas vielas) līmenis asinīs, kas var izraisīt ādas un acu baltumu iekrāsošanos dzeltenā krāsā;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- asinsreces laika pagarināšanās;
- pārmērīga aktivitāte;
- krampju lēkmes (cilvēkiem, kuri lieto lielas Amoksiklav devas vai kuriem ir nieru darbības traucējumi);
- melna, it kā ar apmatojumu klāta mēle;
- zobu krāsas maiņa (bērniem), ko parasti var likvidēt, tīrot zobus ar zobu birstīti;
- stipri samazināts balto asins šūnu skaits (konstatē asins analīzēs);
- mazs sarkano asins šūnu skaits (hemolītiskā anēmija, konstatē asins analīzēs);
- kristāli urīnā, kas izraisa akūtu nieru bojājumu;
- izsitumi ar pūšļiem, kas izvietoti aplī ar kreveli centrā vai kā pērļu virtene (lineāra IgA slimība);
- galvas un muguras smadzeņu apvalku iekaisums (aseptisks meningīts).

### **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](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Amoksiklav**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Amoksiklav satur**

- Aktīvās vielas ir amoksicilīns un klavulānskābe.

Katra Amoksiklav 875 mg/125 mg apvalkotā tablete satur 875 mg amoksicilīna (amoksicilīna trihidrāta veidā) un 125 mg klavulānskābes (kālija klavulanāta veidā).

- Citas sastāvdaļas ir:

Kodols: bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts, talks, povidons K 25, A tipa kros-povidons, mikrokristāliskā celuloze PH-112;

Apvalks: trietilcitrāts, hipromeloze 2910, talks, titāna dioksīds (E 171), nātrija laurilsulfāts, cetilspirts, etilceluloze.

### **Amoksiklav ārējais izskats un iepakojums**

Baltas līdz krēmkrāsas, ovālas apvalkotās tabletes, apmēram 22,5 mm garas, 10,5 mm platas, ar dalījuma līniju abās pusēs.

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Šīs zāles ir iepakotas:

kastītēs pa diviem blistera iepakojumiem, katrs blisteris satur 7 apvalkotās tabletes (14 tabletes).

### **Informācija uz primārā iepakojuma**

Amoksiklav

875 mg/125 mg

apvalkotās tabletes

Amoksicilīns/klavulānskābe

Lot (Sērija)/EXP (Derīgs līdz):

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

LEK Pharmaceuticals dd,

Verovskova 57, 1526, Ljubljana, Slovēnija

#### **Ražotājs**

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10, Kundl, 6250, Austrija

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023**

#### **Ieteikumi / izglītošana par veselību**

Antibiotiskos līdzekļus lieto, lai ārstētu baktēriju izraisītas infekcijas slimības. Tie nav efektīvi pret vīrusu izraisītām infekcijas slimībām.

Dažreiz baktēriju izraisīta infekcija nereaģē uz ārstēšanas kursu ar antibiotisku līdzekli. Viens no biežākajiem šīs parādības cēloņiem ir infekciju izraisošās baktērijas, kas kļuvušas nejutīgas (rezistentas) pret lietoto antibiotisko līdzekli. Tādēļ tās spēj izdzīvot un pat vairoties, neraugoties uz antibiotiskā līdzekļa lietošanu.

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

Ja ārsts parakstījis antibiotiku kursu, tas paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai.

Sekojošo ieteikumu ievērošana palīdzēs novērst baktēriju rezistences rašanos, un tas varētu pārtraukt antibiotisko līdzekļu efektivitātes mazināšanos.

1. Ir ļoti svarīgi antibiotikas lietot pareizā devā, pareizā laikā un pareizu dienu skaitu. Izlasiet instrukcijas uz zāļu iepakojuma un lūdziet, lai ārsts vai farmaceits izskaidro Jums neskaidros jautājumus.
2. Jūs nedrīkstat lietot antibiotiskos līdzekļus, ja vien tie nav parakstīti tieši Jums, un Jums tie

jālieto tikai tās infekcijas slimības ārstēšanai, kurai tie parakstīti. Jūs nedrīkstat lietot antibiotiskos līdzekļus, kas parakstīti citiem cilvēkiem, pat tad, ja viņiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

3. Jūs nedrīkstat dot citiem antibiotiskos līdzekļus, kas parakstīti Jums.
4. Pēc ārsta norādītā ārstēšanas kursa pabeigšanas neizlietotās antibiotikas nododiet aptiekā, kur tās tiks atbilstoši iznīcinātas.