

# Curam® DUO 1000 mg filmtabletta

amoxicillin és klavulánsav



## Mielőtt elkezdené szedni 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 az orvosához vagy a gyógyszerészhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Curam DUO filmtabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Curam DUO filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Curam DUO filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Curam DUO filmtablettát tárolni?
6. További információk

## 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CURAM DUO FILMTABLETTA, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Curam DUO filmtabletta antibiotikum, amely az amoxicillin és a klavulánsav kombinációjára érzékeny baktériumfertőzések kezelésére szolgál. A béta-laktám penicillinek nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. Azzal hat, hogy elpusztítja a baktériumokat, amelyek a fertőzéseket okozzák. Széles spektrumú baktériumellenes hatása van, így a kezelés e kombinációval elkezdhető, még mielőtt meg lenne a baktérium érzékenységi vizsgálat eredménye.

### Mire használják a Curam DUO filmtablettát?

A következő felső és alsó légúti fertőzések kezelésére alkalmazzák:

- Az orrmelléküregek heveny gyulladása (sinusitis),
- Az idült hörghurut heveny fellángolása,
- Tüdőgyulladás.

## 2. TUDNIVALÓK A CURAM DUO FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

### Ne szedje a Curam DUO filmtablettát:

- Ha allergiás az amoxicillin, a klavulánsav, a béta-laktám antibiotikumok (pl. penicillinek, cefalosporinok), vagy e gyógyszer bármelyik összetevője iránt.  
Az allergia azt jelenti, hogy Önnek valamikor bőrkiütése, arc-, nyak-, ill. törzsduzzanata, avagy nehezített légzése lett gyógyszer, illetve béta-laktám készítmény bevétele után.
- Ha valamikor májműködési zavara volt, amit az amoxicillin/klavulánsav kombinációval történő kezelés okozott.

### A Curam DUO filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha fertőző mirigyláza (mononucleosis infectiosa) vagy lymphoid leukémiája van.
- Ha Önnek károsodott a májműködése, akkor az orvos megfelelően módosíthatja a gyógyszer adagját, vagy meghosszabbíthatja az egyes adagok bevétele közötti időközt. A májfunkciós próbákat rendszeresen ellenőrizni kell.
- Ha Ön elmúlt 60 éves. A májfunkciós próbákat rendszeresen ellenőrizni kell.
- Ha hány és/vagy hasmenése van.
- Ha asztmás vagy más súlyos allergiában szenved.
- Amennyiben allergiás vagy valaha az volt más béta-laktám készítmények iránt.

Szóljon az orvosának, ha bármikor súlyos hasmenése volt a baktériumellenes gyógyszerek alkalmazása után. Csaknem minden baktériumellenes hatóanyag kapcsán beszámoltak – az enyhétől az életveszélyesig terjedő – álhártyás vastagbélgyulladásról, ezért fontos, hogy a hasmenést jelenteni kell az orvosnak.

A kezelés alatt bőségesen fogyasszon folyadékot, hogy megelőzze az apró kristályok esetleges kiválasztását a vizeletben. Hogyha Önnek hólyag katétere van, akkor azt rendszeresen ellenőrizni kell az ilyen esetben.

Tartós alkalmazás esetén rezisztens baktériumok vagy sarjadzó gombák által okozott felülfertőzések fordulhatnak elő.

Tartós kezelés alatt a vérképet, valamint a máj- és a vesefunkciót rendszeresen ellenőrizni kell.

### Terhesség

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szóljon az orvosának, ha terhes (vagy azt gondolja, hogy terhes le-

het), avagy szoptat. Korlátozott számú terhes nő esetében alkalmazták a szájon keresztül szedett amoxicillint és klavulánsavat; terhességre vagy a magzat, illetve az újszülött egészségére gyakorolt semmilyen káros hatásra nem volt bizonyíték.

A mintegy 560 terhesség alatti alkalmazás adatai alapján az amoxicillin/klavulánsavnak a terhességre vagy a magzat/illetve az újszülött egészségére gyakorolt ártalmas hatását nem lehetett megfigyelni.

Egy, időelőtti burokrepedést elszenvedő nőknél végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy megelőzésre irányuló amoxicillin/klavulánsav kezelés az újszülöttekben a bélfal elhalásával járó vékony- és vastagbélgyulladás (nekrotizáló enterocolitis) fokozott kockázatával lehet összefüggésben.

Elővigyázatosságból tehát a Curam DUO filmtabletta terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha a várható haszon meghaladja a lehetséges kockázatokat.

### Szoptatás

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához, vagy a gyógyszerészhez.

Kimutatták, hogy a gyógyszer nagyon kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. A szoptatott csecsemő hasmenése, illetve sarjadzó gombás fertőzése fordulhat elő, ilyen esetekben a gyermek elválasztására lehet szükség.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

Nem figyeltek meg a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességekre gyakorolt hatást.

### Fontos információk a Curam DUO filmtabletta egyes összetevőiről:

A Curam DUO filmtabletták káliumot tartalmaznak. Ezt figyelembe kell venni a károsodott veseműködésű, illetve korlátozott káliumtartalmú diétát kapó betegeknél.

### A kezelés ideje alatt szedett/alkalmazott egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vén nélkül kapható gyógyszereket is.

Szóljon az orvosának, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- Kloramfenikol, makrolidok, szulfonamidok vagy tetraciklinek (antibiotikumok)
- Probenecid (a köszvény kezelésére)
- Allopurinol (a köszvény kezelésére)
- Szulfaszalazin (a gyulladáscsökkentő betegségek kezelésére)
- Metotrexát (a rosszindulatú daganatok, reumás betegségek és a pszoriázis, azaz pikkelysömör kezelésére)
- Digoxin (bizonyos szívbetegségek gyógyszere)
- Diszulfiram (az alkoholizmus kezelésére)
- Szájon keresztül alkalmazott véralvadástgátlók (a vérrögképződés megelőzésére)
- Fogamzásgátló tabletták.

A Curam DUO filmtabletta szedése befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi diagnosztikus vizsgálatok eredményét.

## 3. HOGYAN KELL SZEDNI A CURAM DUO FILMTABLETTÁT?

A Curam DUO filmtablettát kizárólag az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazza! Ha nem biztos valamiben, akkor kérdezze meg a kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt!

A Curam DUO filmtabletta adagolása az Ön életkorától, testtömegétől és veseműködésétől, a fertőzés súlyosságától és helyétől, valamint a feltételezett, illetve kimutatott kórokozók érzékenységétől függ.

**A felnőttek és a 12 év feletti (legalább 40 kg testtömegű) gyermekek szokásos napi adagja 12 óránként egy tablettát.**

A **károsodott veseműködésű** betegek esetében – a károsodás súlyosságától és a beteg testtömegétől függően – csökkenteni kell az adagot.

Ha a Curam DUO filmtabletta alkalmazása során annak a hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, akkor forduljon az orvosához vagy a gyógyszerészhez!

*Hogyan kell bevenni a gyógyszert?*

Egészben, egy pohár vízzel nyelje le a tablettát. Ne rágja szét! Az esetleges emésztési problémák csökkentése érdekében javasoljuk, hogy az étkezések elején vegye be az amoxicillin/klavulánsav tablettát.

Szabályszerűen a Curam DUO filmtabletta szedését a tünetek javulása, illetve megszűnése után még további 3–4 napig, és legalább az általánoson javasolt minimális időtartamig folytatni kell. Ne szedje 14 napnál tovább a Curam DUO filmtablettát, amíg előbb fel nem kereste az orvosát!

**Ha az előírtnál több gyógyszert vett be:**

Amennyiben túl sok tablettát vett be egyszerre, akkor minél előbb forduljon az orvosához! Mutassa meg az orvosnak a megmaradt doboz gyógyszert!

A legtöbb beteg csak enyhe gyomor-bélrendszeri tüneteket – émelygést, hasi fájdalmat, hányást és hasmenést – tapasztalt. A folyadék- és elektrolit-egyensúly zavara (acidózis) is előfordulhat. Nagyon ritkán rángás vagy görcsroham, tudatzavar, kóma, vérképződés és veseelégtelenség is bekövetkezhet. Rendkívüli körülmények között 20–40 percen belül sokk léphet fel.

**Ha elfelejtett bevenni egy tablettát:**

Amennyiben elfelejtett bevenni egy tablettát, akkor vegye be, amint az eszébe jutott. A következő adagját, illetve tablettáját ne vegye be túl korán – a két adag között legalább 4 órának kell eltelnie. Próbálja meg úgy folytatni, mint korábban (12 óra múlva vegye be a következő adagot). Ne vegyen be dupla adagot!

Ne hagyja abba előbb a gyógyszer szedését, mint ahogyan az orvos előírta, még akkor sem, ha már jobban érzi magát!

Ha a kúra vége előtt abbahagyja a kezelést, akkor egyes baktériumok túlélhetnek, és a fertőzés visszatérhet.

**De:**

Ha már az előírt utolsó tablettát is beszedte, és még mindig nem érzi jól magát, akkor keresse fel az orvosát!

Minden nap csak az előírt adagot szedje, és ne többet!

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Curam DUO filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek rendszerint enyhék és átmenetiek.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, akkor értesítse az orvosát vagy a gyógyszerészt!

A mellékhatások felsorolása a gyakortól indul és a következő kategóriákat használjuk:

gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ , azaz 100-ból 1-10 beteget érint)  
nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ , azaz 1000-ból 1-10 beteget érint)  
ritka ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ , azaz 10 000-ből 1-10 beteget érint)  
nagyon ritka ( $< 1/10000$ , azaz 10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint)

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

**Gyakori**

**Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:** Gyomor-bélrendszeri irritatív reakciókat, így émelygést, hányást, hasmenést és a végbélnyílás körüli viszketést figyeltek meg. Ezek a mellékhatások általában enyhék és átmenetiek.

**A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei:** Allergiás bőrreakciók. Az esetek egy részében „ötödik napi kiütésről” számoltak be. Ez az adag nagyságától és a beteg állapotától függ.

**Nem gyakori**

**Fertőző betegségek és parazitafertőzések:** A készítmény túl hosszú és ismételt használata következtében felülfertőződés és az ellenálló (rezisztens) kórokozók és élesztőgombák elszaporodása léphet fel.

**A nemi szervekkel és az emlővel kapcsolatos betegségek és tünetek:** Hüvelyviszketés és folyás.

**Ritka**

**Fertőző betegségek és parazitafertőzések:** agyhártyagyulladás (aszéptikus meningitis).

**Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:** vérképzéltérések (trombocitózis, vérszegénység).

**Immunrendszeri betegségek és tünetek:** Tipikus allergiás reakciók (mint csalánkiütés, apró bőrbevérdések), az arc, torok, nyelv duzzanata és súlyos túlérzékenység kisebb gyakorisággal fordulhatnak

elő. Súlyos bőrreakciók (erythema multiforme, Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis, hólyagos vagy lemezesen hámoló bőrreakció) szérumbetegség és túlérzékenységgel kapcsolatos érgyulladás ritkán fordulnak elő. Gyógyszerláz előfordulhat.

**Idegrendszeri betegségek és tünetek:** A szédülés, a fejfájás és a görcsroham ritka. Görcsrohamok a károsodott veseműködésű, illetve nagy adagokkal kezelt betegeknél fordulhatnak elő.

**Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:** Álhártyás vastagbélgyulladás (súlyos és tartós hasmenés), vérzéses vastagbélgyulladás, nyálkahártyát és bőrt érintő kandidiazis, a fogak felületes elszíneződése.

**Máj- és epebetegségek, illetve tünetek:** a májfunkciós próbák rövid ideig tartó eltéréseit okozhatja.

**Nagyon ritka**

**Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:** A vérkép eltérései és/vagy a vérzési idő megnyúlása.

**Pszichiai kórképek:** hiperaktivitás, szorongás, álmatlanság, mentális zavarodottság és agresszió.

**Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:** Fekete lepedékképződés a nyelven.

**Máj- és epebetegségek, illetve tünetek:** Májgyulladás, sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése).

**Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:** Vesegyulladást, ill. kristályos anyagot tartalmazó vizelet ürítését jelentették.

## 5. HOGYAN KELL A CURAM DUO FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

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

A dobozon feltüntetett lejárati idő {Felh} után ne szedje a Curam DUO filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

**Mit tartalmaz a Curam DUO 1000 mg filmtabletta**

– A készítmény hatóanyaga(i) amoxicillin és a klavulánsav. 875 mg amoxicillin [1005mg amoxicillin-trihidrát formájában] és 125 mg klavulánsav [149 mg kálium-klavulanát formájában] filmtablettánként.

– Egyéb összetevő(k):

mag:

kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, talkum, povidon K 25, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium

bevonat:

trietil-citrát, etilcellulóz-vizes diszperzió (etilcellulóz, nátrium-lauril-szulfát, cetil-alkohol), hipromellóz, talkum, titán-dioxid E171

**Milyen a Curam DUO filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Fehér vagy halványsárga, hosszúkás, mindkét oldalukon domború felületű és mindkét oldalukon mélynyomású felezővonalal ellátott filmbevonatú tabletták.

Kiszerelek:

6 db, 8 db, 10 db, 12 db, 14 db, 15 db, 16 db, 20 db vagy 100 filmtabletta alumínium/polietilén szalagfóliában és dobozban.

A kórházi kiszereelés 40 db, 50 db, 100 db vagy 500 db filmtabletta alumínium/polietilén szalagfóliában és dobozban

Nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Ausztria

OGYI-T-7886/01

**A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. 01. 08.**