

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amoxicillin-ratiopharm 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid amoksitsilliin**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Amoxicillin-ratiopharm 500 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutamist
3. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 500 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amoxicillin-ratiopharm 500 mg ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Amoxicillin-ratiopharm 500 mg**

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

##### **Milleks Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutatakse**

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks erinevates kehaosades. Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võib kasutada ka kombinatsioonis teiste ravimitega, mida kasutatakse maohaavandite raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutamist**

##### **Amoxicillin-ratiopharm 500 mg ei tohi võtta**

- kui olete amoksitsilliini, teiste penitsilliinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kasvõi ühel korral esinenud kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste antibiootikumide suhtes (nt beetalaktaamantibiootikumid tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam). See võib avalduda nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Amoxicillin-ratiopharm 500 mg, kui midagi eespool loetlust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus).
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui te ei urineeri korrapäraselt. Raske neerukahjustusega patsientidel peab arst ravimi annust vähendama.
- kui teil on varem teadaolevalt esinenud allergilisi reaktsioone või kalduvust astmahoo tekkeks. Selliste seisundite korral on ravimiga seotud allergiliste reaktsioonide tekkeoht suurem;
- kui teil on teatud valgevereliblede haigus (lümfoleukeemia), mille korral teil on suurenenud võimalus nahalöövete (eksanteem) tekkeks;
- kui teil on oksendamise ja kõhulahtisusega kulgevad rasked mao- ja sooletrakti häired. Sellisel

juhul võib ravimi imendumine ja toime olla vähenenud.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Amoksitsilliinravi võib põhjustada antud antibiootikumi suhtes tundetute bakterite ja seente (pärmseente) vohamist organismis.

Muutused soolemikroflooras võivad põhjustada rasket ja püsivat kõhulahtisust – pseudomembranooset koliiti (verekiududega limane vesivedel väljaheide, tuim difuusne kuni koolikutaoline kõhuvalu, palavik ja harva tenesmid). Sellisel juhul pöörduge arsti poole.

Pikaajalise ravi korral kontrollib arst teie neeru-, maksa- ja vereloome funktsiooni.

Suurtes annustes kasutamisel tuleb tagada piisav vedeliku tarbimine, et vähendada amoksitsilliinist tingitud kristalluuria teket.

### **Vere- ja uriinianalüüsid**

Kui teile tehakse:

- uriinianalüüs (glükoosisalduse määramiseks) või vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks.
- östriooli määramine (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).

Samuti võib häiritud olla urobilinogeeni määramine.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate Amoxicillin-ratiopharm 500 mg, sest Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võib mõjutada nende analüüsides tulemusi.

### **Muud ravimid ja Amoxicillin-ratiopharm 500 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kui te võtate koos Amoxicillin-ratiopharm 500 mg'iga allopurinooli (podagra ravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst korrigeerida Amoxicillin-ratiopharm 500 mg annust.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nt tetratsükliini), võib Amoxicillin-ratiopharm 500 mg toime nõrgeneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks), võivad Amoxicillin-ratiopharm 500 mg toimel sagedamini esineda kõrvaltoimed.

### *Diureetikumid*

Diureetikumid kiirendavad amoksitsilliini eritumist organismist, vähendades amoksitsilliini toimet.

### *Antatsiidid*

Samaaegsel antatsiidide kasutamisel väheneb amoksitsilliini imendumine.

### *Digoksiin*

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg ja digoksiini (südamepuudulikkuse vastane ravim) samaaegsel manustamisel suureneb digoksiini imendumine, millega võib kaasneda digoksiini toime tugevnemine.

### Märkus

Kõhulahtisus võib vähendada teiste ravimite imendumist ning seega ka nende toimet.

### *Hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid ("pillid")*

Harvadel juhtudel võib Amoxicillin-ratiopharm 500 mg ravi ajal väheneda hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide ("pillid") toime. Seetõttu on soovitatav samaaegselt lisaks kasutada

mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

**Tähelepanu, eespool kirjeldatud koostoimed kehtivad ka ravimi lühiajalisel kasutamisel!**

### **Amoxicillin-ratiopharm 500 mg koos toidu ja joogiga**

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võib manustada koos toiduga. Toit ei mõjuta Amoxicillin-ratiopharm 500 mg imendumist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Amoksitsilliin läbib platsentaarbarjääri. Amoksitsilliini tohib raseduse ajal kasutada ainult kindla näidustuse esinemisel, kui arsti hinnangul oodatav kasu ületab võimaliku riski emale ja lootele.

#### Imetamine

Amoksitsilliin imendub väikestes kogustes rinnapiima. Rinnapiimatoidul oleval lapsel võib tekkida kõhulahtisus või soor, mistõttu on võib-olla vajalik imetamine lõpetada. Amoksitsilliini tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

#### Viljakus

Puuduvad andmed amoksitsilliini toime kohta inimeste viljakusele. Loomkatsed ei ole näidanud mõju viljakusele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus või krampid), mis võivad muuta autojuhtimise sobimatuks.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

### **Amoxicillin-ratiopharm 500 mg sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Neelake tabletid veega.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse manustamise vahe oleks vähemalt 4 tundi.

Tavaline annus on:

#### **Lapsed kehakaaluga alla 40 kg**

Kõik annused arvutatakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Amoxicillin-ratiopharm 500 mg te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

#### **Täiskasvanud, eakad patsiendid ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem**

- Amoxicillin-ratiopharm 500 mg tavaline annus on 250...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.
- Rasked infektsioonid: 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.
- Kuseteede infektsioon: 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul.

- Puukborrelioos (puukide vahendusel leviv haigus): isoleeritud migreeruv erüteem (varajane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed ilmingud (hilisstaadium – tõsisemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.
- Maohaavandid: üks 750 mg või üks 1 g annus kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite raviks kasutatavate ravimitega.
- Südamepõletiku vältimine operatsiooni ajal: annus on erinev sõltuvalt operatsiooni tüübist. Samaaegselt võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

### **Neeruprobleemid**

Neeruprobleemide korral võib annus olla väiksem tavalisest annusest.

### Manustamisviis

Tabletid tuleb alla neelata tervena. Manustamine koos toiduga ei mõjuta amoksitsilliini imendumist. Tabletid tuleb manustada piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäis vett). Amoksitsilliinil on iseloomulik lõhn, mis võib olla erineva tugevusega, kuid sellel puudub mõju ravimi toimele. Raskete mao- ja soolehäirete korral amoksitsilliin suu kaudu ei imendu ja manustada tuleb parenteraalselt.

### **Kui te võtate Amoxicillin-ratiopharm 500 mg rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete võtnud liiga palju Amoxicillin-ratiopharm 500 mg, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisprobleemidena. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake ravimit arstile.

### **Kui te unustate Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb.

- Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutamise**

- Jätkake Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võtmist senikaua, kui arst on soovitanud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te iga annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib infektsioon korduda.
- Kui te tunnete ennast pärast ravi lõppu endiselt halvasti, peate pöörduma uuesti arsti poole. Amoxicillin-ratiopharm 500 mg pikaajalisel kasutamisel võib tekkida kandidiaas ehk soor (seennakkus keha niisketes piirkondades, mis võib põhjustada valulikkust, sügelust ja valkjat eritust). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Amoxicillin-ratiopharm 500 mg pikka aega, võib arst teha täiendavad analüüsid teie neeru- ja maksafunktsiooni ning verepildi kontrollimiseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui te märkate mõnda järgnevalt loetletud tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxicillin-ratiopharm 500 mg võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole – te võite vajada erakorralist ravi:** Järgmisi kõrvaltoimeid esineb väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ja aeg-ajalt on esinenud surmajuhtumeid.

- lööve või punased ümmargused nahaalused laigud või nahaverevalumid. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresoonesinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu ja neeruprobleemid.
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib tavaliselt 7...12 päeva pärast Amoxicillin-ratiopharm 500 mg manustamist ja selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgestõve taolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib esineda palavik ja tugev väsimus.
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud.
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need võivad olla vererakkudega seotud probleemi nähud.
- *Jarisch-Herxheimeri reaktsioon*, mis tekib Amoxicillin-ratiopharm 500 mg kasutamisel puukborrelioosi raviks ning põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord sisaldab väljaheide verd), valu ja palavikuga.
- tekkida võivad tõsised maksakõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate oma arsti otsekohe teavitama sellest, kui teil tekivad:
  - tugev kõhulahtisus koos vereeritusega;
  - villid, punetus või verevalumid nahal;
  - tumedam uriin või heledam väljaheide;
  - naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt ka aneemia allpool, mis võib põhjustada kollasust.

Need võivad ilmned ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

**Kui teil tekib mõni ülalloetletud seisunditest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.**

**Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:**

- kergelt sügelev lööve (ümarad roosakaspunased laigud), nõgestõve taolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja -jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni ühel inimesel 100-st).

**Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arstiga, sest ravi Amoxicillin-ratiopharm 500 mg'ga võib vaja olla lõpetada.**

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

**Sage** (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- nahalööve,
- iiveldus,
- kõhulahtisus.

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- oksendamine.

**Väga harv** (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- soor (tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus), mille ravi määrab arst või apteeker;
- neeruprobleemid;
- krambid, mida on täheldatud suuri annuseid saavatel või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või raskendatud urineerimise või ebamugavustundena urineerimisel. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku nende sümptomite tekkevõimaluse vähendamiseks;
- keele värvus võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja sellel võib olla karvane

- väljanägemine;
- punaste vereliblede ülemäärane lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, pearinglus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
  - valgete vereliblede madal arv;
  - verehüübimises osalevate rakkude madal arv;
  - tavalisest aeglasem verehüübimine. Te võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.
  - muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasnedä palavik, peavalu ja üldised valud
  - gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- mittemädane ajukelmepõletik (peamised sümptomid on palavik, peavalu, kuklakangestus);
- sügelus.

#### Ettevaatusabinõud

Mõned lõigus „Võimalikud kõrvaltoimed“ mainitud kõrvaltoimed võivad olla erijuhtudel ägedad ja eluohtlikud. Kui sellised nähud ilmnevad ootamatult või eeldatust tugevamalt, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

#### Pseudomembranoosne koliit

Sellise koliidi vormi kahtlusel katkestab teie arst Amoxicillin-ratiopharm 500 mg ravi ja vajadusel rakendab koheselt sobivat ravi. Seedetrakti aktiivsust (peristaltikat) takistavaid preparaate ei tohi kasutada.

#### Tõsised ägedad ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaktiline šokk)

Selle erakorralise juhtumi puhul tuleb Amoxicillin-ratiopharm 500 mg ravi koheselt katkestada ja rakendada vastavalt tavapäraseid erakorralisi võtteid erakorralise meditsiini arsti poolt.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 500 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Amoxicillin-ratiopharm 500 mg sisaldab**

- Toimeaine on amoksitsilliin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 574 mg amoksitsilliintrihidraati (vastab 500 mg amoksitsilliinile).

- Teised koostisosad on magneesiumstearaat, talk, naatriumtärklisglükollaad, polüvidoon, mikrokristalne tselluloos, titaandioksiid (E171), hüpromelloos.

### **Kuidas Amoxicillin-ratiopharm 500 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg on valge kuni peaaegu valge värvusega, ovaalsed kaksikkumerad keskelt poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tabletid.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Originaalpakend sisaldab 10 või 20 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Strasse 3,  
89079 Ulm.  
Saksamaa

#### Tootjad:

Sandoz GmbH,  
Biochemiestraße 10,  
A – 6250 Kundl, Tyrol,  
Austria

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn,  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**