

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Betaklav® 500 mg/125 mg film tableta të mbështjellura
Betaklav® 875 mg/125 mg film tableta të mbështjellura
amoksicilin/acid klavulanik

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Betaklav dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Betaklav
3. Si të merrni Betaklav
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Betaklav
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË BETAKLAV DHE PËR SE PËRDORET

Betaklav është antibiotik i cili vepron ashtu që vret bakteriet të cilat mund të shkaktojnë infeksione. Përmban dy përbërës aktiv të ndryshëm të cilët quhen amoksicilin dhe acid klavulanik. Amoksicilini i takon grupit të barnave të quajtura "penicilinat" veprimi i të cilit ndonjëherë mund të ndalohej (të bëhet joaktiv). Komponenta tjetër aktive (acidi klavulanik) nuk lejon që kjo të ndodhë.

Betaklav mund të marrin të rriturit dhe fëmijët për shërimin e këtyre infeksioneve:

- infeksionet e veshit të mesëm dhe sinuset
- infeksionet e traktit respirator
- infeksionet e traktit urinar
- infeksionet e lëkurës dhe indeve të buta, përfshirë edhe infeksionet dentare
- infeksionet e eshtrave dhe nyjeve.

2. PARA SE TË MERRNI BETAKLAV

Mos merrni Betaklav

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) në amoksicilin, acid klavulanik ose cilëndo substancë tjetër të këtij bari (të dhënë në seksionin 6),
- nëse ndonjëherë keni pasur formë të rëndë të alergjisë reaksion (të ndieshëm) në cilindo antibiotik. Kjo përfshin skuqje të lëkurës ose ënjtje të fytyrës apo qafës,
- nëse ndonjëherë keni pasur problem me mëlçinë ose hepatitin (ngjyrën e verdhë të lëkurës) kur merrni ndonjë antibiotik.

Mos merrni Betaklav nëse ndonjë efekt i padëshirueshëm i lartëpërmendur ka të bëjë me juve ose me fëmijët tuaj. Nëse nuk jeni të sigurtë, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni tableta Betaklav.

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Tregoni kujdes të veçantë me Betaklav

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Betaklav, nëse:

- keni ethe të gjëndrrave
- jeni mjekuar për shkak të problemeve me mëlçinë ose veshkët
- nuk urinoni rregullisht.

Nëse nuk jeni të sigurtë se diçka nga ato që janë përmendur më lartë kanë të bëjë me juve, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj, para se të merrni barin Betaklav.

Në disa raste, mjeku juaj mund të hulumtoj llojin e bakterieve që po e shkakton infeksionin e juaj ose fëmijës tuaj. Në varësi të rezultateve, juve ose fëmijës tuaj mund t'iu jepet një tjetër dozë Betaklav ose ndonjë bar tjetër.

Rrethanat në të cilat duhet të jeni të kujdesshëm

Betaklav mund të sjellë deri te përkeqësimi i disa gjendjeve ekzistuese ose mund të shkaktojë paraqitjen e disa efekteve serioze të padëshirueshme. Efektet e padëshirueshme të përmendura përfshijnë reaksionet alergjike, konvulzione (spazëm), dhe inflamacionin e indit të zorrës së trashë. Duhet të keni kujdes për paraqitjen e efekteve të padëshirueshme gjatë përdorimit të Betaklav ju dhe fëmija juaj, me qëllim të zvogëlimit të rreziqeve nga paraqitja e problemeve. Shih *"Rrethanat në të cilat duhet të jeni të kujdesshëm"* në Seksionin 4.

Analizat e gjakut dhe urinës

Nëse ju ose fëmija juaj i bëni analizat e gjakut (siç janë testi i statusit të qelizave të kuqe të gjakut ose testi i funksionit të mëlçisë) ose testi i urinës (për glukozën) njoftoni mjekun tuaj ose motrën medicinale se ju ose fëmija juaj merrni Betaklav. Përdorimi i barit Betaklav mund të ndikojë në rezultatet e testeve të përmendura.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Nëse përdorni alopurinol (bar i cili përdoret në terapinë e gihtit) njëkohësisht me barin Betaklav, është e mundur paraqitja e reaksionit alergjik të lëkurës.

Nëse përdorni probenecid (bar i cili përdoret në terapinë e gihtit) mjeku juaj do të vendosë që të rregullojë dozën e barit Betaklav.

Nëse Betaklav përdoret në të njëjtën kohë me barnat për parandalimin e koagulimit të gjakut (siç është varfarina) mund të nevojitet aplikimi shtesë i analizave të gjakut.

Betaklav mund të ndikojë në efektin e përdorimit të metotreksatit (bar i cili përdoret në terapinë e karcinomit ose sëmundjeve reumatike).

Betaklav mund të ndikojë në efektin e mofetil mycophenolate (bar i cili përdoret në parandalimin e mospranimit të organeve të transplantuara).

Marrja e Betaklav me ushqim dhe pije

Përdorni Betaklav në fillim të shujtës ose pak para shujtës dhe gëlltitni tabletën e plotë me gotën plotë me ujë.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose jepni gjë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni fëmijë, konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se ta merrni këtë bar.

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Betaklav mund të ketë simptome dhe reaksione të padëshirueshme të cilat mund të ndikojnë në aftësinë tuaj në drejtimin e automjeteve motorike.

Mos drejtoni automjetet dhe makinat nëse nuk ndjeheni mirë.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Betaklav

Betaklav përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, domethënë në esencë është "pa natrium".

3. SI TË MERRET BETAKLAV

Gjithmonë merrni Betaklav saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Të rriturit dhe fëmijët me peshë mbi 40 kg

500 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

Doza e zakonshme:

- 1 tabletë tri herë në ditë

875 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

- Doza e zakonshme - 1 tabletë dy herë në ditë
- Doza e madhe - 1 tabletë tri herë në ditë

Përdorimi te fëmijët

Fëmijët e peshës trupore më të vogël se 40 kg

Te fëmijët më pak se 6 vjeçar duhet përdorur amoksisilin/acid klavulanik në formë të suspensionit oral.

500 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

Drejtohuni te mjeku ose farmacisti para përdorimit të tabletave Betaklav te fëmijët me peshë trupore më të vogël se 40 kg. Tabletata nuk iu dedikohen fëmijëve me peshë trupore më të vogël se 25 kg.

875 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para përdorimit të tabletave Betaklav te fëmijët me peshë trupore më të vogël se 40 kg. Tabletata nuk iu dedikohen fëmijëve me peshë trupore më të vogël se 25 kg.

Pacientët me probleme të veshkave dhe probleme të mëlçisë

- Nëse ju ose fëmija juaj keni problem me veshkët, doza mund të ndryshohet. Mjeku juaj mund ta ndryshojë fuqinë e barit ose ta ndryshojë barin.
- Nëse ju ose fëmija juaj keni probleme me mëlçinë, ndoshta do të duheni ti bëni më shpesh analizat e gjakut për të verifikuar funksionin e mëlçisë tuaj.

Si të përdoret Betaklav

- Gëlltitni gjithë tabletën me gotën me ujë në fillim të shujtës ose pak para shujtës.
- Dozat e barit merrni në intervale të njëjta kohore, me një distancë së paku 4 orë. Mos i merrni 2 doza në 1 orë.
- Mos përdorni Betaklav më gjatë se 2 javë. Nëse ju ose fëmija juaj nuk ndiheni mirë vizitoni

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



përsëri mjekun.

Nëse merrni Betaklav më shumë se ç' duhet

Nëse keni marrë dozë më të madhe të barit Betaklav, mund të paraqiten shenja siç janë shqetësimet në stomak (përzierje, të vjellura ose diarrea) apo konvulzion. Bisedoni me mjekun tuaj sa më shpejt që është e mundur. Merrni me veti paketimin e barit që mjeku ta dijë se cilin bar e keni përdorur.

Nëse harroni të merrni Betaklav

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse keni harruar ta merrni dozën, merrni sa më shpejt që ju kujtohet. Mos e merrni dozën e radhës shumë para kohës, pritni të kalojnë rreth 4 orë ndërmjet dy dozave.

Nëse e ndërprisni marrjen e Betaklav

Vazhdoni të përdorni barin Betaklav para se ta përcaktojë ndryshe mjeku juaj, madje edhe nëse ndiheni më mirë. Ju nevojitet secila dozë në luftë kundër infeksionit. Në qoftë se disa bakterie mbijetojnë, infeksioni mund të kthehet.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Betaklav mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Rrethanat në të cilat duhet të jeni të kujdesshëm

Reaksionet alergjike:

- skuqja e lëkurës
- inflamacioni i mureve të enëve të gjakut (*vaskulitis*) i cili mund të vërehet si njolla të ngritura të kuqe ose purpura në lëkurë, por mundet ti përfshijë edhe pjesët tjera të organizmit
- ethe, dhimbje të nyjeve, fryerje të gjëndrave limfatike në qafë, sqetull ose ijë
- ënjtje, ndonjëherë në fytyrë ose gojë (*angioedema*), e cila shkakton frymëmarrje të vështirësuar
- kolaps
- dhimbjet e gjoksit në kontekst të reaksioneve alergjike, të cilat mund të jenë simptomë e infarktit kardial të shkaktuar nga alergjia (sindroma Kounis).

Drejtohuni te mjeku juaj menjëherë në qoftë se ju paraqitet ndonjë nga këto simptoma.

Ndërpreni përdorimin e barit Betaklav.

Inflamacioni i indit të zorrës së trashë

Inflamacioni i indit të zorrës së trashë, i cili shkakton paraqitjen e diarresë së holluar me ujë, zakonisht të përcjellur me paraqitjen e gjakut dhe mukusit në jashtëqitje, dhimbje barku dhe/ose ethe.

Inflamacioni akut i pankreasit (pankreatiti akut)

Nëse keni dhimbje të forta dhe të vazhdueshme në zonën e stomakut, kjo mund të jetë shenjë e pankreatitit akut.

Sindroma e enterokolitit të induktuar nga barnat (DIES):

DIES është raportuar kryesisht tek fëmijët që marrin amoksisilin/klavulanat. Është një lloj i caktuar i reaksionit alergjik me simptoma kryesore të të vjellave të përsëritura (1-4 orë pas administrimit të

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



barit). Simptomat e tjera mund t'i përfshijnë dhimbjet e barkut, letargjinë, diarrenë dhe shtypjen e ulët të gjakut.

Drejtohuni te mjeku juaj sa më parë për këshilla në qoftë se e keni ndonjërin nga këto simptome.

Shumë shpesh: mund të paraqitet te më shumë se 1 në 10 persona

- diarrea (te të rriturit)

Shpesh: mund të paraqiten te më shumë se 1 në 10 persona

- mëllenja (*candida* - infeksion fungal i vaginës, zgavrës së gojës ose rrudhë e fytyrës)
- ndjenja e përzierjes (nauzea), posaçërisht gjatë përdorimit të dozave të mëdha

Në qoftë se ka ardhur deri te paraqitja e këtyre efekteve të padëshirueshme, barin Betaklav përdorni para shujtës

- të vjella
- diarrea (te fëmijët)

Periodikisht: mund të paraqiten te më shumë se 1 në 100 persona

- skuqja e lëkurës, kruarje
- skuqje e ngritur e lëkurës e përcjellur me kruarje (urtikarie)
- çrregullim i tretjes
- marramendje
- kokëdhembje.

Efektet e padëshirueshme periodike mund të lajmërohen në rezultatet e analizave të gjakut:

- ngritje në disa supstanca (*enzime*) të prodhuara në mëlçi.

Rrallë: mund të paraqiten te më së paku 1 në 1000 persona

- skuqje e lëkurës e paraqitur në formë të fluskave, dhe duket si objektiv i vogël (njolla të errëta të vendosura në qendër dhe të rrethuara me hapësirë të zbehtë dhe unazë të errët në prag - *erythema multiforme*)

Në qoftë se vëreni paraqitjen e ndonjërit nga këto simptome shpejt lajmëroni mjekun tuaj.

Efektet e padëshirueshme që paraqiten rrallë mund të lajmërohen në rezultatet e analizave të gjakut:

- zvogëlimi i numrit të qelizave të përfshira në procesin e koagulimit të gjakut.
- zvogëlimi i numrit të qelizave të bardha të gjakut.

Efekti nuk është i njohur: efekti nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave me të cilat disponojmë

- Reaksionet alergjike (shih më lartë në tekstin e përmendur)
- Inflamacioni i indit të zorrës së trashë (shih në tekstin e përmendur më lartë)
- Inflamacioni i membranave që e rrethojnë trurin dhe palcën kurrizore (meningjiti aseptik)
- Skuqjet me fluska të renditura në një rreth me kore qendrore ose si një varg perlash (sëmundja lineare IgA)
- Reaksionet serioze të lëkurës:
 - njolla të shpërndara të përcjellura me fluska në lëkurë, posaçërisht në pjesën rreth gojës, hundës, syve, dhe gjenitaleve (*Stevens-Johnson syndrome*), dhe forma e rëndë, e cila shkakton fluska në lëkurë (më shumë se 30% të sipërfaqes së lëkurës - *nekroliza epidermale toksike*)
 - të skuqura të lëkurës të shpërndara me fluska të vogla të mbushura me qelb (*dermatitis*)

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



eksfoliat bulloz)

- luska, të skuqura të kuqe me ënjtje në sipërfaqen e lëkurës dhe flluska (*pustoloza egzantematose*)
- simptome të ngjashme me gripën, me skuqe, temperaturë, gjëndrra të enjtura dhe rezultate abnormale të testeve të gjakut (duke përfshirë rritje të rruazave të kuqe të gjakut (eozinofilia) dhe enzimet e mëlçisë) (*Reagimet e barit me Eozinofili dhe simptomat sistematike (DRESS)*).

Menjëherë lajmëroni mjekun tuaj në rast të paraqitjes të ndonjërit nga simptomat e përmendura.

- inflamacioni i mëlçisë (*hepatitis*)
- verdhëza, e shkaktuar me ngritjen e nivelit të bilirubinës në gjak (materie e cila krijohet në mëlçi) e cila mund të shkaktojë paraqitjen e zverdhjes së lëkurës dhe sklerës
- inflamacioni i indit të kanaleve të veshkave
- koagulimi i vazhduar i gjakut
- hiperaktiviteti
- konvulsioni (te personat të cilët përdorin doza të larta të barit Betaklav, ose të cilët kanë probleme me veshkat)
- gjuha e zezë e cila duket si me flokë

Efektet e padëshirueshme të cilat mund të lajmërohen në analizat e gjakut dhe urinës:

- zvogëlimi i shprehur i numrit të qelizave të bardha të gjakut
- zvogëlimi i numrit të qelizave të kuqe të gjakut (*anemia hemolitike*)
- kristalet në urinë që çojnë në lëndim akut të veshkave.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj apo farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë listuar në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET BETAKLAV

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Betaklav pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Betaklav

- Substancat aktive janë amoksisilin dhe acidi klavulanik.

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Betaklav 500 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

1 film tabletë e mbështjellur përmban 500 mg amoksisilin (në formë të amoksisilin trihidratit) dhe 125 mg acid klavulanik (në formë të kalium klavulanatit).

Betaklav 875 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

1 film tabletë e mbështjellur përmban 875 mg amoksisilin (në formë të amoksisilin trihidratit) dhe 125 mg acid klavulanik (në formë të kalium klavulanatit).

- Përbërësit e tjerë janë celuloza mikrokristaline (E460), nisheste natrium glikolat (lloji A), silicium koloid dioksid i anhidruar (E551) dhe stearat magnezi (E470b) në bërthamën e tabletës dhe dioksid titani (E171), hipromelozë (E464), propilen glikol (E1520), talk (E553b) dhe etilcelulozë (E462) në film mbështjellës.
- Shih pjesën 2 "Betaklav përmban natrium".

Si duket Betaklav dhe përbërja e paketimit

Betaklav 500 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

Film tableta të mbështjellura me ngjyrë të bardhë në formë të kapsulës me shenjë e shtypur "I 06" në njërën anë dhe e rrafshët në anën tjetër, gjatësia e tablets: $19,40 \pm 0,10$ mm.

Betaklav 875 mg/125 mg film tableta të mbështjellura

Film tableta të mbështjellura me ngjyrë të bardhë në formë të kapsulës me shenjë e shtypur "I 07" në njërën anë dhe e rrafshët nga ana tjetër, gjatësia e tabletës: $21,70 \pm 0,10$ mm.

Betaklav është në dispozicion në kuti prej 14 film tableta të mbështjellura në shirita (strip).

Betaklav është në dispozicion në kuti prej 14 film tableta të mbështjellura në blister.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuksi

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 327472 Cuxhaven, Gjermani

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

11/2024.

Këshillat/edukimi mjekësor

Antibiotikët përdoren për shërimin e infeksioneve të shkaktuara nga bakteriet. Ata nuk kanë efekt ndaj infeksioneve të shkaktuara nga virusët.

Ndonjëherë infeksioni i shkaktuar nga bakteriet nuk reagon në terapinë me antibiotikë. Njëra nga arsyet më të shpeshta është se bakteriet që shkaktajnë infeksion janë rezistente në antibiotikun që përdoret. Kjo do të thotë se mund të mbijetojnë shumëfishë edhe përkundër antibiotikut.

Bakteriet mund të bëhen rezistente në antibiotikë për shumë arsye. Përdorimi me kujdes i antibiotikëve mund ta zvogëlojë mundësinë që bakteriet të bëhen rezistente te ata.

Kur mjeku juaj përshkruan antibiotik, ai është i dedikuar ta shërojë vetëm sëmundjen tuaj aktuale. Duke i kushtuar vëmendje këtyre këshillave do të ndihmojë në parandalimin e paraqitjes të bakterieve

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



rezistente të cilat mund ta ndalojnë punën e antibiotikut.

1. Është shumë me rëndësi që antibiotikun ta merrni në doza të caktuara, në kohë të caktuar dhe në numër të caktuar të ditëve. Kontrolloni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni të sigurtë.
2. Mos përdorni antibiotik nëse nuk është përshkruar posaçërisht për juve, dhe vetëm për infeksionet për të cilat është përshkruar.
3. Mos përdorni antibiotik të cilët janë përshkruar për persona tjerë, madje edhe nëse kanë pasur ndonjë infeksion të ngjashëm me infeksionin tuaj.
4. Mos i jepni personave tjerë antibiotikët të cilët janë përshkruar për juve.
5. Nëse keni antibiotik të cilët kanë mbetur kur e keni marrë terapinë e përshkruar, duhet që barnat e mbetura ti dërgoni në barnatore për trajtim adekuat.