

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210063
Разрешение №	62035 / 28-03-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: Информация за потребителя

Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Almexid 875 mg/125 mg film-coated tablets
амоксцилин/клавуланова киселина (amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алмексид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алмексид
3. Как да приемате Алмексид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алмексид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алмексид и за какво се използва

Алмексид е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Алмексид се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо и синусите;
- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции;
- инфекции на костите и ставите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алмексид

Не приемайте Алмексид:

- ако сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

Не приемайте Алмексид, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас. Ако сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмексид, ако Вие:

- имате инфекциозна мононуклеоза;
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмексид.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписана различна концентрация на Алмексид или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алмексид може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Алмексид, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите“ в точка 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Алмексид. Това се налага, тъй като Алмексид може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Алмексид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Алмексид, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза на Алмексид.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Алмексид, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания. Алмексид може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Алмексид може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Алмексид може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни да шофирате.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

3. Как да приемате Алмексид

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не



сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

- Обичайна доза – 1 таблетка два пъти дневно
- По-висока доза – 1 таблетка три пъти дневно

Деца с телесно тегло под 40 kg

Препоръчително е деца на възраст 6 години или по-малко да бъдат лекувани с Алмексид перорална суспензия или сашета.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Алмексид таблетки на деца с телесно тегло под 40 kg. Таблетките не са подходящи за деца с телесно тегло под 25 kg.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация на Алмексид или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Алмексид

- Приемайте таблетките по време на хранене.
- Погълтайте таблетките цели с чаша вода. Таблетките могат да бъдат разчупени с помощта на делителната черта, за да бъдат по-лесни за поглъщане. Трябва да приемете и двете части на таблетката по едно и също време.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Алмексид в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алмексид

Ако сте приели повече от необходимата доза Алмексид, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Алмексид

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Алмексид

Продължете да приемате Алмексид, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, изброени по-долу могат да се наблюдават след прием



на това лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив;
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото;
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или в слабините;
- подуване, понякога на лицето или гърлото (ангиоедем), причиняващо затруднено дишане;
- припадък;
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Алмексид.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството:

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след прием на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от candida – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки);
- гадене, особено при прием на високи дози;
- ако имате такива проблеми, приемайте Алмексид по време на хранене;
- повръщане;
- диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти



- кожен обрив, сърбеж;
- релефен сърбящ обрив (уртикария);
- нарушено храносмилане;
- замайване;
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (ензими), произведени от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив, който може да е като мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област с тъмен контур по периферията – еритема мултиформе);
- ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота

Честотата не може да бъде определена от наличните данни.

- Алергични реакции (вижте по-горе);
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе);
- Възпаление на защитната обвивка на мозъка (асептичен менингит);
- Тежки кожни реакции:

-генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – токсична епидермална некролиза);

-широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (булозен ексфолиативен дерматит);

-червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (екзантемна пустулоза);

-грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подути лимфни възли и отклонения в резултатите от кръвните изследвания (включително повишаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия) и на стойностите на чернодробните ензими);

(Медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS));

- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците;
- Обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест);
- Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите някой от тези симптоми.

• възпаление на черния дроб (*хепатит*)

• жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти;

- възпаление на каналчетата на бъбреците;
- забавяне на съсирването на кръвта;
- хиперактивност;



- гърчове (при хора, приемащи високи дози Алмексид, или при хора с бъбречни проблеми);
- черен език, който изглежда „окосмен“.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*);
- кристали в урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алмексид

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не приемайте таблетки, които са счупени или натрошени.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

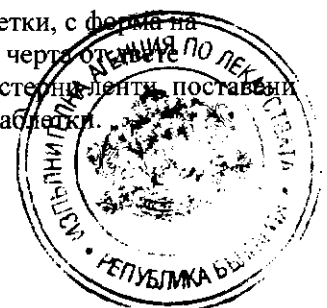
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алмексид

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всяка таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 875 mg амоксицилин и калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.
 - Другите съставки са: ядро на таблетката - безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, повидон K25, микрокристална целулоза, кросповидон.
- Филмово покритие на таблетката: триетил цитрат, титанов диоксид (E171), хипромелоза, талк, етилцелулоза, водна дисперсия.

Как изглежда Алмексид и какво съдържа опаковката

Алмексид 875 mg/125 mg филмирани таблетки са бели до почти бели таблетки, с форма на капсула с вдлъбнато релефно означение "АС" на двете страни и делителна черта от двете страни. Те се предлагат в следните опаковки: блистерни опаковки или блистерни ленти, поставени в картонена опаковка. Всяка опаковка съдържа 6, 10, 14, 15, 20, 24 или 30 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2021

