

Mielőtt elkezdéné alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Curam és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Curam alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Curam-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása

Mit tartalmaz a Curam 625 mg filmtabletta?

Hatóanyag:

500 mg amoxicillin [574 mg amoxicillin-trihidrát formájában] és 125 mg klavulánsav [149 mg kálium-klavulanát formájában] filmtablettaként.

Segédanyagok:

mag: magnézium-sztearát, talkum, povidon K 25, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz nátrium, bevonat: trietil-citrát, etilcellulóz, hipromellóz, talkum, titán-dioxid (E171)

1. Milyen típusú gyógyszer a Curam és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Curam a penicillin származékok csoportjába tartozó széles spektrumú antibiotikum.

A készítményben lévő amoxicillin a legtöbb baktériumot gyorsan elöli, amelynek során az amoxicillint a baktériumok káros hatásaitól a klavulánsav védi. Ezért a két hatóanyag kombinációja sok amoxicillinre nem érzékeny baktériumtörzsre hatásos.

Mikor alkalmazható a Curam?

A Curam a következőkben felsorolt bakteriális fertőzések rövid ideig tartó kezelésére abban az esetben alkalmas, ha a fertőzés okai β -laktamáz termelő törzsek:

- felső- és alsó légúti infekciók
 - középfülgyulladás;
 - heveny arcüreggyulladás;
 - krónikus hörghurut heveny fellángolása,
 - tüdőgyulladás.

- húgy-, ivarrendszeri fertőzések

- bőr- és lágyrész fertőzések

2. Tudnivalók a Curam alkalmazása előtt

Mikor nem alkalmazható a Curam?

Ellenjavallatok azok a betegségek vagy körülmények, melyek esetében bizonyos gyógyszerek nem vagy csak alapos orvosi ellenőrzést követően alkalmazhatók. Ilyen esetekben a várható előny és a lehetséges károsodás általában kedvezőtlen arányban áll egymással. Azért, hogy az orvos gondosan ellenőrizhesse, vannak-e ellenjavallatok, tájékoztatni kell őt a korábbi betegségekről, kísérő betegségekről, egyidejűleg fennálló egyéb kezelésről, valamint a szokásostól eltérő életkörülményekről és szokásokról. Ellenjavallatok a gyógyszeres kezelés kezdete után is jelentkezhetnek vagy válhatnak ismertté. Az orvost ilyen esetekben is tájékoztatni kell.

A készítmény bizonyítottan penicillin-érzékeny betegeknek nem adható. Egyéb penicillin-származékokkal vagy cefalosporinokkal fennálló esetleges keresztallergiát figyelembe kell venni.

A Curam nem adható, ha korábbi Curam-kezelés mellett sárgaság, ill. májkárosodás jelentkezett. Súlyos májműködési zavarokban nem alkalmazható.

Pfeiffer-féle mirigy-láz vagy lymphoid leukaemia esetén egyidejű bakteriális fertőzések Curam-mal nem kezelhetők, mivel bőrkiütésekkel fokozott mértékben kell számolni.

Mire kell figyelni a terhesség és a szoptatás ideje alatt?

A terhesség és a szoptatás ideje alatt történő alkalmazásról és adagolásról a kezelőorvos dönt.

Milyen óvintézkedések szükségesek?

A penicillinnel és cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet, éppen úgy mint a fennálló allergiás betegségeket (aszma, szénanátha, csalánkiütés stb.), az orvossal közölni kell.

A mellékhatások első jeleit (elsősorban hasmenés, bőrkiütés, erős fáradtság, torokfájás vagy szájúregyi gyulladás) a kezelőorvossal tudatni kell.

A terhességet az orvos tudomására kell hozni.

Hosszabb ideig tartó kezeléskor a vese- és májműködést, valamint a vérképet rendszeresen ellenőrizni kell.

Súlyos hasmenés jelentkezésekor antibiotikum által kiváltott bélgyulladás lehetősége miatt orvoshoz kell fordulni.

Az amoxicillin szobahőmérsékleten a hólyagkatéterben nagy koncentrációkban fordulhat elő, ezért plazma-koncentrációját rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegség rosszabbodásának vagy újrjelentkezésének elkerülése érdekében a Curam-mal végzett kezelést a betegség tüneteinek javulása vagy panaszmentesség esetén sem szabad orvosi utasítás nélkül megváltoztatni vagy a kezelést megszakítani, mert a betegség rosszabbodhat vagy kiújulhat.

Egyéb gyógyszerek szedése

Egyes gyógyszerek hatásait más gyógyszerek egyidejű alkalmazása befolyásolhatja. Ezért kérdezze meg az orvosát, ha folyamatosan más gyógyszereket is alkalmaz, röviddel korábban alkalmazott vagy e gyógyszerrel egyidejűleg akar alkalmazni.

A Curam-mal végzett kezelés alatt és az azt követő néhány napon az alkoholfogyasztásról le kell mondani. Néhány betegnél antibiotikumok alkohollal történő bevétele után, pl. bőrpír, fejfájás, szívdobogás, vérnyomásesés, gyors szívverés, felgyor-sult légzés jelentkezett, ami életveszélyes is lehet. A Curam diszulfirámmal - alkoholizmus kezelésére való gyógyszer - együtt nem adható.

Fogamzásgátló tablettá szedése esetén kiegészítő, nem hormonális védekezésről is ajánlatos gondoskodni. Hasmenés előfordulásakor a többi gyógyszer felszívódása romolhat, ami hatékonyságukat is rontja.

A laboratóriumi paraméterek befolyásolása

A vizeletcukor meghatározásához használt nem enzimátikus módszerek hibásan adhatnak pozitív eredményt. Az urobilinogén kimutatását ugyancsak zavarhatja.

3. Hogyan kell alkalmazni a Curam-ot?

Adagolás, az alkalmazás módja és időtartama

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Meddig és mekkora adagban kell bevenni a Curam-ot?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

A Curam-ot legjobb az étkezések elején bevenni; ezáltal az esetleges gyomor-, bélpanaszok elkerülhetőek.

Az egyszeri adagokat napi háromszori adagolás esetében 8 óránként javasolt bevenni.

Napi kétszeri adagolás esetében 12 óránként kell alkalmazni.

A filmtablettákat nem szabad megfelelni kisebb adagok beadása céljából. Amennyiben fél adagra van szükség (pl. a veseműködés károsodása miatt), rendelkezésre állnak különböző hatáserősségű Curam porok orális szuszpenzióhoz. Fel nőttek, fiatalok és 12 év feletti, 40 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekek adagja naponta háromszor 500 mg amoxicillin + 125 mg klavulánsav, mely megfelel napi 3x1 Curam 625 mg filmtablettának.

Az egyszeri adagokat a nap folyamán szabályos időközönként kell bevenni; napi háromszori adagolás esetén 8 óránként kell alkalmazni a gyógyszert, amennyiben lehetséges.

A Curam 625 mg filmtabletta alkalmazása nem javallt 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél. Ebben az életkorban más gyógyszerforma alkalmazandó, pl. a különböző hatáserősségű Curam porok orális szuszpenzióhoz.

Adagolás májelégtelenség esetén

A Curam nem alkalmazható súlyosan károsodott májfunkciójú betegeknek, valamint olyan betegeknek, akiknél korábban amoxicillin/klavulánsav alkalmazása kapcsán a

májfunkció károsodása lépett fel. Májkárosodás tüneteit mutató betegeknél a májfunkciós paramétereket rendszeresen ellenőrizni kell, és a kezelés módosítását meg kell fontolni, ha ezen paraméterek a kezelés során romlanak.

Adagolás beszűkült veseműködés esetén

Beszűkült vesefunkciójú betegeknél az adagokat a vesefunkció károsodásának mértékétől és a beteg testsúlyától függően csökkenteni kell. A beszűkült vesefunkció esetén a megfelelő adagolásról a kezelőorvos dönt.

Adagolás hemodializált betegeknek

Felnöttek és serdülők:

Hemodialízis beteg adagja 500 mg amoxicillin + 125 mg klavulánsav 24 óránként. Dialízis alatt és dialízis végén is ez a dózis adandó.

Az adagolás módja

A filmtablettákat szétrágás nélkül, egészben, vízzel vagy egyéb folyadékkal kell bevenni.

Az egyszeri adagokat a nap folyamán rendszeres időközökben kell bevenni, napi háromszori adagolás esetén nyolc órás időközönként.

Az amoxicillin/klavulánsav tartalmú készítményt az étkezések kezdetén kell bevenni az esetlegesen előforduló emésztőrendszeri panaszok csökkentése érdekében.

Meddig kell a Curam-ot alkalmazni?

A körkép javulása után általában még további 3-4 napig kell használni. β -hemolizáló Streptococcusok által okozott fertőzések kezelésekor a terápia időtartama legalább 10 nap. A kezelés időtartamát mindenkor a kezelőorvos határozza meg és ellenőrzés nélkül 14 napnál tovább nem használható.

Ha az előírnál több Curam-ot vett be:

Ha az előírnál több Curam-ot vett be, haladéktalanul forduljon a kezelőorvosához, vagy jelentkezzen a legközelebbi kórházban.

4. Lehetséges mellékhatások

A gyógyszerek a kívánt fő hatásai mellett nemkívánatos hatásokat, úgynevezett mellékhatásokat is okozhatnak. A gyógyszer alkalmazásával időbeli összefüggésben megfigyelt mellékhatások, amelyek azonban nem feltétlenül jelentkeznek mindegyik betegnél, a következőkben olvashatók. Mellékhatások – mint az amoxicillin esetében is – ritkán fordulnak elő és többnyire enyhék, átmenetiek.

Gyomor-béltraktus:

Esetenként gyomorfeszülés, émelygés (inkább nagyobb orális adagoknál), hányás, felpuffadás (meteorismus), lágy széklet vagy hasmenés formájában gastrointestinalis zavarok jelentkeznek, amelyek többnyire enyhék és gyakran a terápia alatt, máskor pedig a terápia befejezése után gyorsan megszűnnek. A gyógyszer tűrhetőségét az étkezés közben történő bevétel javíthatja.

A kezelés alatt vagy után jelentkező súlyos, tartós hasmenés esetén orvoshoz kell fordulni, mert a háttérben komoly betegség húzódnak meg, melyet azonnal kezelni kell. Székletfogó szerekkel végzett öngyógyítás kerülendő. A béltraktusban ritkán sarjadzógomba-telepeket figyeltek meg.

Túlérzékenységi reakciók:

Gyakran jelentkeznek bőrreakciók, mint amilyenek a bőrkiütések és a viszketés. A tipikus kanyaróyszerű kiütés a kezelés elkezdése után 5-11 nappal jelenik meg. Csalánkiütés azonnali kialakulása valódi penicillinallergiára utal és a kezelés befejezését teszi szükségessé. Esetenként bőrkiütések és nyálkahártya-gyulladások alakulnak ki, elsősorban a szájban. Nagyon ritkán fekete nyelvet is megfigyeltek. Átmenetileg szájszárazság jelentkezik és az ízérzés megváltozik. Ritkán súlyos hólyagokkal járó vagy egyéb bőrreakciókról számoltak be.

Elszórta a δ -amino-penicillinsav-csoporttal szemben jelentkező túlérzékenység következményeként kialakult súlyos allergiás reakciókat - mint amilyen a gyógyszerláz, fehérvérsejt-eltérés, angioneurotikus ödéma, gégeduzzanat, sérumbetegség, allergiás érgyulladás vagy vesegyulladás - figyeltek meg.

Vírusfertőzötteknél allergiás bőrtünetek gyakrabban fordulnak elő. Bőrtünetek jelentkezésekor a Curam-mal végzett kezelést fel kell függeszteni.

Bőrgombák és penicillin között antigén-kölcsönhatás állhat fenn, tehát gombás megbetegedésben szenvedőknél penicillin első adásakor, valamint ismételt alkalmazáskor túlérzékenységi reakciók nem zárhatók ki.

Ritkán életveszélyes anafilaxiás sokk fordulhat elő.

Elsősorban azok a betegek fokozottan veszélyeztetettek, akiknek ismert penicillin-túlérzékenységük van.

Vérkép:

Egyes esetekben a fehérvérsejtek csökkenése, a vérlemezke-szám csökkenése, a vér sejtjei elemeinek csökkenése, vérszegénység vagy a csontvelői sejt szintézis gátlása, valamint a vérzési és protrombin-idő megnyúlása formájában jelentkező vérképváltozásokat figyeltek meg. Ezek a tünetek a kezelés befejezése után visszafejlődnek. Ritkán előfordult a vérlemezke-szám emelkedése.

Máj:

A májat érintő mellékhatások amoxicillin és klavulánsav kombináció alkalmazásakor gyakrabban fordultak elő, így a Curam esetében is, mint egyéb penicillinek adásakor. Ritkán átmeneti májgyulladást és ún. cholestaticus sárgaságot figyeltek meg.

Curam alkalmazását követően férfiaknál és idősebb betegeknél, elsősorban 60 év felett, gyakrabban figyeltek meg a májat érintő mellékhatásokat. Ez a kockázat fokozódik, ha a kezelés

14 napnál hosszabb. Nagyon ritkán gyermekeknél is hasonló reakciókat figyeltek meg.

A májat érintő mellékhatások általában reverzibilisek, de súlyosak is lehetnek; nagyon ritkán, súlyos májat érintő alapbetegség esetében halálesetekről számoltak be.

Az első tünetek jelentkezhetnek röviddel a terápia kezdete után vagy csak több héttel a kezelés befejezése után. Alkalmanként a májenzimek értékeinek mérsékelt és átmeneti emelkedését figyelték meg.

Központi idegrendszeri zavarok:

A központi idegrendszert érintő mellékhatásokat nagyon ritkán figyeltek meg. Ilyen mellékhatások a fokozott mozgáskényszer, szorongás, álmatlanság, elmezavar, agresszív magatartás és görcsrohamok (lásd alább). Görcsrohamok nem megfelelő veseműködés vagy nagy adagokkal végzett kezelés esetén jelentkeznek.

Egyéb mellékhatások:

Hosszantartó vagy ismételt alkalmazás szuperinfekcióhoz és rezisztens csirák vagy sarjadzógombák meglepedéséhez vezethet.

A következő ritkán előforduló extrém mellékhatások (e mellékhatások részletesebb magyarázatát lásd fent) bizonyos körülmények között akut életveszélyesek is lehetnek. Ezért ha ilyen mellékhatás hirtelen jelentkezik vagy nem várt intenzitású, azonnal orvoshoz kell fordulni:

Álhártyás vastagbél-gyulladás: Ebben az esetben az orvos a készítménnyel végzett terápia befejezését a javallat függvényében mérlegeli és adott esetben a körülményekhez igazított kezelést indít. Bélmozgást gátló gyógyszerek nem alkalmazhatók.

Súlyos túlérzékenységi reakciók: Ebben az esetben a készítménnyel végzett kezelést azonnal fel kell függeszteni és a szokásos terápiás intézkedéseket (pl. antihisztaminok, kortikoszteroidok, ún. szimpatomimetikumok és adott esetben lélegeztetés) meg kell tenni. (Epilepsziás) görcsrohamok jelentkezése: A szokásos intézkedéseket kell megtenni.

Amennyiben olyan mellékhatásokat figyel meg, melyek a betegtájékoztatóban nem szerepelnek, közölje azokat orvosával.

5. A készítmény tárolása

Lefeljebb 25°C-on, eredeti csomagolásban.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Ausztria

OGYI-T- 7785/01

Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 21 669/55/03.

Curam® and s SANDOZ are registered trademarks of Novartis.