

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Betaklav 500 mg/125 mg filmom obložene tablete

Betaklav 875 mg/125 mg filmom obložene tablete

amoksisicilin/klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Betaklav i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaklav
3. Kako uzimati Betaklav
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betaklav
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Betaklav i za što se koristi

Betaklav je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Sadrži dva različita djelatna sastojka koji se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu neaktivni). Druga djelatna komponenta (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Betaklav se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaklav

Nemojte uzimati Betaklav

- ako ste alergični na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata,
- ako ste ikada imali probleme s jetrom ili žuticu (žutu boju kože) tijekom uzimanja antibiotika.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete, nemojte uzimati Betaklav. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Betaklava.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Betaklav ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječite tegobe jetre ili bubrega
- ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije početka uzimanja Betaklava.

U određenim slučajevima Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje Vašu infekciju ili infekciju Vašeg djeteta. Ovisno o rezultatima Vama ili Vašem djetetu može propisati drugu jačinu Betaklava ili drugi lijek.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Betaklav može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema, obratite pažnju na određene simptome dok Vi ili Vaše dijete uzimate Betaklav. Pogledajte "*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*" u **dijelu 4**.

Pretrage krvi i urina

Ako Vi ili Vaše dijete radite neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da Vi ili Vaše dijete uzimate Betaklav. Razlog tome je što Betaklav može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Betaklav

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate alopurinol (koristi se u liječenju gihta) s Betaklavom, veća je vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.

Ako uzimate probenecid (koristi se u liječenju gihta), Vaš liječnik može odlučiti prilagoditi Vašu dozu Betaklava.

Ako se uz Betaklav uzimaju lijekovi koji pomažu u sprječavanju zgrušavanja krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.

Betaklav može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje raka ili reumatskih bolesti).

Betaklav može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Betaklav s hranom i pićem

Uzmite Betaklav na početku ili neposredno prije početka obroka i progutajte cijelu tabletu s čašom vode.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Betaklav može uzrokovati nuspojave i simptome koji Vas mogu učiniti nepodobnim za vožnju. Nemojte voziti ili upravljati strojevima osim ako se dobro osjećate.

Betaklav sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Betaklav

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca teška 40 kg i više

500 mg/125 mg filmom obložene tablete

Uobičajena doza je:

- 1 tableta tri puta na dan
875 mg/125 mg filmom obložene tablete
- Uobičajena doza – 1 tableta dva puta na dan
- Viša doza – 1 tableta tri puta na dan

Primjena u djece

Djeca težine manje od 40 kg

Djecu u dobi od 6 godina ili mlađu trebalo bi prvenstveno liječiti oralnom suspenzijom amoksicilina/klavulanske kiseline.

500 mg/125 mg filmom obložene tablete

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet o davanju Betaklav tableta djeci težine manje od 40 kg. Tablete nisu prikladne u djece težine manje od 25 kg.

875 mg/125 mg filmom obložene tablete

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet o davanju Betaklav tableta djeci težine manje od 40 kg. Tablete nisu prikladne u djece težine manje od 25 kg.

Bolesnici koji imaju problema s bubrežima i jetrom

- Ako Vi ili Vaše dijete imate problema s bubrežima, doza se može promijeniti. Liječnik Vam može odrediti drugu jačinu ili drugi lijek.
- Ako Vi ili Vaše dijete imate problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti krvne pretrage kako bi se provjerio rad Vaše jetre.

Kako uzimati Betaklav

- Progutajte cijelu tabletu s čašom vode na početku ili neposredno prije početka obroka.
- Rasporedite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razmaka. Nemojte uzeti 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte uzimati Betaklav duže od 2 tjedna. Ako se Vi ili Vaše dijete i dalje ne osjećate dobro, ponovo posjetite liječnika.

Ako uzmete više Betaklava nego što ste trebali

Ako uzmete previše Betaklava, mogu se pojaviti znakovi koji uključuju probavne tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite pakiranje lijeka kako biste ga pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Betaklav

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte uzeti prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja sljedeće doze.

Ako prestanete uzimati Betaklav

Nastavite uzimati Betaklav sve do kraja propisane terapije, čak i ako se osjećate bolje. Svaka doza Vam je potrebna kako biste suzbili infekciju. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

Odmah se obratite liječniku ako razvijete neke od ovih simptoma. **Prestanite uzimati Betaklav.**

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva koja uzrokuje vodenasti proljev, uobičajeno praćen krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome, DIES*)

DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

Čim prije se obratite liječniku za savjet ako razvijete ove simptome.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- proljev (u odraslih)

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- kandidijaza (*candida* - infekcija gljivicom kvasnicom u rodnici, ustima ili na kožnim naborima)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze
 - ako se to odnosi na Vas, uzmite Betaklav prije obroka
- povraćanje
- proljev (u djece)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- kožni osip s uzdignućima praćen svrbežom (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (*enzima*) koje proizvodi jetra

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnje tamne točke okružene svjetlijim krugom te tamnim prstenom na rubu – *erythema multiforme*)

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu pokazati na krvnim pretragama:

- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica

Nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- alergijske reakcije (vidjeti iznad)
- upala debelog crijeva (vidjeti iznad)

- upala membrane koja okružuje mozak i kralježničnu moždinu (aseptički meningitis)
- ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Johnsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
 - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (*bulozni eksfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*egzantematозна pustuloza*)
 - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))
 - crvenilo koje se uobičajeno javlja na obje strane stražnjice, unutarnjem dijelu bedara, pod pazusima i na vratu (simetrični intertriginozni i pregibni egzantem povezan s lijekom (SDRIFE))

Odmah se javite liječniku ako razvijete neke od ovih simptoma.

- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala kanalića u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (u ljudi koji uzimaju visoke doze Betaklava ili koji imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo

Nuspojave koje se mogu pokazati na krvnim i mokraćnim pretragama:

- jako smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Betaklav

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Strip i blister

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Betaklav sadrži

- Djelatne tvari su amoksisicilin i klavulanska kiselina.
Betaklav 500 mg/125 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg amoksisicilina (u obliku amoksisicilin trihidrata) i 125 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijevog klavulanata).
Betaklav 875 mg/125 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 875 mg amoksisicilina (u obliku amoksisicilin trihidrata) i 125 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijevog klavulanata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat (vrste A), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete te titanijev dioksid (E171), hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), talk (E553b) i etilceluloza (E462) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2 „Betaklav sadrži natrij“.

Kako Betaklav izgleda i sadržaj pakiranja

Betaklav 500 mg/125 mg filmom obložene tablete

Bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete (tableta) oblika kapsule s utisnutom oznakom „I 06“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, dužina tablete: $19,40 \pm 0,10$ mm.

Betaklav 875 mg/125 mg filmom obložene tablete

Bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete (tableta) oblika kapsule s utisnutom oznakom „I 07“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, dužina tablete: $21,70 \pm 0,10$ mm.

Betaklav je dostupan u kutijama s:

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 ili 500 filmom obloženih tableta, u stripovima,
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 ili 500 filmom obloženih tableta, u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska	Бетаклав/Betaklav
Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Mađarska, Hrvatska, Litva, Latvija, Švedska, Slovačka, Slovenija	Betaklav
Austrija	Amoxicillin/Clavulansäure Krka
Njemačka	Amoxicillin/Clavulansäure TAD
Irska	Amoxicillin/clavulanic acid Krka
Španjolska	Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD
Italija	Amoxicillina e acido clavulánico Krka
Poljska	Hiconcil combi

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.

Savjeti/medicinske informacije

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad infekcija uzrokovana bakterijom ne reagira na liječenje antibiotikom. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije koje su uzrokovale tu infekciju razvile rezistenciju na antibiotik koji se uzima. To znači da mogu preživjeti te se čak umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći smanjiti vjerojatnost pojave bakterijske rezistencije na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo Vašu trenutnu bolest. Obraćanje pozornosti na sljedeće savjete će pomoći u sprječavanju nastanka rezistentnih bakterija što bi moglo spriječiti učinak antibiotika.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Ako niste sigurni provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
2. Antibiotike ne smijete uzimati ako ih liječnik nije propisao baš za Vas i samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim osobama, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Nemojte davati drugim osobama antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon završetka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.