

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Форсид Солутаб 125 mg /31.25 mg диспергиращи се таблетки**  
**Forcid Solutab 125 mg /31.25 mg dispersible tablets**

**Форсид Солутаб 500 mg /125 mg диспергиращи се таблетки**  
**Forcid Solutab 500 mg /125 mg dispersible 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 листовката. 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. 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 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 Форсид Солутаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Форсид Солутаб
3. Как да използвате Форсид Солутаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Форсид Солутаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Форсид Солутаб и за какво се използва**

Форсид Солутаб е антибиотик и действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Той съдържа две различни лекарства, познати като амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към групата лекарства известни като "пеницилини", но на него може понякога да му бъде попречено да действа (да бъде инактивиран). Другият активен компонент (клавуланова киселина) пречи това да се случи.

Форсид Солутаб 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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20030056/53

Разрешение № 38877-8 / 16-08-2017

Одобрение № .....



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Форсид Солутаб

### Не използвайте Форсид Солутаб

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако някога сте имали тежки алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или оток на лицето или шията.
- ако в миналото е имало някакви чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата), докато сте приемали антибиотик.

➔ Ако нещо от горните се отнася до Вас не приемайте Форсид Солутаб. Ако не сте сигурни, консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди приема на Форсид Солутаб.

### Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство, ако Вие:

- имате жлезиста треска (инфекциозна мононуклеоза).
- получавате лечение по повод чернодробни или бъбречни проблеми.
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от гореописаното се отнася до Вас преди да приемете Форсид Солутаб се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

В определени случаи Вашият лекар може да направи изследване на типа бактерии, причиняващи Вашата инфекция. В зависимост от резултатите на Вас може да се даде различна концентрация на Форсид Солутаб или друго лекарство.

**Състояния, при които е необходимо да се внимава:**

Форсид Солутаб може да влоши някои съпътстващи състояния, или да доведе до сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. За да се намали риска от някакви проблеми, докато Вие приемате Форсид Солутаб трябва да внимавате дали се проявяват определени симптоми. Виж „Състояния, при които е необходимо да се внимава” в точка 4.

**Изследвания на кръвта и урината:**

Информирайте лекаря или медицинската сестра, че приемате Форсид Солутаб, ако ще Ви се правят изследвания на кръвта (като изследвания на броя на червените кръвни клетки или чернодробни изследвания) или изследване на урината (за глюкоза). Това е така, тъй като Форсид Солутаб може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

### Други лекарства и Форсид Солутаб

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарствата, отпускани без рецепта и растителните продукти.

Ако Вие приемате алопуринол (използван при подагра) с Форсид Солутаб, може да е по-вероятно да имате алергични кожни реакции.

Ако Вие приемате пробенецид (използван при подагра), Вашият лекар може да реши да промени дозата на Форсид Солутаб.



Може да са необходими допълнителни кръвни изследвания, ако заедно с Форсид Солутаб се приемат лекарства за профилактиране на образуването на тромби (като варфарин).

Форсид Солутаб може да повлияе на действието на метотрексат (лекарство използвано за лечение на рак или ревматични заболявания).

### **Бременност и кърмене**

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**

Форсид Солутаб може да има нежелани реакции и симптомите може да доведат до неразположение при шофиране. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре.

### **Форсид Солутаб съдържа калий:**

Форсид Солутаб 125 mg /31,25 mg: 0.16 mmol (6 mg) за таблетка  
Форсид Солутаб 500 mg /125 mg: 0.64 mmol (25 mg) за таблетка

Количество калий повече от 1 mmol дневно трябва да се има предвид при пациенти с ограничена бъбречна функция или при пациенти на диета с ограничен прием на калий.

### **3. Как да приемате Форсид Солутаб**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Употреба при възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече**

Обичайната доза е:

- 1 таблетка 3 пъти дневно

#### **Употреба при деца с телесно тегло под 40 kg**

Обичайната доза за деца от 2 до 7 години (13 до 25 kg телесно тегло) е Форсид Солутаб 125 mg /31,25 mg таблетки 3 пъти дневно.

Обичайната доза за деца от 7 до 12 години (25 до 37 kg телесно тегло) е Форсид Солутаб 125 mg /31,25 mg 3 пъти дневно по 2 таблетки.

Форсид Солутаб 500 mg /125 mg не се препоръчват за деца с телесно тегло под 40 kg.

Посъветвайте се с Вашия лекар, когато се дават таблетки Форсид Солутаб на деца с телесно тегло под 40 kg.

#### **Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми**

- ако имате бъбречни проблеми дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да предпочете друга концентрация или друго лекарство.
- ако имате чернодробни проблеми може да Ви се правят по-често изследвания на кръвта, за да се провери как работи Вашия черен дроб.

#### **Как да приемате Форсид Солутаб**

Форсид Солутаб може да се приема по два начина:

1. Таблетката се поглъща цяла с чаша вода.
2. Точно преди да се налага да приемете таблетката, тя се разтваря в поне ½ чаша с вода като така тя се диспергира (препоръчвано за деца < 40 kg).



Форсид Солутаб се поглъща в началото на хранене или малко преди това.

- Дозите се разпределят равномерно през деня, с поне 4 часа между тях. Не приемайте 2 дози за 1 час.
- Не приемайте Форсид Солутаб за повече от 2 седмици. Ако все още се чувствате недобре, трябва отново да се върнете за консултация с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Форсид Солутаб**

Ако сте приели повече от необходимата доза Форсид Солутаб, симптомите могат да включват стомашно дразнене (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Възможно най-скоро се консултирайте с Вашия лекар. Вземете със себе си кутията или блистера на лекарството, за да ги покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Форсид Солутаб**

Ако сте забравили да приемете доза, приемете я възможно най-скоро след като си спомните. Не приемайте следващата доза твърде скоро, трябва да изчакате около четири часа преди да я приемете.

#### **Ако сте спрели приема на Форсид Солутаб**

Продължете приема на Форсид Солутаб до завършване на лечението, дори да се чувствате по-добре. Нуждаете се от всяка доза, която да помогне да се преборите 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.

**Състояния, при които е необходимо да се внимава**

**Алергични реакции:**

- Кожен обрив
- Възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), който може да е видим под формата на червени или виолетови надигнати места по кожата, но може да засегне и други части на тялото
- Треска, ставни болки, подути жлези в областта на шията, подмишничната ямка или слабините
- Оток обхващащ понякога лицето или устата (*ангиоедем*), водещ до затруднено дишане
- Колапс.

→ **Незабавно се консултирайте с лекар, ако Виe получите някои от тези симптоми. Спрете приема на Форсид Солутаб.**

**Възпаление на дебелото черво**

Възпаление на дебелото черво, причиняващо водниста диария, обикновено с кръв или слуз, стомашна болка и/или треска.



- Консултирайте се Вашия лекар за съвет възможно най-скоро, ако Вие получите някои от тези симптоми.

#### **Много чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат повече от 1 от 10 човека

- Диария (при възрастни)

#### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 от 10 човека

- Кандидоза (*candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
- Гадене, особено когато се приемат високи дози.

- Ако сте засегнати, приемайте Форсид Солутаб преди хранене

- Повръщане
- Диария (при деца).

#### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 от 100 човека

- Кожен обрив, сърбеж
- Надигнат обрив със сърбеж (копривна треска)
- Лошо храносмилане
- Замаяност
- Главоболие

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез изследванията на кръвта:

- Повишение на някои вещества (ензими), произвеждани от черния дроб.

#### **Редки нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 от 1000 човека

- кожен обрив, който може да е като мехури и наподобява малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-бледа област, с тъмен пръстен по периферията – *еритема мултиформе*)
- спешно се консултирайте с лекар, ако забележите някои от тези симптоми.

Редки нежелани реакции, които могат да се проявят чрез изследванията на кръвта Ви:

- нисък брой на клетките, отговорни за кръвосъсирването
- нисък брой на белите кръвни клетки.

#### **Други нежелани реакции**

При много малък брой хора настъпват и други нежелани реакции, но тяхната точна честота не е известна.

- Алергични реакции (виж по-горе)
- Алергична реакция, придружена с усещане за болка в гърдите (остър коронарен синдром, свързан със свръхчувствителност, наричан още синдром на Kounis), признаците на която включват: дискомфорт, натиск, тежест, стягане, притискане или болка в средата на гърдите. Тази болка може да бъде придружена с усещане за задух или задушаване, изпотяване, гадене, повръщане, бледа кожа, усещане за умора, слабост, примаяване, загуба на съзнание, ускорен пулс или повишено кръвно налягане.
- Възпаление на дебелото черво (виж по-горе)
- Сериозни кожни реакции



- много разпространен обрив с мехурчета и побледняване на кожата, главно около устата, носа, очите и гениталиите (*синдром на Stevens-Johnson*), и по-тежка форма, причиняваща екстензивно побледняване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)

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

- червен, люспест обрив с подкожни подутина и мехури (*екзантемозна пустулоза*)

- Асептичен менингит, признаците на който включват: треска, тръпки, болки в тялото, загуба на апетит, повръщане, умора, повишена чувствителност към светлина или фотофобия, схванат и болезнен врат, постоянно главоболие, обърканост, гърчове.

➔ Ако получите някои от тези симптоми незабавно се консултирайте с лекар

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, причинена от повишение на билирубина в кръвта (вещество, произвеждащо се в черния дроб), което може да направи така, че кожата Ви и бялото на очите Ви да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата в бъбреците
- необходимо по-дълго време за съсирване на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Форсид Солутаб или такива с бъбречни проблеми)
- черен език, които изглежда покрит с косъмчета
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се премахва при миене.

Нежелани реакции, които могат да се проявят при изследване на кръвта или урината:

- тежко намаление на броя на белите кръвни клетки
- нисък брой червени кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината

**Ако Ви се получат нежелани реакции**

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или безпокоителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете **Вашия лекар или фармацевт**.

**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.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Форсид Солутаб**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.





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 Форсид Солутаб**

- Активните вещества са амоксицилин трихидрат и калиев клавуланат. Всяка таблетка съдържа:  
Форсид Солутаб 125 mg /31.25 mg: 125 mg амоксицилин и 31.25 mg клавуланова киселина.  
Форсид Солутаб 500 mg /125 mg: 500 mg амоксицилин и 125 mg клавуланова киселина.
- Помощните вещества са : микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, ванилин, кайсиева есенция и захарин.

### **Как изглежда Форсид Солутаб и какво съдържа опаковката**

Форсид Солутаб са светло-кремави, продълговати таблетки с надписано лого и кодове 421 или 424. Форсид Солутаб са диспергиращи се таблетки, което означава че таблетките се разпадат на малки частици в чаша с вода.

Блистерните ленти, съдържащи таблетки са поставени в опаковка с бял, сив и син цвят с означение Форсид Солутаб.

Таблетките са поставени в блистерни двуслойни ленти по 4 таблетки /5 ленти в една кутия/.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Astellas Pharma d.o.o.  
Šmartinska cesta 53,  
1000 Ljubljana  
Словения

### **Производител:**

Astellas Pharma Europe B.V.,  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Нидерландия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Май 2017 г.



### **Съвет / медицинско обучение**

Антибиотиците са използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат действие срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии не отговаря на курс с антибиотик. Една от най-честите причини това да настъпи е тъй като бактериите причиняващи инфекцията са резистентни на антибиотика, който е приеман. Това означава, че те може да оцелеят и дори да се умножат независимо от антибиотика.

Бактериите може да станат резистентни на антибиотици по много причини. Внимателното използване на антибиотици може да спомогне да се намали шанса бактериите да станат резистентни на тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи антибиотичен курс, той е предназначен за лечение само на настоящето Ви заболяване. Обръщането на внимание на следните съвети ще помогне да се профилактира появата на резистентни бактерии, които да попречат на антибиотика да действа:

1. Много важно е Вие да приемате антибиотика в правилната доза, в точното време и за определения брой дни. Прочетете указанията на етикета и ако не разбирате нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт за разяснение.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е назначен конкретно на Вас и трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, назначени на други хора дори ако те имат инфекция, която наподобява Вашата.
4. Не трябва да давате антибиотиците назначени на Вас на други хора.
5. Ако имате останал антибиотик, след като сте приели курса предписан от Вашия лекар, трябва да занесете излишъка в аптеката за съответно унищожаване.

