**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Avidia 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės**

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums (arba Jūsų vaikui), todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Avidia ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Avidia

3. Kaip vartoti Avidia

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Avidia

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Avidia ir kam jis vartojamas**

Avidia yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų, vadinamų amoksicilinu ir klavulano rūgštimi. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei, kuris kartais gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Avidia gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

* vidurinės ausies ir nosies ančių infekcinės ligos;
* kvėpavimo takų infekcinės ligos;
* šlapimo takų infekcinės ligos;
* odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
* kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Avidia**

**Avidia vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė reakcija bet kokiam kitam antibiotikui – tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar gerklės patinimu;

- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

* Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Avidia vartoti negalima.

Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Avidia, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Avidia, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;

- jeigu gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;

- jeigu nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Avidia, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Avidia arba kitą vaistą.

*Būklės, kurių turite saugotis*

Amoksicilinas/klavulano rūgštis gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kokių komplikacijų rizika. Žr. 4 skyriuje,,*Būklės, kurių turite saugotis*“.

*Kraujo ir šlapimo tyrimai*

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Avidia. Tai padaryti reikia dėl to, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis gali veikti šių tyrimų rodiklius.

**Kiti vaistai ir Avidia**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Avidia vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Avidia dozę.

Jeigu Avidia vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Avidia gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Avidia gali keisti mikofenolato mofetilio (vaisto, kuris vartojamas, norint apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo) poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Avidia gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Avidia**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau*

* Įprasta dozė: 1 tabletė tris kartus per parą.

*Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg*

Jaunesnius kaip 6 metų vaikus geriau gydyti amoksicilino/klavulano rūgšties geriamąja suspensija.

Prieš vartojant Avidia tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Tabletės netinka vaikams, sveriantiems mažiau kaip 25 kg.

*Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais*

* Jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
* Jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima ištirti, kaip veikia kepenys.

*Kaip vartoti Avidia*

* Pradėję valgyti arba prieš pat valgį, nurykite visą tabletę užsigerdami stikline vandens. Tabletes galima padalyti per laužimo liniją, kad būtų lengviau nuryti. Abi tabletės dalis reikia išgerti tuo pačiu metu.
* Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.
* Avidia vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Avidia dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Avidia, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kaip galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto pakuotę, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Avidia**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Kitos dozės negalima gerti per greitai, kitą dozę galima gerti ne anksčiau kaip po apytiksliai 4 valandų. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Avidia**

Vartokite Avidia, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Būklės, kurių turite saugotis

*Alerginės reakcijos*

- Odos išbėrimas.

- Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškiliomis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas.

- Karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas.

- Patinimas, kartais veido ar gerklės (angioneurozinė edema), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas.

- Kolapsas.

* + Jeigu pasireiškė tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Avidia vartojimą.

*Storosios žarnos uždegimas*

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

* + Jeigu pasireiškė tokių simptomų, kaip galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.

**Labai dažnas šalutinis poveikis**

*Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų*

- Viduriavimas (suaugusiesiems).

**Dažnas šalutinis poveikis**

*Gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų*

- Pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga).

- Bloga savijauta (pykinimas), ypač geriant dideles dozes.

* + Jeigu pasireiškia toks poveikis, Avidia gerkite su maistu.

- Vėmimas.

- Viduriavimas (vaikams).

**Nedažnas šalutinis poveikis**

*Gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų*

- Odos išbėrimas, niežėjimas.

- Iškilus niežtintis išbėrimas (dilgėlinė).

- Nevirškinimas.

- Svaigulys.

- Galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (fermentų), kurios gaminamos kepenyse, aktyvumo padidėjimas.

**Retas šalutinis poveikis**

*Gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų*

- Odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – daugiaformė eritema).

* + Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;

- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

**Dažnis nežinomas**

*Dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).

- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).

- Smegenis gaubiančio apsauginio dangalo uždegimas (aseptinis meningitas).

- Sunkios odos reakcijos:

- plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stivenso‑Džonsono sindromas) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – toksinė epidermio nekrolizė);

- plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas);

- raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (egzanteminė pustuliozė);

- į gripą panašūs simptomai su išbėrimu, karščiavimu, limfmazgių pabrinkimu ir nenormaliais kraujo tyrimų rodikliais (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofiliją) ir kepenų fermentų suaktyvėjimą) (reakcija į vaistą, pasireiškianti eozinofilija ir sisteminiais simptomais (RVESS)).

* + Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Kepenų uždegimas (hepatitas).

- Gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu.

- Inkstų kanalėlių uždegimas.

- Kraujo krešėjimo pailgėjimas.

- Pernelyg didelis aktyvumas.

- Traukuliai (dideles Avidia dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms).

- Juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi plaukuotas.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;

- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (hemolizinė anemija);

- kristalai šlapime.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Avidia**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo Al/Al lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Avidia sudėtis**

1. Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis.

Kiekvienoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato, atitinkančio 500 mg amoksicilino, ir kalio klavulanato, atitinkančio 125 mg klavulano rūgšties.

1. Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės šerdis:* mikrokristalinė celiuliozė (E460), krospovidonas A (E1202), kroskarmeliozės natrio druska (E468), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), magnio stearatas (E470b).

*Tabletės plėvelė:* titano dioksidas (E171), talkas (E553b), makrogolis 6000 (E1521), bazinis butilintas metakrilato kopolimeras.

**Avidia išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balta ar beveik balta, ovali plėvele dengta tabletė su laužimo vagele.

OPA/Al/PVC/Al folijos lizdinės plokštelės, kuriose yra 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72, 78, 84, 90, 96, 100 arba 500 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

*Gamintojas*

Pencef Pharma GmbH

Breitenbachstrasse 13‑14

13509 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. Atstovybė Lietuvoje

E. Ožeškienės g. 18A

LT‑44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**

Latvija Avidia 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Lietuva Avidia 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Nyderlandai Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

Lenkija Auglavin PPH

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

**Patarimas/medicininis švietimas**

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeliamos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.

2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas specialiai Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.

3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.

4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.

5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.