

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Amoxicillin Sandoz, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Amoxicillin Sandoz, 1000 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.
- 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 Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin Sandoz'e võtmist
3. Kuidas Amoxicillin Sandoz't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amoxicillin Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Amoxicillin Sandoz on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

#### **Milleks Amoxicillin Sandoz't kasutatakse:**

Amoxicillin Sandoz't kasutatakse erinevates kehaosades bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Amoxicillin Sandoz't võidakse kombinatsioonis teiste ravimitega kasutada ka maohaavandite raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin Sandoz'e võtmist**

##### **Amoxicillin Sandoz't ei tohi võtta**

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib olla avaldunud nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Amoxicillin Sandoz't, kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxicillin Sandoz'e **kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.**

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

Enne Amoxicillin Sandoz'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus);
- teil on probleeme neerudega;
- te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amoxicillin Sandoz'e võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Vere- ja uriinianalüüsid**

Kui teile tehakse

- uriinianalüüsi (glükoosi määramiseks) või vereanalüüsi maksatalitluse kontrollimiseks;

- analüüse östriooli määramiseks (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks). Rääkige oma arstile või apteekrile, et te võtate Amoxicillin Sandoz't, sest Amoxicillin Sandoz võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

### **Muud ravimid ja Amoxicillin Sandoz**

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

- Kui te võtate allopurinooli (podagra ravim) koos Amoxicillin Sandoz'ega, võib teil suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim): probenetsiidi samaaegsel kasutamisel võib väheneda amoksitsilliini eritumine ja koosmanustamine ei ole soovitatav.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nagu tetratsükliin), võib Amoxicillin Sandoz'e tõhusus väheneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks): penitsilliinid võivad vähendada metotreksaadi eritumist, põhjustades kõrvaltoimete esinemissageduse võimalikku suurenemist.

### **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.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amoxicillin Sandoz võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (näiteks allergilised reaktsioonid, pearinglus ja krambid), mille tõttu te ei saa autot juhtida.

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne ennast hästi.

### **Amoxicillin Sandoz 500 mg sisaldab naatriumi**

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

## **3. Kuidas Amoxicillin Sandoz't võtta**

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

- Neelake tablett tervelt, ilma purustamata ja närimata koos veega alla.
- Jaotage annused ööpäeva peale ühtlaste, vähemalt 4-tunniste vahedega.

### **Tavaline annus**

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

Kõik annused arvutatakse välja lapse kehakaalu järgi.

- Arst ütleb teile, kui palju Amoxicillin Sandoz't te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis antakse kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

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

Tavaline Amoxicillin Sandoz'e annus on 250 mg...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- **Rasked infektsioonid:** 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.
- **Kusetee infektsioon:** 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul.
- **Puukborrelioos (Lyme'i tõbi, puukidega leviv infektsioon):** isoleeritud rändav erüteem

(varane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed nähud (hiline staadium – raskemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.

- **Maohaavandid:** 750 mg või 1 g kaks korda ööpäevas 7 ööpäeva koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite ravimitega.
- **Südameinfektsiooni vältimine operatsiooni ajal:** annuse suurus sõltub operatsiooni iseloomust. Samal ajal võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

### **Neeruprobleemid**

Kui teil on probleeme neerudega, võib teile määratud annus olla tavalisest väiksem.

### **Kui te võtate Amoxicillin Sandoz't rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete võtnud liiga palju Amoxicillin Sandoz't, võivad tekkida maoärrituse nähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriini, mille tõttu uriin muutub häguseks või tekivad probleemid urineerimisega. Võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik. Võtke ravim arstile näitamiseks kaasa.

### **Kui te unustate Amoxicillin Sandoz't võtta**

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub.
- Ärge võtke järgmist annust liiga kiiresti, vaid oodake enne järgmise annuse võtmist vähemalt 4 tundi.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui kaua tuleb Amoxicillin Sandoz't võtta?**

- Võtke Amoxicillin Sandoz't nii kaua, nagu arst on teile öelnud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te igat annust. Kui mõned bakterid ellu jäävad, võib infektsioon uuesti tekkida.
- Kui olete ravimi lõpuni võtnud ja te ennast ikka haigena tunnete, tuleb teil uuesti arsti juurde minna.

Kui Amoxicillin Sandoz't kasutatakse pikka aega, võib tekkida kandidiaas ehk soor (keha niisketes piirkondades tekkiv pärmseennakkus, mis põhjustab valulikkust, sügelust ja valkjat eritist). Kui see tekib, rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Amoxicillin Sandoz't pikka aega, võib arst teha teile neeru- ja maksatalitluse ning verepildi kontrollimiseks lisaanalüüse.

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.

### **Lõpetage Amoxicillin Sandoz'e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, sest te võite vajada erakorralist arstiabi.**

Järgmised kõrvaltoimed on väga harvad (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid, mis võivad avalduda naha sügeluse või lööbena, näo, huulte, keele või keha tursena või hingamisraskustena. Need võivad olla rasked ja on esinenud üksikuid surmajuhtumeid;
- lööve või väikesed punased ümmargused täpid naha all või verevalumid nahal. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresoonesinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesvalu ja neeruprobleemid;
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib enamasti 7...12 päeva pärast Amoxicillin Sandoz'e manustamist, selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja (eriti kaenlaaluste) lümfisõlmede suurenemine;

- nahareaktsioon, mida nimetatakse mitmekujuliseks erüteemiks (multiformne erüteem) ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgeslööbetaolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib olla palavik ja tugev väsimus;
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoormine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasnedada 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)).
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähtud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need nähtud võivad viidata probleemidele vererakkudega; Jarischi-Herxheimeri reaktsioon, mis tekib Amoxicillin Sandoz' e kasutamisel puukborrelioosi raviks ning mis põhjustab palavikku, külmavärinad, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet;
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord on väljaheites verd), valu ja palavikuga;
- võivad tekkida rasked kõrvaltoimed maksale. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate arstile kohe teatama, kui teil:
  - tekib raske kõhulahtisus koos veritsusega,
  - tekivad nahale villid, punetus või verevalumid,
  - muutub uriin tumedamaks või väljaheide heledamaks,
  - muutuvad silmavalged või nahk kollaseks (ikterus). Vt allpool ka aneemia kohta, mis võib põhjustada kollasust.

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

**Kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.**

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

- kergelt sügelev lööve (ümmargused roosakaspunased laigud), nõgeslööbetaolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja -jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni 1 inimesel 100-st).

**Kui teil midagi sellist tekib, rääkige oma arstiga, sest ravi Amoxicillin Sandoz' ega tuleb lõpetada.**

Muud võimalikud kõrvaltoimed

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- nahalööve;
- iiveldus (süda on paha);
- kõhulahtisus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- oksendamise.

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kandidiaas ehk soor (pärmseennakkus tupes, suus või nahavoltides). Soori vastu ravi saamiseks pöörduge arsti või apteekri poole;
- neeruprobleemid;
- krambid (on esinenud suuri annuseid saanud või neeruprobleemidega patsientidel);
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- keel võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja võib paista karvane;
- ülemäärane punaste vereliblede lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, pearinglus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede vähene hulk;

- vere hüübimises osalevate vererakkude vähene hulk;
- võimalik on tavalisest aeglasem verehüübimine. Võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

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

- Valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom).
- Ravimist tingitud soolepõletiku sündroom (ravimindutseeritud enterokoliidi sündroom, ingl. k *drug-induced enterocolitis syndrome*, DIES): Sellest on teatatud peamiselt amoksitsilliini saavatel lastel. DIES on teatud tüüpi allergiline reaktsioon, mille põhiline sümptom on pikaajaline oksendamine (1...4 tundi pärast ravimi võtmist). Täiendavateks sümptomiteks võivad olla kõhuvalu, letargia, kõhulahtisus ja madal vererõhk.
- Kristallid uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust.
- Lööve ringikujuliselt paiknevate (keskosas on koorik) või pärlikeed meenutavate villidega (lineaarne IgA haigus).
- Pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik (aseptiline meningiit).

### **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 Sandoz't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle 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 Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on amoksitsilliin (trihüdraadina). Üks tablett sisaldab 500 mg või 1000 mg amoksitsilliini (trihüdraadina).
- Teised abiained on magneesiumstearaat, povidoon, karboksümetüülitärklis, mikrokristalliline tselluloos, talk, titaandioksiid (E171) ja hüdroksüpropüülmetüülselluloos.

### **Kuidas Amoxicillin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

*Amoxicillin Sandoz 500 mg*

Valged kuni kahvatuvalged, piklikud, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 7 x 18 mm, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

*Amoxicillin Sandoz 1000 mg*

Valged kuni kahvatuvalged, ovaalsed, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 11 x 22,5 mm, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Igas karbis on 10, 12 või 100 tabletti.  
Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**

### **Üldised soovitused antibiootikumide kasutamise kohta**

Antibiootikume kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks. Viirusnakkuste vastu need ei aita.

Mõnikord ei allu bakterite põhjustatud nakkus antibiootikumravi kuurile. Üks sagedamaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on kasutatava antibiootikumi suhtes resistentsed. See tähendab, et hoolimata antibiootikumi kasutamisest jäävad bakterid ellu ja isegi paljunevad.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmel põhjusel. Antibiootikumide hoolikas ja ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumravi kuuri, on see ette nähtud ainult teie praeguse haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu võib antibiootikum oma toime kaotada.

- 1- Väga tähtis on võtta antibiootikumi õiges annuses, õigel ajal ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada
- 2- Te ei tohi võtta antibiootikumi, mis ei ole välja kirjutatud just teile. Te tohite antibiootikumi kasutada ainult selle infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
- 3- Te ei tohi võtta antibiootikume, mis on välja kirjutatud teistele inimestele, isegi kui neil oli teie omaga sarnanev nakkus.
- 4- Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
- 5- Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.