

**Prospect: informații pentru consumator/pacient
Clavera BID 1000 mg comprimate filmate
Amoxicilină/acid clavulanic**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clavera BID și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clavera BID
3. Cum să luați Clavera BID
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clavera BID
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clavera BID și pentru ce se utilizează

Clavera BID este un antibiotic și acționează ucigând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite "peniciline", cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Clavera BID este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copiii și adulți:

- infecții ale urechii sau ale sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții osoase și articulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clavera BID

Nu luați Clavera BID:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale Clavera BID (enumerare la punctul 6)
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

Nu luați Clavera BID dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Clavera BID.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Clavera BID. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă
- urmați tratament pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinați regulat

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Clavera BID.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Clavera BID sau alte medicamente.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Clavera BID poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Clavera BID, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi "Afecțiuni la care trebuie să fiți atent" la punctul 4.

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (cum ar fi analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Clavera BID. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Clavera BID poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Copii și adolescenți

Clavera BID, comprimate filmate nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani.

Clavera BID împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea

includ medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută), concomitent cu Clavera BID, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Clavera BID.

Dacă se iau, concomitent cu Clavera BID, medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Clavera BID poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Clavera BID împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele filmate se administrează pe cale orală cu o cantitate suficientă de apă la începutul mesei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați, vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clavera BID poate provoca reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

3. Cum să luați Clavera BID

Luați întotdeauna Clavera BID exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

- doza uzuală - 1 comprimat de două ori pe zi
- doza crescută - 1 comprimat de trei ori pe zi

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Copiii cu vârsta de cel mult 6 ani trebuie să fie tratați, de preferință, cu amoxicilină/acid clavulanic suspensie orală.

Cereți statul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Clavera BID comprimate copiilor cu greutate mai mică de 40 kg.

Comprimatele filmate nu sunt adecvate utilizării la copii cu greutate mai mică de 25 de kg.

Pacienții cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme hepatice este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Clavera BID

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă la începutul unei mese sau imediat înainte de masă.
- Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane pentru a putea fi mai ușor înghițite. Trebuie să luați ambele jumătăți de comprimat în același timp.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Clavera BID mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă luați mai mult Clavera BID decât trebuie

Dacă luați prea mult Clavera BID, semnele pot include deranjament stomacal (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului.

Dacă uitați să luați Clavera BID

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză.

Dacă încetați să luați Clavera BID

Continuați să luați Clavera BID până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clavera BID poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție pe piele
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la

nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale

- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație
- colaps.

Contactați un medic imediat dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome. Întrerupeți administrarea de Clavera BID.

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând

posibil pentru recomandări în cazul în care prezentați aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (*candida* - o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau a pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari. În acest caz luați Clavera BID înainte de masă.
- vărsături
- diaree (la copii).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupție pruriginoasă supradenivelată*)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea valorilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupție pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii-eritem *polimorf*)

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați de urgență un medic.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de globule albe.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută.

- reacții alergice (a se vedea mai sus)
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus)
- reacții grave ale pielii:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală - *necroliză epidermică toxică*)
 - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
 - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*).

Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

- inflamație hepatică (*hepatită*)
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamația tubulilor renali
- durează mai mult ca sângele să coaguleze hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Clavera BID sau care au probleme renale)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- dinți pătați (la copii), de obicei care dispar prin periere.

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (anemie hemolitică)
- cristale în urină.

Dacă vă apar reacții adverse

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacțiile adverse devine **severă sau îngrijorătoare**, sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clavera BID

Anu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Clavera BID după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați comprimatele la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejate de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clavera BID

- Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic.

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 875 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

- Celelalte componente sunt *nucleu* - amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu (E572), dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), dioxid de siliciu coloidal, celuloză microcristalină, *film- Opadry 04-F-28791 white: dioxid de titan* (E171), hipromeloză 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000.

Cum arată Clavera BID și conținutul ambalajului

Clavera BID 1000 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimat filmat de culoare albă, inodor, ușor convex, de formă alungită, cu aspect omogen, imprimate cu DEVA pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Clavera BID 1000 mg comprimate filmate este ambalat în cutii de carton cu blistere (din OPA/Alu/PVC - Alu) conținând 10 sau 14 comprimate filmate. Cutiile cu 10 comprimate conțin 2 blistere a câte 5 comprimate. Cutiile cu 14 comprimate conțin 2 blistere a câte 7 comprimate.

Este posibil să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaj.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Deva Holding A.Ș.

Halkali Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1

34303 Küçükçekmece/Istanbul/Turcia

Fabricantul

Deva Holding A.S.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No.: 32

Kapaklı/ Tekirdağ, Turcia

Acest prospect a fost revizuit în August 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul agenției medicamentului și dispozitivelor medicale (amed) <http://nomenclator.amed.md/>

