

**Prospect: Informații pentru utilizator****ENHANCIN 500 mg/125 mg comprimate filmate**  
Amoxicilină/Acid clavulanic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Enhancin și pentru ce se utilizează**

Enhancin este un antibiotic și acționează prin distrugerea bacteriilor 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 ca acest lucru să se întâmple.

Enhancin este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- infecții ale urechii medii și 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 Enhancin****Nu utilizați Enhancin**

- dacă aveți alergie la amoxicilină, la acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică gravă la orice alt antibiotic. Aceasta poate include erupție pe piele sau umflarea a feței sau gâtului.
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

**Nu luați Enhancin 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 Enhancin.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Enhancin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți febră însoțită de umflare a ganglionilor limfatici
- dacă urmați tratament pentru probleme de ficat sau rinichi
- dacă nu urinați regulat.

În cazul în care 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 Enhancin.

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 Enhancin sau alte medicamente.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

Enhancin poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Enhancin, 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 celulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Enhancin. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Enhancin poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### **Enhancin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Enhancin, 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 Enhancin.

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

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

Enhancin poate influența modul în care acționează micofenolat mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea organelor transplantate).

### **Enhancin împreună cu alimente și băuturi**

Enhancin trebuie utilizat înainte de masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Enhancin în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

### **3. Cum să utilizați Enhancin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg**

Doza uzuală este:

- 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 Enhancin suspensie orală sau plicuri.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Enhancin 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 se ia Enhancin**

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă la începutul unei mese sau imediat înainte de masă
- 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 Enhancin mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

#### **Dacă utilizați mai mult Enhancin decât trebuie**

Dacă luați prea mult Enhancin, 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-l arăta medicului.

#### **Dacă uitați să utilizați Enhancin**

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.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Enhancin**

Continuați să luați Enhancin 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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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 Enhancin.**

### **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 a se lua Enhancin 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 ca indicație de afectare a ficatului.

### **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 celule 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)
- inflamația membranei de protecție care înconjoară creierul (meningită aseptică)
- 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, care provoacă o descumare a pielii pe porțiuni mari (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză*)

*epidermică toxică*)

- erupție generalizată cu înroșire a pielii și mici vezicule care conțin puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
- o erupție solzoasă, cu înroșire a pielii, noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*).
- simptome asemănătoare gripei cu erupție, febră, ganglioni inflamați și rezultate anormale ale analizelor de sânge [inclusiv număr crescut de leucocite (eozinofilie) și valori serice crescute ale enzimelor hepatice] [reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)].

→ **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
- coagularea sângelui durează mai mult
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Enhancin 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 celule albe
- un număr scăzut de celule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Enhancin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru fi protejat de lumină.

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 Enhancin**

- Substanțele active sunt: amoxicilina și acidul clavulanic. Un comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg, sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg, sub formă de clavulanat de potasiu.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină PH 112, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, Eudragit E 100, stearat de magneziu; *film* - Opadry 03B58965 White, macrogol 400.

**Cum arată Enhancin și conținutul ambalajului**

Enhancin se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, formă ovală, inscripționate cu „RX713” pe o față și plane pe cealaltă față.

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 7 comprimate filmate, introduse într-o pungă laminată din poliester/Al/poliester/PE conținând un plic cu 1 g desicant (sită moleculară).  
Nu consumați plicul desicant aflat în interiorul ambalajului.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

**Fabricanții**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca  
România

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

**Sfaturi/educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Ele sunt ineficace

împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă după o cură de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este reprezentată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea posibilităților de apariție a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră actuală. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente, care ar putea opri acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul potrivit și pentru numărul corect de zile. Citiți instrucțiunile de pe etichetă și, dacă aveți nelămuriri, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După ce ați terminat tratamentul conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie, pentru a fi eliminat corespunzător.