

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Форсид Солутаб® 500/125 mg диспергиращи се таблетки
амоксицилин/клавуланова киселина

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Никога не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Форсид Солутаб и за какво се използва
2. Преди да използвате Форсид Солутаб
3. Как да използвате Форсид Солутаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Форсид Солутаб
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: II-2700 / 07.08.07

Одобрено: 17 / 13.05.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОРСИД СОЛУТАБ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Форсид Солутаб се използва за лечение на инфекции на долните и горни дихателни пътища, на бъбреците, на долните пикочни пътища и кожата, причинени от бактерии, чувствителни към действието на амоксицилин и клавуланова киселина. Форсид Солутаб съдържа амоксицилин, антибиотик от пеницилиновата група, който може да обезврежда бактериите (чувствителни към този антибиотик). Диспергиращата таблетка съдържа също клавуланова киселина, която усилва действието на амоксицилина като прави бактериите чувствителни към действието му.

Симптомите (например температура) обикновено изчезват в близките няколко дни, но е изключително важно целият предписан курс да бъде завършен.

Обърнете се към Вашия лекар ако не се почувствате по-добре в следващите няколко дни.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФОРСИД СОЛУТАБ

Не използвайте Форсид Солутаб

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към амоксицилин, клавуланова киселина или към някое от помощните вещества на Форсид Солутаб.
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към амоксицилин, други пеницилинови антибиотици или цефалоспорини.



- Ако в миналото сте страдали от жълтеница или друго чернодробно нарушение след употреба на комбинация амоксицилин / клавуланова киселина.
- Ако боледувате от лимфатична левкемия (характеризираща се с увеличение на белите кръвни клетки в кръвта и подуване на лимфните възли).
- Ако боледувате от инфекциозна мононуклеоза (жлезна треска).

Обърнете специално внимание при употребата на Форсид Солутаб

- Ако страдате от тежка и продължителна диария или стомашно-чревни нарушения, придружени с повръщане.
- Ако страдате от чернодробно заболяване. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на Форсид Солутаб. Чернодробната функция може би трябва да бъде проверена.
- Ако страдате от бъбречно заболяване. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на Форсид Солутаб. Дозата може би трябва да бъде променена.
- Ако приемате противосъсирващи лекарства. Вашият лекар може да назначи редовно проследяване на показателите на кръвта.
- Ако страдате от тежки алергии или астма. Форсид Солутаб трябва да се приема внимателно поради по-голямата вероятност за алергични реакции.
- Ако страдате от хронични заболявания или заболявания на имунната система, защото може да се проявят други инфекции или суперинфекции.
- Ако по време на лечението получите конвулсии. Свържете се с Вашия лекар. Лечението трябва да се прекрати.
- Червените петна по кожата, треска или болка в езика са признаци за алергична реакция към Форсид Солутаб. В редки случаи може да настъпи тежка алергична реакция /шок/, преди всичко при пациенти със свръхчувствителност в миналото. При поява на алергични реакции или тежка диария, веднага се свържете с Вашия лекар.
- Препоръчва се също да го информирате и за други симптоми, които не изчезват след 1-2 дни.

Приемане или употреба на други лекарствени продукти

Винаги уведомявайте Вашия лекар за други лекарства, които приемате в момента или сте приемали скоро, включително и лекарства без рецепта. Комбинациите от различни лекарства може да са вредни за Вас.

Комбиниране на Форсид Солутаб с:

- някои видове химиотерапевтици или антибиотици (като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди и хлорамфеникол) не трябва да се прилага.
- дисулфирам (лекарство за лечение на алкохолизъм) не трябва да се прилага .
- пробенецид (лекарство за лечение на подагра), фенилбутазон, оксифенбутазон (лекарства за лечение на артрит) не е препоръчително.
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра) може да увеличи честотата на поява на обрив.
- сулфасалазин (лекарство за лечение на чревни възпаления и ревматизъм) може да наложи лекарят Ви да промени дозата на сулфасалазин.
- метотрексат (лекарство за лечение на рак на кръвта, ревматизъм или псориазис) не е препоръчително.
- дигоксин (лекарство за сърдечни нарушения) може да наложи лекарят да промени дозировката на дигоксина.
- перорални контрацептивни средства („противозачатъчни хапчета“) може да намали надеждността на ефекта им. Може да получите и добавъчно кръвотечение. Затова се



препоръчва по време на лечението с Форсид Солутаб и 1-2 седмици след това да използвате и други средства за предпазване от забременяване (напр. презерватив).

- лекарствени средства разреждащи кръвта (антикоагуланти). Вашият лекар може да назначи редовно изследване на кръвта.
- Форсид Солутаб може да повлияе върху резултатите от диагностични тестове. При неензимни методи за определяне на захар в урината може да се получат фалшиво положителни резултати. По същия начин се повлиява и тестът за уробилиноген.
- При бременни жени, лекувани с ампицилин е наблюдавано преходно намаляване на естриол (женски хормон). Този ефект е възможен и при лечение с Форсид Солутаб.

Прием на Форсид Солутаб с храни и напитки

За да се предотвратят възможни нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, се препоръчва да приемате Форсид Солутаб в началото на храненето.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Употреба по време на първите 3 месеца от бременността:

Амоксицилин и клавулановата киселина достигат до ембриона/плода през плацентата. Употребата им трябва да се избягва освен ако лекарят Ви не прецени, че ползата е по-голяма от възможния риск за ембриона/плода.

Употреба по време на последните 6 месеца от бременността:

Форсид Солутаб може да се прилага по лекарска преценка.

Кърмене:

Амоксицилин и клавулановата киселина преминават в кърмата и може да причинят нежелани реакции на новороденото, напр. диария. Кърменето трябва да се прекрати докато приемате Форсид Солутаб.

Шофиране и работа с машини

Само в много редки случаи Форсид Солутаб може да предизвика нежелани реакции (като обърканост или замаяване), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

Предупреждения за някои съставки

Форсид Солутаб съдържа следните количества калий в 1 таблетка:

Форсид Солутаб 500/125 mg: 24,53 mg

Количество на калия повече от 34 mg дневно трябва да се има в предвид при пациенти с намалена бъбречна функция и при пациенти на контролирана калиева диета.

Форсид Солутаб не съдържа захар, лактоза или глутен.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФОРСИД СОЛУТАБ

Начин на приложение

Форсид Солутаб диспергиращи се таблетки могат да се приемат по 2 начина:

1. Поглъщате таблетката цяла, с чаша вода.
2. Поставете таблетката в половин чаша вода, разбъркайте добре до пълното ѝ разтваряне и изпийте получената леко подсладена, с лек плодов мирис суспензия.

За да се намали появата на стомашно-чревни смущения, се препоръчва да приемате Форсид Солутаб в началото на храненето.

Дозировка

Дозата се определя от лекуващия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте отново Вашият лекар или фармацевт.

Обичайните дозировки са :

Възрастни и деца над 12 години (с телесно тегло над 40 kg):
1 таблетка Форсид Солутаб 500/125 mg 3 пъти дневно

При тежки случаи Вашият лекар може да реши да предпише нестандартна дозировка. Средната продължителност на лечението е 7-10 дни.

Важно е да не прекратявате лечението преждевременно.

Ако сте приели Форсид Солутаб повече от предписаното

Обърнете се към Вашия лекар
Обикновено няма да се появят специални симптоми, но може да възникнат стомашно-чревни оплаквания – гадене, повръщане и диария.

Ако сте пропуснали да приемете Форсид Солутаб

Ако сте забравили да приемете таблетката навреме, може да я вземете щом си спомните. Ако обаче приближава времето за следващия прием, не трябва да я вземате, а да продължите по предишната схема.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Форсид Солутаб може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Форсид Солутаб може да предизвика следните нежелани реакции:



Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациента)

- Сухота в устата и нарушения във вкусовите усещания
- Гадене, повръщане, диария, болка в стомаха, кашави изпражнения или сърбеж около ануса. Обикновено тези симптоми изчезват сами. При тежки диарии трябва да уведомите Вашия лекар.
- Кожни алергични реакции под форма на зачервяване /придружено понякога с обрив/.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациента)

- Вагинален сърбеж, болезненост и течение.
- Суперинфекции при продължителна или многократна употреба.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациента)

- Замайване, главоболие, гърчове.
- Чревна кандидоза, възпаление на дебелото черво (поякога придружено с втрисане или отделяне на слуз или кръв), промяна в цвета на зъбите.
- Възпаление на кръвоносните съдове.
- Локално натрупване на течност под кожата и лигавиците (напр. гърло или език), затруднено дишане и/или сърбеж и кожен обрив.
- Тежки кожни реакции или кожни обриви с червени, с неправилна форма петна.
- Тежки алергични реакции или шок (рязко понижаване на кръвното налягане, придружено с пребледняване и ограничаване на съзнанието). Незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки).
- Чернодробно възпаление и жълтеница (изразени като пожълтяване на кожата и бялото на очите и потъмняване на урината). Спрете приема на Форсид Солутаб и се свържете с Вашия лекар, дори ако тези признаци се проявят седмици след приключване на лечението.
- Възпаление на бъбреците, придружено от кръв в урината и болка

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента)

- Хиперактивност, безпокойство, безсъние, обърканост, агресия.
- Намаление на белите кръвни клетки, намалени тромбоцити, удължаване на времето на кръвене (което може да доведе до внезапна висока температура, силни болки в гърлото образуване на синини или кръвене).
- Кристали в урината (обикновено видими само под микроскоп и изразени като потъмняване на урината и затруднено уриниране).

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФОРСИД СОЛУТАБ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху картонената опаковка и върху блистера с: "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домакински отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Форсид Солутаб

- Активните вещества във Форсид Солутаб 500/125 mg са амоксицилин трихидрат и калиев клавуланат. Таблетките съдържат 500 mg амоксицилин и съответно 125 mg клавуланова киселина.
- Помощните вещества са : микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, ароматизатори –ванилия и кайсия, както и захарин /подсладител/.

Как изглежда Форсид Солутаб и какво съдържа опаковката

Форсид Солутаб 500/125 mg са диспергиращи се таблетки със светло кремав цвят и овална форма, с печат – лого Yamanouchi и код:

424/500/125

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

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

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Astellas Pharma Europe B.V.,
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp,
Холандия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Астелас Фарма Юрп Б.В./ЕВАГ
ул. „Бигла” 6, 1407 София
България
Тел.: + 359 2 862 53 72

Дата на последно одобрение на листовката

м.ноември 2007 г.

