

Prospect: Informații pentru utilizator**Moxilen 500 mg capsule**
Amoxicilină

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

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

Moxilen este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „peniciline”.

Pentru ce se utilizează Moxilen

Moxilen este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. De asemenea, Moxilen poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente în tratamentul ulcerului gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moxilen**Nu luați Moxilen**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
 - dacă ați avut vreodată reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului.
- Nu luați Moxilen dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Moxilen.

Atenționări și precauții

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

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, durere în gât, mărirea ganglionilor limfatici și senzație de oboseală marcată)

- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați cu regularitate.

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

Analize de sânge și urină

Dacă efectuați:

- analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului
- analiza pentru determinarea estriolului (analiză efectuată în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal)

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați Moxilen. Aceasta deoarece Moxilen poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

MOXILEN împreună cu alte medicamente

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

- Dacă luați alopurinol (utilizat pentru gută) împreună cu Moxilen pot să apară reacții alergice pe piele.
- Dacă luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice doza de Moxilen.
- Dacă luați medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), Moxilen poate fi mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului sau al psoriazisului sever), Moxilen poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

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

Moxilen poate determina efecte secundare și simptome (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) care ar putea să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule.

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

3. Cum să luați Moxilen

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

Înghițiți capsula cu o cantitate suficientă de apă, fără a o deschide.

Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

Copii cu greutatea sub 40 kg

Toate dozele sunt calculate în funcție de greutatea în kilograme.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât Moxilen trebuie să-i dați copilului dumneavoastră.

Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, pe zi, administrată în două sau trei doze împărțite.

Doza maximă recomandată este 100 mg kilogram de greutate corporală și pe zi..

Adulți, vârstnici și copii cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg

Doza uzuală de Moxilen este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 până la 1 g la interval de 12 ore, în funcție de tipul și severitatea infecției.

- **Infecții severe:** 750 mg până la 1 g de trei ori pe zi.
- **Infecții de tract urinar:** 3 g de două ori pe zi, timp de o zi.
- **Boala Lyme (o infecție transmisă de căpușă):** eritem migrator izolat (stadiu incipient –erupție inelară roșie sau roz); 4 g pe zi. Manifestări sistemice (stadiu final– simptome mai grave sau dacă boala se răspândește în corp): până la 6 g pe zi.
- **Ulcer gastric:** o doză de 750 mg sau de 1 g de două ori pe zi, timp de 7 zile, împreună cu alte antibiotice și alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric.
- **Pentru prevenirea infecției inimii în timpul intervenției chirurgicale:** doza este diferită în funcție de tipul operației. Pot fi administrate alte medicamente în același timp. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă pot oferi mai multe detalii.
- Doza maximă recomandată este de 6 g pe zi.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii, doza poate fi mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai mult Moxilen decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Moxilen, semnele ar putea fi de indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau pot să apară cristale în urină, sub formă de urină tulbură sau probleme la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Moxilen

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Nu luați următoarea doză prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Cât timp trebuie să luați Moxilen?

- Continuați să luați Moxilen cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă unele bacterii supraviețuiesc, ele pot determina reapariția infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Aftele (o infecție cu ciuperci în diferite zone ale corpului, care pot cauza senzație de durere, mâncărimi și o secreție albă) pot să apară dacă Moxilen este utilizat pe o perioadă lungă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome. Dacă luați Moxilen timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii și ficatul dumneavoastră funcționează normal sau dacă au apărut modificări în sânge.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui 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.

Întrerupeți administrarea Moxilen și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, semnele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese.
- reacții alergice însoțite de o senzație de durere în piept (un eveniment coronarian acut asociat reacției de hipersensibilitate, denumit și sindrom Kounis), semnele pot include: disconfort, senzație de presiune, apăsare, constricție, compresie sau durere în capul pieptului. Această durere poate fi însoțită de o senzație de sufocare sau dificultăți la respirație, transpirații, greață, vărsături, paloarea pielii, senzație de oboseală, slăbiciune, leșin, pierderea conștienței, puls ridicat sau tensiune arterială crescută.
- meningită aseptică, semnele pot include: febră, frisoane, dureri în corp, pierderea poftei de mâncare, vărsături, oboseală, sensibilitate la lumină sau fotofobie; rigiditatea cefei cu durere, durere de cap persistentă, stare de confuzie, convulsii.
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau vânățai. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Poate fi însoțită de dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Moxilen, câteva semne fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone violet-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă)
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descumare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp
- febră, frisoane, dureri în gât sau alte semne de infecție sau dacă vă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unor probleme cu celulele din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Moxilen pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele.
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră
- poate să apară afectarea gravă a ficatului. Aceasta apare mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:
 - diaree severă cu sângerare
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). De asemenea vezi mai jos anemia care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre situațiile descrise mai sus nu mai utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori pot să apară reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrate, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Moxilen va trebui întrerupt.

Alte reacții adverse posibile sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupții trecătoare pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- stare de rău (vărsături)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețeli
- hiperactivitate
 - cristale în urină, care pot fi observate ca o urină tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- dinții pot să apară pătați, de obicei culoarea revine la normal după periajul dentar (această reacție a fost raportată la copii
-
- scădere importantă a numărului de celule roșii din sânge care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețelă, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- număr mic de celule albe în sânge
- număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui
- durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.

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 prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moxilen

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 nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă prezintă 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 Moxilen

- Substanța activă este amoxicilina. Fiecare capsulă conține o cantitate de trihidrat de amoxicilină, echivalent cu amoxicilină 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Conținutul capsulei: stearat de magneziu;
 - Corp: dioxid de titan (E 171), gelatină;
 - Capac: dioxid de titan (E 171), Brilliant blue FCF (E 131), eritrozină (E 127), azorubicin carmoisină (E 122), gelatină.

Cum arată Moxilen și conținutul ambalajului

Moxilen 500 mg capsule este disponibil sub formă de capsule gelatinoase nr.0, cu corp alb și capac brun; conțin pulbere de culoare albă până la aproape albă sau slab galbenă.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 8 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinopleos St., Limassol,

Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE Ltd. (FACTORY B)

48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial Area

4101 Agios Athanasios, Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2021.

Instrucțiuni generale privind utilizarea antibioticelor

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii. Nu au efect în infecțiile cauzate de virusuri.

Unele infecții cauzate de bacterii nu răspund la o administrarea unui antibiotic. Unul dintre cele mai frecvente motive pentru această situație este acela că bacteriile care determină infecția respectivă sunt rezistente la antibioticul administrat. Aceasta înseamnă că bacteriile pot supraviețui și se pot chiar multiplica în ciuda antibioticului.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din mai multe motive. Utilizarea atentă a antibioticelor poate să scadă probabilitatea ca bacteriile să devină rezistente la acestea,

Atunci când medicul dumneavoastră prescrie un antibiotic, este doar pentru a trata boala dumneavoastră. Dacă veți lua în considerare recomandările de mai jos, veți putea preveni apariția rezistenței bacteriilor care ar putea opri acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul potrivit și o perioadă adecvată de timp. Citiți instrucțiunile din prospect și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru explicații suplimentare.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă a fost prescris în mod specific pentru dumneavoastră și trebuie să îl luați numai pentru tratamentul infecției pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise pentru alte persoane, chiar dacă au avut o infecție similară cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele prescrise pentru dumneavoastră.
5. Dacă aveți antibiotice rămase după tratamentul pe care l-ați luat așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, trebuie să le duceți la o farmacie pentru a fi eliminate în mod corespunzător.