

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Klavocin bid 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete

amoksisicilin, klavulanska kiselina

**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 Klavocin bid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavocin bid
3. Kako uzimati Klavocin bid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavocin bid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Klavocin bid i za što se koristi

Klavocin bid je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dvije različite djelatne tvari koje se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu nedjelotvorni). Klavulanska kiselina sprječava da se tako nešto dogodi.

Klavocin bid se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnih putova
- infekcije mokraćnih putova
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavocin bid

##### Nemojte uzimati Klavocin bid:

- ako ste alergični na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ako ste ikada imali problem s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika

**Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Klavocin bid.** Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Klavocina bid.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klavocin bid.

Prije početka liječenja ovim lijekom razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječite tegobe jetre ili bubrega
- ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije početka terapije Klavocinom bid.

U određenim slučajevima Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje Vašu infekciju. Ovisno o rezultatima, može Vam propisati drugu dozu Klavocina bid ili drugi lijek

### **Stanja koja zahtijevaju poseban oprez**

Klavocin bid može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja Klavocina bid. Vidjeti “Stanja na koja trebate obratiti pažnju” u dijelu 4.

### **Pretrage krvi i urina**

Ako radite neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da uzimate Klavocin bid. Razlog tome je što Klavocin bid može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

### **Drugi lijekovi i Klavocin bid**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se u liječenju gihta) s lijekom Klavocin bid, veća je vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.
- Ako uzimate probenecid (koristi se u liječenju gihta), liječnik može prilagoditi dozu lijeka Klavocin bid.
- Probenecid (koristi se za liječenje gihta), istodobna primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje.
- Ako se uz Klavocin bid uzimaju lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.
- Klavocin bid može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje raka ili reumatskih bolesti).
- Metotreksat (koristi se za liječenje raka i teške psorijaze), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave
- Klavocin bid može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).
- 

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Klavocin bid može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

## **3. Kako uzimati Klavocin bid**

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

### **Odrasli i djeca tjelesne težine 40 kg ili više**

Uobičajena doza - 1 tableta dva puta dnevno

Veća doza - 1 tableta tri puta dnevno

## **Djeca tjelesne težine manje od 40 kg**

Djeca u dobi od 6 godina ili mlađa trebaju se liječiti Klavocin bid oralnom suspenzijom. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja lijeka Klavocina bid djeci tjelesne težine manje od 40 kg. Tablete nisu prikladne za djecu tjelesne težine manje od 25 kg.

## **Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom**

- Ako imate problema s bubrezima, doza može biti promijenjena. Liječnik će Vam možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako imate problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

## **Kako uzimati Klavocin bid**

- Progutajte cijelu tabletu s čašom vode na početku ili neposredno prije početka obroka. Tablete se mogu podijeliti uzduž razdjelnog ureza kako bi se olakšalo gutanje. Potrebno je uzeti oba dijela tablete u isto vrijeme.  
Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.
- Raspodijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte uzeti 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte uzimati Klavocin bid duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovo se obratite liječniku.

## **Ako uzmete više lijeka Klavocin bid nego što ste trebali**

Ako uzmete previše lijeka Klavocin bid, mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite lijek ili kutiju kako biste je pokazali liječniku.

## **Ako ste zaboravili uzeti Klavocin bid**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte uzeti prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **Ako prestanete uzimati Klavocin bid**

Uzimajte Klavocin bid sve do kraja propisane terapije, iako se već osjećate bolje. Svaka doza Vam je potrebna kako biste se obranili od infekcije. Ukoliko neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

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.

## **Stanja na koja trebate obratiti pažnju**

### **Alergijske reakcije:**

- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps.
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

**Odmah se obratite liječniku** ako se pojave neki od ovih simptoma. **Prestanite uzimati Klavocin bid.**

#### **Upala debelog crijeva**

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES):

DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

**Čim prije se obratite liječniku** za savjet ako se pojave neki od ovih simptoma.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev (u odraslih)

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (*candida*)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze. Ako se to odnosi na Vas uzmite Klavocin bid prije obroka.
- povraćanje
- proljev (u djece)

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje proizvodi Vaša jetra

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- kožni osip, koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu- *erythema multiforme*)

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica.

**Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Alergijske reakcije (vidjeti gore)
- Upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- Ozbiljne kožne reakcije:
  - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom ljuštećom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Jonsonov sindrom*) kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30 % površine kože- *toksična epidermalna nekroliza*)
  - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
  - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*exanthemous pustulosis*)

- simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))
- 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)
- 

### **Odmah se javite liječniku ukoliko se pojave neki od navedenih simptoma.**

- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (*tubula*) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Klavocin bid te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (u djece), koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu.

### **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 Klavocin bid tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP.. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Klavocin bid tablete sadrže**

Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina.

Jedna Klavocin bid filmom obložena tableta sadrži 875 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijeveg klavulanata.

Pomoćne tvari su: bezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon, povidon, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, etilceluloza, trietilcitrat, titanijev dioksid (E171), talk.

### **Kako Klavocin bid tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Klavocin bid 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete su bijele do kremaste, ovalne filmom obložene tablete s urezom na obje strane.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Klavocin bid 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od: 10(10x1), 14(14x1) i 20 (20x1) filmom obloženih tableta u perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u prometa i proizvođač:**

**Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođači**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Austria

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

### **Savjeti/medicinske informacije**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad su infekcije uzrokovane bakterijama na koje antibiotici ne djeluju. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju na antibiotike. To znači da mogu preživjeti te se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći u smanjenju vjerojatnosti da bakterije postanu rezistentne na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest. Pažljivo slijeđenje liječnikovih savjeta spriječit će nastanak rezistentnih bakterija na koje antibiotici ne djeluju.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite liječnika ili ljekarnika da Vam pojasni.
2. Antibiotike ne smijete uzimati ako ih liječnik nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne smijete uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu.
4. Ne smijete davati drugim ljudima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.