

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

CLAVIUS 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete *amoksicilin, klavulanska kiselina*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 Clavius i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Clavius?
3. Kako uzimati Clavius?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Clavius?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE CLAVIUS I ZA ŠTO SE KORISTI?

Clavius je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu neaktivni). Druga djelatna komponenta Claviusa (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Clavius tablete koriste se u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnog sustava
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CLAVIUS?

Nemojte uzimati Clavius:

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

Nemojte uzimati Clavius ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Clavius.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Clavius ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima,
- imate probleme s jetrom ili bubrezima,
- imate probleme s mokrenjem.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Clavius tableta.

U određenim slučajevima, Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju. Ovisno o rezultatima, možete dobiti drugu dozu lijeka, ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Clavius može pogoršati neka postojeća stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (epileptičke napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik pojave bilo kakvih problema, za vrijeme uzimanja Clavius tableta morate pripaziti na određene simptome. Pogledajte '*Stanja na koja morate obratiti pažnju*' u dijelu 4.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što su određivanje broja crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcionalnosti jetre – jetrene probe) ili pretrage urina (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Clavius tablete. Razlog tome je što Clavius može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Clavius

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i na biljne lijekovite pripravke.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s Clavius tabletama, postoji veća mogućnost pojave kožne alergijske reakcije.
- Ako uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), Vaš liječnik može odlučiti prilagoditi dozu Clavius tableta.
- Ako uz Clavius tablete uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.
- Clavius može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti).
- Clavius može utjecati na djelovanje mikofenolat mofetila (lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja organa nakon presađivanja).

Trudnoća i dojenje

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

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati Clavius tablete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Clavius tablete mogu imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

3. KAKO UZIMATI CLAVIUS?

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

Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 40 kg

Uobičajena doza – 1 tableta dva puta dnevno.

Viša doza – 1 tableta tri puta dnevno.

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja Clavius tableta djeci koja teže manje od 40 kg. Clavius tablete nisu namijenjene liječenju djece tjelesne težine manje od 25 kg.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i jetre

Ako imate probleme s bubrežima, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.

Ako imate probleme s jetrom, možda će biti potrebno češće provoditi neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako uzimati Clavius tablete

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode neposredno prije početka obroka.

Podijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte uzeti dvije doze unutar 1 sata.

Nemojte uzimati Clavius tablete duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovno posjetite liječnika.

Ako uzmete više Clavius tableta nego što ste trebali

Uzmete li više Clavius tableta nego Vam je preporučio liječnik, mogu se javiti želučano-crijevne tegobe (loše osjećanje, mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što prije. Ponesite lijek ili kutiju sa sobom kako biste ju pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Clavius tablete

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite ju 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 Clavius tablete

Lijek uzimajte onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik.

Prestanete li uzimati Clavius tablete prije nego je to propisano, simptomi Vam se mogu ponovno javiti. Ne prekidajte liječenje ako imate osjećaj da Vam je bolje, jer lijek još možda nije uništio sve bakterije i stanje Vam se može pogoršati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti 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 može utjecati i na krvne žile ostalih dijelova tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps

Ukoliko se neka od navedenih nuspojava javi kod Vas, prestanite uzimati Clavius tablete i kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu jer možete trebati hitnu liječničku pomoć.

Upala debelog crijeva

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

Čim prije se obratite liječniku za savjet ako razvijete neke od ovih simptoma.

Ostale moguće nuspojave

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 (kandida) u ustima, rodnici (vagini) ili na kožnim naborima
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze (ako se to odnosi na Vas, uzmite Clavius prije obroka)
- povraćanje
- proljev (kod 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
- povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima (uočljivo na rezultatima krvnih pretraga)

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

- kožni osip koji može imati mjehuriće koji izgledaju kao male mete (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba – multififormni eritem). **Čim prije se obratite liječniku za savjet ako razvijete neki od ovih simptoma.**
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Ove nuspojave su zabilježene u vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije utvrđena:

- alergijske reakcije
- upala debelog crijeva
- upala moždanih ovojnica (aseptički meningitis)

- ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Johnsonov 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 (*egzantematozna pustuloza*)
 - 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)).

Odmah se javite liječniku ukoliko razvijete neke od iznad navedenih simptoma.

- upala jetre (hepatitis)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (uzrokuje žuto obojenje kože i bjeloočnica)
- upala bubrežnih cjevčica (tubula)
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (kod djece) koja se obično uklanja četkanjem zubi
- 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 Vašeg 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 CLAVIUS?

Ovaj 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 pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Clavius sadrži?

- Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 875 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
Jezgra: mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat; bezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat.
Ovojnica: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol; dimetikon.

Kako Clavius izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijele do gotovo bijele ovalne filmom obložene tablete.

12 tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Laboratorio Reig Jofré S.A., C/ Jarama 111, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2018.