

Prospect: Informații pentru utilizator**Enhancin 875 mg/125 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 numai pentru dumneavoastră (sau pentru copilul 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 luați Enhancin
3. Cum să luați 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”, a căror acțiune poate fi uneori blocată (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne ca acest lucru să se întâmple.

Enhancin este utilizat la adulți și copii pentru tratamentul următoarelor infecții:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enhancin**Nu luați Enhancin:**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție la nivelul pielii sau umflare a feței sau gâtului
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul sau icter (îngălbenire a pielii) când ați luat un antibiotic.

Nu luați Enhancin dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Înainte să luați Enhancin, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

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

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

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Enhancin.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră vă poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să vi se administreze concentrații diferite de Enhancin sau un alt medicament.

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 (crize) și inflamație a intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Enhancin, pentru a reduce riscul apariției 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 pentru determinarea numărului celulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției ficatului) sau analize de urină (pentru determinarea glucozei), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Enhancin. Trebuie să faceți acest lucru deoarece Enhancin poate modifica rezultatele acestor tipuri de analize.

Enhancin împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați alopurinol (pentru tratamentul gutei) concomitent cu Enhancin, este posibil să aveți o reacție alergică pe piele.

Probenecid (utilizat pentru tratarea gutei), utilizarea concomitentă de probenecid poate reduce excreția amoxicilinei și nu este recomandată.

Dacă se administrează medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina) concomitent cu Enhancin, este posibil să fie necesare analize de sânge suplimentare.

Metotrexat (utilizat pentru a trata cancerul și psoriazisul sever), penicilinele pot reduce excreția de metotrexat, determinând o potențială creștere a reacțiilor adverse.

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

Sarcina și alăptarea

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

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.

Enhancin conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Enhancin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul 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 – 1 comprimat de două ori pe zi

Doză mai mare – 1 comprimat de trei ori pe zi

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Copiii cu vârsta mai mică de 6 ani trebuie tratați, de preferință, cu amoxicilină+acid clavulanic suspensie orală sau plicuri.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Enhancin comprimate la copii cu greutate mai mică de 40 kg. Comprimatele nu sunt potrivite pentru copiii cu greutatea mai mică de 25 kg.

Pacienți cu probleme de rinichi și ficat

Dacă aveți probleme cu rinichii, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.

Dacă aveți probleme cu ficatul este posibil să vi se facă mai des analize de sânge, pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Enhancin

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă, în timpul unei mese..

Comprimatele pot fi sparte de-a lungul liniei mediane pentru a le face mai ușor de înghițit. Trebuie să luați ambele bucăți de comprimat în același timp.

Separati dozele chiar și pe parcursul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze în interval de 1 oră.

Nu luați Enhancin timp de mai mult de 2 săptămâni. Dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului.

Dacă luați mai mult Enhancin decât trebuie

Dacă luați prea mult Enhancin, semnele pot include probleme ale stomacului (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 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.

Reacțiile adverse de mai jos pot apărea la administrarea acestui medicament.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice

- erupție pe piele
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate fi vizibilă sub formă de pete în relief pe piele, de culoare roșie sau violetă, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, subsuoarei sau zonei inghinale,
- umflare uneori a feței sau gâtului (angioedem), care determină dificultăți la respirație, colaps
- dureri toracice în contextul reacțiilor alergice, care pot fi un simptom al infarctului miocardic declanșat de alergie (sindrom Kounis).

Adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome. **Întrepeți administrarea de Enhancin.**

Inflamație a intestinului gros

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

Inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută)

Dacă aveți dureri severe și continue în zona stomacului, acesta ar putea fi un semn de pancreatită acută.

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM):

SEIM a fost raportat în principal la copiii cărora li se administrează amoxicilină/clavulanat. Este un anumit tip de reacție alergică cu simptomul principal reprezentat de vărsături repetitive (1-4 ore după administrarea medicamentului). Alte simptome ar putea include dureri abdominale, letargie, diaree și tensiune arterială scăzută.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente

Pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente

Pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (infecție cu *candida* – o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), mai ales când se administrează doze mari → în acest caz luați Enhancin în timpul mesei
- vărsături
- diaree (la copii).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta până la 1 din 100 persoane

- erupție pe piele, mâncărime
- erupție în relief, însoțită de mâncărime (urticarie)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

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

- creștere a valorilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat ca indicație de afectare a ficatului.

Reacții adverse rare

Pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- erupție pe piele, care poate fi veziculară sau care poate arăta ca niște mici semne de tras la țintă (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, adresați-vă urgent unui medic.

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

- număr mic de celule implicate în coagularea sângelui
- număr mic de celule albe ale sângelui.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice (vezi mai sus)
- inflamație a intestinului gros (vezi mai sus)
- inflamația membranei care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică)
- reacții adverse grave:
 - 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)
 - o erupție generalizată de culoare roșie pe piele și mici vezicule care conțin puroi (dermatită exfoliativă buloasă)
 - o erupție roșie, solzoasă cu noduli sub piele și vezicule (pustuloză exantematică)
 - o 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 RMESS)]
 - o Erupție cutanată cu vezicule dispuse în cerc cu crusta centrală sau ca un șir de perle (boala IgA liniară)

Adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

- inflamație a ficatului (*hepatită*)
- icter, provocat de o creștere a valorilor bilirubinei în sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie de culoare galbenă
- inflamație a tubulilor renali
- coagularea sângelui durează mai mult
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele cărora li se administrează doze mari de Enhancin sau care au probleme ale rinichilor)
- limbă de culoare neagră cu aspect păros
- creșterea excesivă a organismelor nesusceptibile

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

- scădere severă a numărului de celule albe ale sângelui
- un număr scăzut de celule roșii (*anemie hemolitică*)
- prezența de cristale în urină care duc la leziuni renale acute.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Webside: www.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 cutie. 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 trihidrat 1004,3 mg, echivalent cu amoxicilină 875 mg și clavulanat de potasiu 148,9 mg, echivalent cu acid clavulanic 125 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, Eudragit E100, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, talc.

Cum arată Enhancin și conținutul ambalajului

Enhancin se prezintă sub formă de comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „RX509” pe o față și prevăzute cu o linie mediană pe cealaltă față.

Ambalaje cu 8, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 60, 100 comprimate filmate ambalate în blister din PVC-PVdC/Al - introdus în pungă (film din poliester/fole de aluminiu/film din poliester/polietilenă) conținând un plic de 1 g care conține un filtru molecular.

Nu consumați plicul desicant aflat în interiorul ambalajului.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricanți

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp

Olanda

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

ALKALOIDA Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29., Tiszavasvári, 4440
Ungaria

Ecopharm EOOD
29 Atanas Dukov Str., fl.3, 1407, Sofia
Bulgaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Амоксигард 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Germania	AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten
Spania	Amoxicilina-Ácido clavulánico SUN 875/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
Polonia	Ramoclav
România	Enhancin 825 mg/125 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

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.