

1.3.1	Amoxicillin trihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Hiconcil® 250 mg kapsula të forta
Hiconcil® 500 mg kapsula të forta
Hiconcil® 250 mg/5 ml pluhur për suspension oral
 Amoksisilin

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë 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 i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Hiconcil dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Hiconcil
3. Si ta merrni Hiconcil
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Hiconcil
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË HICONCIL DHE PËR ÇKA PËRDORET

Çka është Hiconcil

Hiconcil është antibiotik. Përbërësi aktiv është amoksisilina. Ky i takon grupit të barnave të njohura si 'penicilina'.

Për çka përdoret Hiconcil

Hiconcil përdoret për trajtimin e infeksioneve në pjesë të ndryshme të trupit, të shkaktuara nga bakteriet. Hiconcil gjithashtu mund të përdoret në kombinim me barna tjera për trajtimin e ulçerave të stomakut.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI HICONCIL

Mos e merrni Hiconcil:

- nëse jeni alergjik ndaj amoksisilinës, penicilinës apo cilido përbërës tjetër të këtij bari (listuar në seksionin 6).
- nëse ndonjëherë keni pas reaksion alergjik ndaj cilido antibiotik. Këtu mund të përfshihet edhe skuqja e lëkurës ose ënjtja e fëtyrës apo fytyrës.

Mos merrni Hiconcil nëse cilëndo nga ato më sipër ju i keni pasur. Nëse nuk jeni të sigurt, konsultohuni me mjekun apo farmacistin para se ta merrni Hiconcil.

Keni kujdes të veçantë me Hiconcil

Para se të merrni Hiconcil bisedoni me mjekun apo farmacistin nëse:

1.3.1	Amoxicillin trihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- keni temperaturë glandulare (temperaturë, dhimbje fyti, gjendra të ënjtura dhe lodhje ekstreme).
- keni probleme me veshka.
- nuk po urinoni rregullisht.

Nëse nuk jeni të sigurt se ndonjë nga shënimet e mësipërme kanë të bëjë me ju atëherë konsultohuni me mjekun apo farmacistin para se ta merrni Hiconcil.

Analizat e gjakut dhe urinës

Nëse jeni duke i bërë:

- analizat e urinës (glukozë) ose analizat e gjakut për funksion të mëlçisë.
- analizat për estriol (përdoret gjatë shtatzënisë për të kontrolluar nëse fëmija është duke u zhvilluar normalisht).

Njoftoni mjekun ose farmacistin që ju jeni duke marrë Hiconcil. Kjo është për shkak se Hiconcil mund të ndikojë në rezultatet e këtyre testeve.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

- Nëse jeni duke marr alopurinol (përdoret tek gout) me Hiconcil, gjasat mund të jenë më të mëdha të keni reaksion alergjik të lëkurës
- Nëse jeni duke marr probenecid (përdoret tek gout), mjeku juaj mund të vendos ta përshtat dozën e Hiconcil.
- Nëse jeni duke marr barna të cilat pengojnë krijimin e trombeve në gjak (si p.sh warfarin), ju mund të keni nevojë për analiza shtesë të gjakut.
- Nëse jeni duke marr antibiotikë tjerë (tetraciklinë), Hiconcil mund të jetë më pak efektiv.
- Nëse jeni duke marr metotreksat (përdoret për trajtimin e kancerit ose sëmundjeve reumatike), Hiconcil mund të rrit riskun nga efektet anësore.

Marrja e Hiconcil me ushqim dhe pije

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Nëse jeni shtatzënë ose keni fëmijë në gj, dyshoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni fëmijë, kërkoni këshilla nga mjeku apo farmacisti juaj para se ta merrni këtë bar.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Hiconcil mund të ketë efekte anësore dhe simptome (si psh reaksione alergjike, marramendje dhe konvulzione) të cilat mund të ju bëjnë të paaftë për vozitje.

Mos vozitni apo operoni makineri, përveç nëse ju ndiheni mirë.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Hiconcil

Hiconcil kapsulat e forta përmbajnë azo ngjyrë azorubine (E122)

Azo ngjyra mund të shkakton reaksion alergjik. Mund të ketë efekt negativ në aktivitetet dhe vëmendje te fëmijët.

Pluhuri Hiconcil për suspension oral përmban aspartame (E951)

Aspartame (E951) është burim i fenilalaninës. Mund të jetë i dëmshëm për personat me fenilketonuri.

3. SI TA MERRNI HICONCIL

1.3.1	Amoxicillin trihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Gjithmonë merrni Hiconcil saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

- Ju mund ta merrni Hiconcil pa e marr parasysh edhe ushqimin.
- Rekomandohet gjatë kohës kur jeni duke u trajtuar me Hiconcil të pini më shumë lëngje se zakonisht.
- Bëni shpërndarjen e barabartë të dozave ditore, së paku i ndani dozat nga 4 orë.

Hiconcil kapsulat:

- Gëlltitini me ujë pa i hapur kapsulat.

Suspension Hiconcil:

- Tunde mirë shishën para secilës dozë.
- Bëje matjen e suspensionit me lugën e ofruar për dozim, pije dhe më pas përcjelle me ujë.
- Mbylle mirë shishën menjëherë pas përdorimit.
- Përgaditja e suspensionit

Për përgatitjen e suspensionit gjithmonë të përdoret uji i pastruar apo uji i vluar e më pas i ftohur. Së pari shishja të kthehet në mënyrë që pjesa e sipërme të jetë poshtë e më pas të tundet lehtë që të lirohet pluhuri.

Për të përgatitur 100 ml suspension, kërkoen 92 ml ujë. T'i shtohet pluhurit në shishe afërsisht një çerek i sasisë së duhur të ujit. Të mbyllet shishja dhe të tundet mirë që të përziehet i gjithë pluhuri. Më pas të shtohet pjesa e mbetur e ujit dhe të tundet mirë prapë. Suspensioni i përgatitur duhet të arrijë vijën e shënuar në shishe.

Doza e zakonshme për Hiconcil është:

Fëmijët që peshojnë më pak se 40 kg

Të gjitha dozat kalkuloen varësisht nga pesha trupore e fëmiut në kg.

- Mjeku i juaj do të ju këshilloj se sa Hiconcil ju duhet ti jepni foshnjës apo fëmiut tuaj.
- Doza e zakonshme është 40 mg deri 90 mg për çdo kilogram të peshës trupore në ditë, e cila jepet në dy apo tri doza.
- Doza maksimale e rekomanduar është 100 mg për çdo kilogram të peshës trupore në ditë.

Të rriturit, personat e moshuar dhe fëmijët të cilët peshojnë 40 kg e më shumë

Doza e zakonshme e Hiconcil është 250 mg deri 500 mg tre herë në ditë ose 750 mg deri 1 g çdo 12 orë, varësisht nga serioziteti dhe lloji i infeksionit.

- **Infeksioni i rëndë:** 750 mg deri 1 g tre herë në ditë.
- **Infeksion i traktit urinar:** 3 g dy herë në ditë për një ditë.
- **Sëmundja Lyme (infeksion i cili përhapet nga paraziti i njohur si rriqna):** eritema migrans e izoluar (faza e hershme – skuqe rrethore e kuqe ose pembe): 4 g në ditë. Manifestim sistematik (faza e vonshme – simptome shumë më serioze ose kur sëmundja shpërndahet nëpër trup): deri 6 g në ditë.
- **Ulçerat e stomakut:** një doze prej 750 mg ose 1 g dy herë në ditë për 7 ditë së bashku me antibiotikë dhe barna tjera për të trajtuar ulçerat e stomakut.
- **Për të parandaluar infeksionin e zemrës gjatë operacionit:** doza ndryshon varësisht nga lloji i operacionit. Edhe barna tjera mund të jepen në të njëjtën kohë. Mjeku dhe farmacisti juaj mund të ju japin ma shumë detale.
- Doza maksimale e rekomanduar është 6 g në ditë.

Problem me veshka

Nëse keni problem me veshka, doza mund të jetë më e vogël se doza e zakonshme.

Nëse merrni Hiconcil më shumë se që duhet

1.3.1	Amoxicillin trihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Nëse keni marr shumë Hiconcil, shenjat mund të jenë si përzjerje të stomakut (ndiheni i sëmurë, të qenit i sëmurë ose diarre) ose kristale në urinë, kjo shihet në urinë si urinë e trubulltë ose edhe problem me urinim. Bisedoni me mjekun e juaj sa ma shpejt që është e mundur. Merrni me vete barin për të treguar mjekut.

Nëse harroni të merrni Hiconcil

Mos e dyfishoni dozën për ta kompenzuar dozën e humbur.

Nëse keni harruar ta merrni Hiconcil

- Nëse keni harruar ta merrni një dozë, merreni atë posa të kujtoheni.
- Mos e merrni dozën tjetër të rradsës shumë shpejt, pritni së paku 4 orë para se ta merrni dozën tjetër.
- Mos i merrni dy doza për të kompenzuar dozën e harruar.

Për sa kohë duhet të merrni Hiconcil?

- Merrni Hiconcil për aq kohë për sa mjeku juaj ju ka këshilluar edhe po që se ndiheni mirë. Juve ju duhet secila dozë për të luftuar infeksionin. Nëse disa bakterie mbijetojnë ato mund të shkaktojnë që infeksioni të ju rikthehet.
- Pasi të përfundoni tretmanin dhe nëse ende nuk ndiheni mirë duhet sërish ta vizitoni mjekun.

Kandida (një infeksion maja e zonave të lagështa të trupit e cila mund të shkaktoj acarim, kruarje dhe shkarkim të bardh) mund të paraqitet nëse Hiconcil përdoret për një kohë të gjatë. Nëse kjo ndodh njoftojeni mjekun.

Nëse e merrni Hiconcil për një kohë të gjatë, mjeku juaj mund të kryej edhe disa analiza shpesh për të kontrolluar se a funksionojnë si duhet veshkat, mëlçia dhe gjaku i juaj.

Nëse e ndërprisni marrjen e Hiconcil

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

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Hiconcil mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Ndërpreni marrjen e Hiconcil dhe vizitoni mjekun menjëherë nëse vëreni ndonjëherë nga efektet anësore serioze – ju mund të keni nevojë për trajtim mjekësor urgjent:

Shumë rrallë (mund të prek deri 1 në 10,000 persona)

- Reaksion alergjikë, shenjat mund të jenë: kruarja e lëkurës apo skuqja, ënjtja e fëtyrës, buzëve, gjuhës, trupit ose vështërsi në frymëmarrje. Këto mund të jenë serioze, ndonjëherë edhe vdekjet kanë ndodhur.
- Skuqje apo njolla të imta të rafshta e rumbullake nën lëkurë ose edhe nxirrje të lëkurës. Kjo ndodh për shkak të inflamacionit në muret e enëve të gjakut si pasojë e reaksionit alergjik. Ka ngjashmëri me dhimbjet e nyjeve (artritit) dhe me problemet e veshkave.
- Një reaksion i vonuar mund të paraqitet zakonisht 7 deri 12 ditë pas marrjes së Hiconcil, disa nga shenjat janë: skuqje, temperaturë, dhimbje në nyje /kyçe dhe zmadhim i nyjeve limfatike sidomos nën sqetulla.
- Reaksioni i lëkurës i njohur si ‘eritema multiforme’ meqë rast mund të paraqiten: njolla të kuqe të purpurta me kruarje në lëkurë, sidomos në shuplakat e dorës apo shputat e këmbëve,

1.3.1	Amoxicillin trihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

‘si urtikaria’ zona të ngritura të ënjtura në lëkurë, zona me dhimbje në sipërfaqe të gojës, syve dhe gjenitale. Mund të keni edhe temperaturë dhe të jeni shumë të lodhur.

- Reaksione tjera serioze të lëkurës mund të përfshijnë: ndryshime në ngjyrën e lëkurës, gunga nën lëkurë, fluska, pustula, piling, skuqje, dhimbje, kruarje, luspim. Kjo mund të ketë ngjashmëri edhe me ethe, kokëdhimbje dhe dhimbje të trupit.
- Simptomat e ngjashme me gripin, me skuqje, ethe, gjëndrra të enjtura dhe rezultate të çrregulluara të testeve të gjakut (duke përfshirë vlerat e rritura të rruazave të bardha të gjakut (eozinofilia) dhe enzimet e mëlçisë) (Reagimi i Barnave me Eozinofili dhe Simptoma Sistemike (DRESS)).
- Temperatura, ethet, fyti i acaruar ose shenjat tjera të infeksionit ose nëse fitoni të nxirra/mavijosje trupore shpejt. Këto mund të jenë shenja të problemit me qelizat e gjakut tuaj.
- Reaksioni Jarisch-Herxheimer, e cila paraqitet gjatë trajtimit me Hiconcil ndaj sëmundjes Lyme dhe shkakton temperaturë, ethe, kokëdhimbje, dhimbje në muskuj dhe skuqje të lëkurës.
- Infamacioni i zorrës së trashë (colon) me diarre (ndonjëherë me gjak), dhimbje dhe temperaturë.
- Efekte serioze anësore të mëlçisë mund të paraqiten. Kjo ndodh zakonisht tek ata të cilët trajtohen për një periudhë të gjatë kohore, te meshkujt dhe të moshuarit. Urgjentisht duhet ti tregoni mjekut tuaj nëse keni:
 - Diarre të rëndë me gjak,
 - Fluska, skuqje dhe të nxirra në lëkurë,
 - Urinë të errët ose jashtëqitje të zbehtë,
 - Zverdhje të lëkurës ose të pjesës së bardhë të syve (verdhëza). Shih edhe aneminë më posht e cila mund të paraqitet te verdhëza.

Këto mund të ndodhin gjatë kohës kur merret ky bar apo edhe disa javë më pas.

Nëse ndonjë nga ato të shënuara lart paraqitet ndërprisni marrjen e Hiconcil dhe vizito mjekun menjëherë.

Ndonjëherë mund të keni reaksione më pak serioze në lëkurë:

- një skuqje dhe kruarje më e lehtë (njolla të rumbullakta dhe të kuqe/pembe), ‘si urtikarie zona të ënjtura në parakrah, këmb, shuplaka, duar dhe këmb. Kjo është e jo e shpeshtë (mund të prek deri në 1 në 100 persona).

Nëse ke cilëndo prej këtyre, bisedoni me mjekun tuaj sepse Hiconcil duhet të ndërpritet.

Efektet anësore tjera të mundshme janë:

Të shpeshta (mund të prekin deri 1 në 10 persona)

- skuqje të lëkurës,
- ndjenja e të vjellurit (nausea),
- diarre.

Jo të shpeshta (mund të prekin deri 1 në 100 persona)

- të qenit i sëmurë (vjellja).

Shumë rrallë (mund të prekin deri 1 në 10,000 persona)

- kandida (infeksioni maja në vaginë, gojë apo palat e lëkurës), mund të merrni trajtim për këtë infeksion nga mjeku apo farmacisti i juaj,
- problemet me veshka,
- sulme epileptike (konvulzione), te pacientët që kanë marrë doza të larta apo me probleme të veshkave,
- marramendje,
- hiperaktivitet,

1.3.1	Amoxicillin trihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- kristale në urinë, e cila mund të shihet si urinë e turbullt, vështërsi apo dhimbje gjatë urinimit. Pini shumë lëngje për ti zvogluar shancat e këtyre simptomëve.
- Shkatërim i rritur i qelizave të kuqe të gjakut duke shkaktuar kështu një lloj anemie. Shenjat përfshijnë: lodhjen, kokëdhimbjen, frymëmarrje të vështërsuar, marramendje, pamje të zbehtë dhe zverdhje të lëkurës dhe të pjesës së bardhë të syve,
- Numër i ulët i qelizave të bardha të gjakut,
- Numër i vogël i qelizave të përfshira në mpiksjen e gjakut,
- Gjakut i duhet më gjatë për tu mpiksuar se sa zakonisht. Këtë mund ta vëreni nëse keni gjakderdhje nga hunda apo jeni prere diku.

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

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqitet ndonjë efekt anësor bisedoni me mjekun apo farmacistin e juaj. Këtu përfshihet edhe ndonjë efekt anësor i cili nuk është listuar në këtë fletudhëzim. Ju mund të raportoni efektet anësore edhe direkt tek sistemi kombëtar i raportimit.

Duke i raportuar efektet anësore ju ndihmoni ofrimin e më shumë informatave mbi sigurin e këtij bari.

5. SI TË RUHET HICONCIL

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Hiconcil pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP.

Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Kapsulat

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

Pluhuri për suspension oral

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Suspensiononi i përgatitur mund të përdoret për 14 ditë nëse ruhet në frigorifer (2°C–8°C).

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

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Hiconcil

- Substanca aktive është amoksisilin.
1 kapsulë e fort përmban 250 mg ose 500 mg amoksisilin si amoksisilin trihidrat.
5 ml të suspensionit oral (një lugë matëse) përmban 250 mg amoksisilin si amoksisilin trihidrat.
- Përbërësit tjetër të kapsulës së fort janë magnezium stearate (E470b) dhe silikat koloidal anhidroz (E551) në bërthamë të kapsulës, dhe dioksid titani (E171), oksid hekuri i verdhë (E172), oksid hekuri i kuq (E172), indigotin (E132), azorubinë (E122) dhe gjelatinë (E441) në mbështjellësin e kapsulës.
- Përbërësit e tjerë në pluhurin e suspensionit oral është shije limoni, shije pjeshke-kajsie, acidi citrik (E330), benzoat natriumi (E211), aspartam (E951), talk (E553b), citrat natriumi anhidroz, shije portokalli, guar galactomannan, silikat koloidal anhidroz (E551) dhe dioksid silicë (E551).

1.3.1	Amoxicillin trihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Si duket bari Hiconcil dhe përbërja e paketimit

250 mg dhe 500 mg janë kapsula të forta jo të tejdukshme, kapsula gjelatini; trupi i kapsulës është me ngjyrë pembe e qelur ndërsa kapaku e kuqe e mbyllur; kapsula përmban pluhur të bardhë apo afër të bardhës.

Pluhuri për suspension oral është me ngjyrë të bardhë kah e verdha e lehtë.

Hiconcil është në dispozicion në kutia:

- prej 16 (2 x 8) dhe 100 (10 x 10) kutia të forta
- shishe të bardha prej 11 g pluhur për përgaditjen e 100 ml të suspensionit oral; luga e plastikës për matje vjen me paketim.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

11/2019

Këshilla të përgjithshme lidhur me përdorimin e antibiotikëve

Antibiotikët përdoren për trajtimin e infeksioneve të shkaktuara nga bakteriet. Ato nuk kanë efekt në infeksionet e shkaktuara nga viruset.

Ndonjëhere infeksionet e shkaktuara nga bakteriet nuk reagojnë ndaj trajtimit me antibiotikë. Një nga arsyt më të shpeshta për këtë është se bakteriet të cilat shkaktajnë atë infeksion janë rezistent ndaj ati antibiotiku të marrë. Kjo nënkupton se ato mund të mbijetojnë por edhe të shumohen përkundër antibiotikut.

Bakteriet mund të bëhen rezistente ndaj antibiotikëve për shumë arsye. Përdorimi i kujdesshëm i antibiotikëve mund të ndihmojë në zvogëlimin e mundësisë që bakteriet të bëhen rezistente ndaj tyre.

Kur mjeku ju përshkruan antibiotikë, ka për qëllim të trajtoj vetëm sëmundjen aktuale. Nëse i kushtohet vëmendje këshillave në vijim mund të ndihmohet në parandalimin e shfaqjes së bakterieve rezistente të cilat e pengojnë punën e antibiotikut.

- 1 Është shumë me rëndësi të merrni antibiotikun në dozën e duhur, kohën e duhur dhe numrin e duhur të ditëve. Lexo udhëzimet në etiketë dhe nëse nuk kupton diçka pyet mjekun apo farmacistin tuaj të ta sqaroj.
- 2 Ju nuk duhet të merrni antibiotik pa përshkrimin e recetës të bërë enkas për ju dhe ju duhet ta përdorni vetëm për trajtimin e infeksionit për të cilin është përshkruar ai antibiotik.
- 3 Ju nuk duhet të përdorni antibiotik i cili është përshkruar për persona tjerë edhe nëse ata kanë pas infeksion i cili ka qenë i ngjashëm me atë të juajin.
- 4 Ju nuk duhet ti jepni dikujt tjetër antibiotikët të cilët janë përshkruar për ju.
- 5 Nëse keni antibiotik që ju kanë teprur pas përfundimit të dozës së rekomanduar nga mjeku ju duhet ti ktheni ato në barnatore që asgjësimi i tyre të jetë i duhur.