

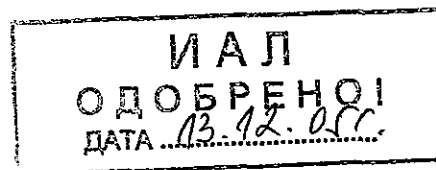
Моля, прочетете внимателно листовката преди да вземете лекарството. Тя съдържа важна информация за използването на това лекарство. В случай, че имате допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Сигам®/Курам 1000 mg филмирани таблетки

Регистрационен №: 20010047

Състав:

Какво съдържа Сигам®/Курам 1000 mg?



Сигам®/Курам 1000 mg филмирани таблетки

1 филмирана таблетка съдържа: Amoxicillin trihydrate 1005 mg, съответстващо на 875 mg amoxicillin Clavulanic acid, potassium salt 149 mg, съответстващо на 125 mg clavulanic acid

Помощни вещества: магнезиев стеарат, талк, повидон, микрокристална целулоза, кроскармелоза-натрий, триетил цитрат, етил целулоза, хипромелоза титан диоксид Е 171, колоидален силициев окис.

Лекарствена форма: Филмирани таблетки.

Опаковка Сигам®/Курам 1000 mg

Единична опаковка от 10, 12 и 14 филмирани таблетки.

Терапевтична група и начин на действие

Как действа Сигам®/Курам 1000 mg?

Сигам®/Курам 1000 mg действа срещу различни бактерии (антибиотик).

Притежател на разрешението за употреба: Sandoz GmbH, Kundl - Austria

Показания

Кога се използва Сигам®/Курам 1000 mg?

При лечение на бактериални инфекции причинени от грамположителни и грамотрицателни, резистентни към амоксицилин микроорганизми, чиято резистентност се дължи на β -лактамази, но които обаче са чувствителни към комбинацията от амоксицилин и клавуланова киселина.

Сигам®1000 mg филмирани таблетки е подходящ за лечение при:

Инфекции:

- ◆ на горните и долни дихателни пътища
- -възпаление на средното ухо
- -изостряне на хроничен бронхит
- -пневмония

Антибактериален спектър на амоксицилин/клавуланова киселина

Грамположителни аероби:

Bacillus anthracis, Corynebacterium species, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Staphylococcus aureus, коагулазо отрицателни Staphylococci (включително Staphylococcus epidermidis). Streptococcus pneumoniae*. Streptococcus pyogenes*. Streptococcus species*, Streptococcus viridans*

Грамположителни анаероби:

Clostridium species, Peptococcus species*, Peptostreptococcus species*

* За тези бактерии все още няма съобщения, че са бета-лактамаза произвеждащи.

Грамотрицателни аероби:

Bordetella pertussis*, Brucella species*, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori*, Klebsiella Species, Legionella species, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis*, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella species, Shigella species, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica

Грамотрицателни анаероби:

Bacteroides species (включително Bacteroides fragilis), Fusobacterium species



Резистентни микроорганизми:

Метицилин резистентни Staphylococci, Citrobacter, Enterobacter, Serratia, Proteus rettgeri, Morganella morganii, Providencia Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia.

- За тези бактерии все още няма съобщения, че са бета-лактамаза произвеждащи.

Противопоказания

Кога не трябва да се използва Curam®/Курам 1000 mg?

Съществува риск от проява на алергично предизвикан (анафилактичен) шок, ако пациента е имал алергична реакция към някои β -лактамни антибиотици (напр. пеницилини, цефалоспорици).
Моля, информирайте за това Вашият лекар.

При какви обстоятелства е необходимо специално внимание?

Моля, информирайте Вашият лекар ако имате увреждане на черния дроб. (виж "Дозировка").

Моля, информирайте Вашия лекар ако имате увреждане на бъбреците. Той след това ще реши как трябва да вземате Curam®/Курам 1000 mg (виж "Дозировка").

Моля, информирайте Вашия лекар ако имате тежки стомашно-чревни смущения с повръщане и диария, тъй като е възможно в този случай Curam®/Курам 1000 mg да не се абсорбира достатъчно.

Какви предпазни мерки са необходими когато се приема от деца и хора в напреднала възраст?

При пациенти в напреднала възраст (60 и повече години) лечението трябва да се провежда внимателно и функционалното състояние на черния им дроб да бъде проследявано (виж "Нежелани лекарствени реакции").

Не са необходими никакви предпазни мерки при деца с нормална функция на бъбреците и черния дроб.

Какви предпазни мерки са необходими по време на бременност и кърмене?

Не са наблюдавани никакви нежелани лекарствени реакции върху плода или новороденото при използване на амоксицилин от бременни жени. Обаче, като предпазна мярка Curam®/Курам 1000 mg трябва да се използва по време на бременност само след внимателна и точна преценка на ефекта и риска от страна на лекаря. И двете съставки преминават в ембриона/плода през плацентата и се отделят в кърмата. При кърмачета е възможно проява на диария и развитие на инфекции от гъбички по лигавиците, така че в тези случаи е необходимо кърменето да се преустанови. Трябва да се има предвид възможността за развитие на свръхчувствителност.

Специални мерки за безопасна употреба

Какви предпазни мерки е необходимо да се вземат?

При продължително лечение трябва да се проследяват функциите на бъбреците, черния дроб и кръвната картина. При пациенти с увреждане на черния дроб, параметрите на функциите на черния дроб трябва да се проследяват независимо от продължителността на лечение. Ако стойностите им се променят да се има предвид прекъсване на лечението. Пациенти които са с катетър трябва да информират лекуващият лекар, тъй като лекарства съдържащи амоксицилин при стайна температура във високи концентрации в урината могат да кристализират по стените на катетъра.

Пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и/или диария трябва да информират лекуващия лекар. При тези случаи лекарството е противопоказано, тъй като не може да се гарантира адекватна абсорбция.

При какви обстоятелства Вие трябва допълнително да се консултирате с Вашият лекар преди да вземете Curam®/Курам 1000 mg?

По-долу са описани специалните обстоятелства, които изискват внимание преди вземане на Curam®/Курам 1000 mg. Ако тези обстоятелства са на лице или са се проявили в миналото- моля обърнете се към Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар:

- ако страдате от алергии или астма, тъй като появата на нови алергични реакции при тези пациенти са по-чести;



- в случай на заболяване на Pfeifer (инфекциозна мононуклеоза) или лимфатична левкемия, тъй като при тези случаи кожните изриви са по-чести;
- в случай на тежко увреждане на черния дроб, или ако такова увреждане е било установено в миналото във връзка с приема на Suram®/Курам 1000 mg, тъй като медикаментът не трябва да се взема при тези обстоятелства.

Налагат ли се ограничения при шофиране, работа с машини или работа изискваща висока концентрация?

До сега няма на разположение доказателства, че Suram®/Курам 1000 mg повлиява възможността за концентриране и реакциите. В изолирани случаи са наблюдавани нежелани лекарствени реакции (Виж "Нежелани лекарствени реакции"), които се отразяват върху активността (напр. анафилактичен шок, конвулсии).

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Лекарствени взаимодействия

Моля, информирайте Вашият лекар при всички случаи ако вземате или сте вземали наскоро други лекарства, дори и такива, които сте си закупили от аптеката без рецепта освен Suram®/Курам 1000 mg.

Кои други субстанции или лекарства повлияват ефекта на Suram®/Курам 1000 mg?

Други антибиотици (напр. тетрациклини, макролиди, сулфонамиди или хлорамфеникол) могат да намалят ефикасността на Suram®/Курам 1000 mg.

Пробенецид повишава концентрацията на амоксицилин в кръвта и жлъчката.

Едновременното приемане на алопуринол по време на лечение с Suram®/Курам 1000 mg може да повиши риска от проява на кожни алергични реакции.

Диуретиците водят до повишаване на отделянето на амоксицилин, поради което се намалява концентрацията му в кръвта.

Върху кои други субстанции или лекарства оказва влияние Suram®/Курам 1000 mg?

Рядко, при прилагане на амоксицилин може да се намали ефекта от прилагане на хормоналните контрацептиви. Ето защо, препоръчително е да се вземат допълнително несъдържащи хормони контрацептиви.

Suram®/Курам 1000 mg може да повиши абсорбцията на дигоксин (съставка на различни сърдечни лекарства).

Suram®/Курам 1000 mg не трябва да се използва едновременно с дисулфирам (при алкохолизъм).

Какви други взаимодействия са възможни?

Възможността за кървене може да се повиши при едновременно прилагане на Suram® /Курам 1000 mg и антикоагуланти от групата на кумарините.

При наличие на диария ефикасността на Suram®/Курам 1000 mg може да се наруши.

Могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати при определяне на захар в урината чрез редуционните (неензимни) методи. Също такива резултати могат да се получат при определяне на урбилиноген.

Моля, имайте предвид, че тази информация може също да се отнася за лекарства вземани наскоро.

Дозировка

Ако има основателни причини да се очаква, че микроорганизмите посочени по-горе са причина за инфекция, лечението с Suram®/Курам 1000 mg може да се назначи преди получаване на резултатите от изследванията за чувствителност.

Представената информация се ползва в случай, че Вашият лекар не е предписал друго. Моля, имайте предвид, че в противен случай Suram®/Курам 1000 mg не действа правилно!

Таблетките не трябва да се чупят на две за да се получи половин доза.

Моля, консултирайте се съответно с Вашият лекар.

Колко таблетки Suram® /Курам 1000 mg трябва да се приемат и през какви интервали?

Възрастни, юноши и деца над 12 години с тегло над 40 kg: 2 x 1 филмирана таблетка дневно.

Пациенти в напреднала възраст:



Горепредставената схема е достатъчна, в случай, че няма увреждане на бъбреците или черния дроб.

Пациенти с увреждане на черния дроб:

Ако има признаци за увреждане на черния дроб, по предписание на Вашият лекар Вие трябва да следите периодично параметрите на чернодробната функция и ако стойностите им се променят да се има предвид промяна в лечението с Curam®/Курам 1000 mg (виж "Противопоказания").

Пациенти с функционално увреждане на бъбреците.

Моля, информирайте Вашия лекар ако Вие имате бъбречна недостатъчност. Тогава той ще реши да ли може да бъде предписан Curam®/Курам 1000 mg.

При функционално увреждане на бъбреците дозата трябва да се намали в зависимост от тежестта на увреждането и теглото на пациента.

Само при пациенти при които стойността на креатининовия клирънс е под 30 ml/min Curam®/Курам 1000 mg филмирани таблетки трябва да се приема един път дневно.

Начин на приложение

Как и кога трябва да се взема Curam®/Курам 1000 mg?

Таблетките трябва да се вземат цели с достатъчно течност.

Най-добре е Curam® /Курам 1000 mg да се приема в началото на храненето, тъй като ще е по-ефективен и по този начин се понася също по-добре. Той също е ефективен ако обаче се взема преди или след хранене. Единичните дози трябва да се вземат на равни интервали през денонощието; ако са предписани две дози дневно те трябва да се вземат на 12-часови интервали.

Колко дълго трябва да взема Curam®/Курам 1000 mg?

Лекарят ще определи продължителността на лечението.

Не прекъсвайте лечението по Ваше желание, дори ако Вие се чувствате по-добре. По правило Curam®/Курам 1000 mg се прилага в продължение на 3 до 4 дни след подобряване или изчезване на симптомите на заболяването. Curam®/Курам 1000 mg не трябва да се взема повече от 14 дни без съгласие на Вашия лекар.

Ако Curam®/Курам 1000 mg е предписан за лечение на специфични бактериални инфекции (β -хемолитичен стрептокок), той трябва да се взема най-малко 10 дни за да има сигурен терапевтичен ефект. В противен случай съществува риск от поява на късни усложнения (напр. ревматизъм, гломерулонефрит).

Предозиране и други грешки

Какво трябва да се направи в случай, че е прието много голямо количество от Curam®/Курам 1000 mg (умишлено или случайно предозиране)?

По принцип не се налагат специфични мерки в случай на предозиране с изключение на прекъсване на приемането на лекарството.

Симптомите на предозиране в голяма степен наподобяват тези при нежеланите лекарствени реакции. При много голяма доза могат да се наблюдават гадене, повръщане, болки в коремната област и диария.

Какво трябва да се направи ако Вие сте взели прекалено малко Curam®/Курам 1000 mg или сте забравили въобще да го вземете?

Ако Вие сте пропуснали да вземете навреме Curam®/Курам 1000 mg, вземете го колкото е възможно по-скоро след това. Следващият прием трябва да бъде съобразно с планираното време.

Какво трябва да направите ако Вие спрете или периодично прекъсвате лечението?

Моля, не прекъсвайте лечението с Curam®/Курам 1000 mg без да се консултирате с Вашият лекар. В резултат на прекъсване може да се влоши състоянието Ви.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани реакции могат да се появят при приемане на Curam®/Курам 1000 mg?

(Както при прием на кое да е лекарство така и при приемането на Curam®/Курам 1000 mg могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Някои от изброените по-долу нежелани лекарствени реакции могат да се появят при приемане на Curam®/Курам 1000 mg)

Реакции на свръхчувствителност:



Съобщени са случаи на кожни реакции, които се проявяват като обрив и сърбеж. Типичен обрив от морбилиформен тип се проявява понякога 5 до 11 дни след началото на лечението. Незабавна реакция с уртикария в повечето случаи е показателна за типична пеницилинова алергия и налага лечението да се прекрати.

Тежки алергични реакции в резултат от свръхчувствителност към б-аминопеницилиновата група се наблюдават в редки случаи, напр. под форма на застрашаващ (анафилактичен) шок, треска, повишаване на броя на някои кръвни клетки (еозинофилия), болезнени отоци по кожата и лигавиците (едем на Quincke), оток на централния ларинкс със стесняване на дихателните пътища и затруднение при дишане (ларингеален оток), серумна болест, хемолитична анемия, алергичен васкулит или нефрит. Ако някои от тези симптоми се появят Вие трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Може да съществува антигенна връзка между дерматофити и пеницилин, така че при пациенти с гъбички не могат да се изключат реакции, подобни на тези наблюдавани при повторно приложение, дори след първото прилагане на пеницилин.

Реакции на свръхчувствителност във всички степени - включително алергично предизвикан (анафилактичен) шок-се наблюдават, дори и след орално прилагане на пеницилини, но с много по-ниска честота отколкото след инжектиране (венозно или мускулно).

Понякога могат да се наблюдават възпаление на лигавиците, в частност в областта на устата. В много редки случаи може да се наблюдават тъмни петна по езика. Възможни са сухост в устата и нарушение във възприемане на вкуса.

Тежки кожни реакции с обща опасност за живота като синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell и ексфолиативен дерматит (животозастрашаващи състояния с обрив) са съобщени в редки случаи при прилагане на Curam®/Курам 1000 mg.

Стомашно-чревни реакции:

Нарушения под форма на тежест в стомаха, гадене (най-често при по-високи дози), повръщане, метеоризъм, меки изпражнения или диария могат да се наблюдават понякога след вземане на амоксицилин/клавуланова киселина. Най-често те са леки и обикновено отзвучават едновременно или скоро след преустановяване на лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на амоксицилин/клавуланова киселина по време на хранене.

При поява на тежка продължителна диария по време на лечение или през първите няколко седмици след лечение трябва да се има предвид възможността за развитие на псевдомембранозен колит (в повечето случаи причинен от *Clostridium difficile*). Това чревно заболяване, причинено от лечение с антибиотик може да бъде животозастрашаващо (виж "Какви мерки трябва да се вземат ако се появят нежелани реакции").

В много редки случаи се наблюдава тежка колонизация с чревна кандидоза.

Черен дроб:

Понякога се среща умерено покачване в стойностите на чернодробните ензими. В редки случаи, както и при използването на други пеницилини и цефалоспорици, следствие на подтискане на жлъчния пасаж са наблюдавани преходен хепатит и холестатична жълтеница. Тези нарушения във функцията на черния дроб могат да бъдат тежки (виж "Какви мерки трябва да се вземат ако се появят нежелани реакции"). Те се характеризират с необикновено силен сърбеж, оцветяване в жълто на кожата и очите и нехарактерно тъмна урина и меки изпражнения. Нарушенията обикновено се появяват по време или непосредствено след лечение, но в някои случаи могат да не се наблюдават до няколко седмици след преустановяване на лечението и по-често са при мъже или пациенти в напреднала възраст (60 и повече години). По принцип симптомите отзвучават.

Кръвна картина:

В редки случаи могат да се наблюдават временни промени в кръвната картина изразени като напр. намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения), намаляване или повишаване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения или тромбоцитоза). В изолирани случаи се наблюдават временни промени в кръвните показатели като намаляване в броя на гранулоцитите (гранулоцитопения), недостатък на всички кръвни елементи (панцитопения), анемия или удължаване на кървенето и съсирването.

Нарушения върху ЦНС:

В изолирани случаи са съобщени повишена активност, тревожност, сънливост, умствени смущения, агресивност и конвулсии.

Други нежелани реакции:

Възможно е да се развият суперинфекции, които трябва да се лекуват по подходящ начин.



Какви мерки трябва да се вземат ако се появят нежелани лекарствени реакции?

Следните нежелани реакции, които се срещат изключително рядко (за по-обширна информация на тези нежелани реакции, виж по-горе) и могат при определени случаи да бъдат остро животозастрашаващи. Вие трябва без никакво забавяне да потърсите консултация с лекаря ако такива нежелани лекарствени реакции се появят внезапно или са неочаквано тежки.

Псевдомембранозен колит:

В тези случаи лекарят трябва да назначи прекратяване на лечението с Suram®/Курам 1000 mg и ако е необходимо в зависимост от състоянието да предприеме веднага подходящо лечение (напр. орално ванкомицин 250 mg четири пъти дневно при възрастни). Медикаменти подтискащи перисталтиката не могат да се вземат.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия):

Лечението с Suram®/Курам 1000 mg трябва незабавно да спре и трябва да се вземат съответно обичайните спешни мерки (напр. антихистаминови лекарства, кортикостероиди, симпатикомиметици и ако е необходимо изкуствено дишане).

Поява на (епилептоформни) гърчове:

Показани са съответните обичайни спешни мерки (напр. подържане на свободни дихателните пътища на пациента, антиконвулсивни лекарства като диазепам или барбитурати).

Нежеланите лекарствени реакции повлияващи черния дроб:

Консултирайте се незабавно с Вашият лекар ако Вие получите следните симптоми: необикновено силен сърбеж, оцветяване в жълто на кожата и очите, нехарактерно тъмна урина и меки изпражнения. Моля, обърнете се към Вашият лекар или фармацевт в случай, че наблюдавате други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции.

Срок на годност и съхранение

Моля обърнете внимание на срока на годност! Срокът на годност е отпечатан на картонената опаковка. Лекарство с изтекъл срок на годност да не се използва.

Как трябва да се съхраняват таблетките Suram®/Курам 1000 mg?

Да не се съхраняват при температура над 25° C. Да се пази от влага.

Дата на редакция: 2001

Моля, ако имате някакви въпроси по отношение на съдържащата се информация в тази листовка обърнете се към Вашият лекар или фармацевт.

Suram® и SANDOZ са регистрирани търговски марки на Novartis.

