

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORCID 1000, tabletki/tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej


## 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera jako substancje czynne 875 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulanianu potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka/tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej

Białawe, podłużne tabletki z logo  i oznaczeniem 425.

## 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Amoksycylina z kwasem klawulanowym jest wskazana do leczenia następujących zakażeń bakteryjnych u dzieci i dorosłych (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1):

- ostre bakteryjne zapalenie zatok (właściwie rozpoznane)
- ostre zapalenie ucha środkowego
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (właściwie rozpoznane)
- pozaszpitalne zapalenie płuc
- zapalenie pęcherza moczowego
- odmiedniczkowe zapalenie nerek
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, głównie tkanki łącznej, ukąszenia przez zwierzęta, ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej
- zakażenia kości i stawów, głównie kości i szpiku.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dawki są wyrażone w odniesieniu do zawartości amoksycyliny z kwasem klawulanowym z wyjątkiem określenia dawek w odniesieniu do pojedynczego składnika.

Określając dawkę amoksycyliny z kwasem klawulanowym do stosowania w leczeniu poszczególnych zakażeń, należy wziąć pod uwagę:

- przewidywane patogeny i ich prawdopodobną wrażliwość na leki przeciwbakteryjne (patrz punkt 4.4)
- ciężkość i umiejscowienie zakażenia
- wiek, masę ciała i czynność nerek pacjenta, jak podano poniżej.

W razie konieczności należy rozważyć zastosowanie innych postaci lub mocy amoksycyliny z kwasem klawulanowym, tj. takich, które zawierają większą dawkę amoksycyliny i (lub) zawierają amoksycylinę i kwas klawulanowy w innej proporcji (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Produkt leczniczy Forcid 1000, stosowany u dorosłych i dzieci o masie ciała  $\geq 40$  kg dwa razy na dobę według poniższych zaleceń, zapewnia całkowitą dawkę dobową 1750 mg amoksycyliny i 250 mg kwasu klawulanowego a stosowany trzy razy na dobę według poniższych zaleceń – 2625 mg amoksycyliny i 375 mg kwasu klawulanowego.

U dzieci o masie ciała  $< 40$  kg produkt Forcid 1000, stosowany według poniższych zaleceń, zapewnia maksymalną dawkę dobową 1000 – 2800 mg amoksycyliny i 143-400 mg kwasu klawulanowego. Jeśli za konieczne uzna się zastosowanie większej dobowej dawki amoksycyliny, zaleca się zastosowanie innej postaci amoksycyliny i kwasu klawulanowego, aby uniknąć niepotrzebnego podawania dużych dawek dobowych kwasu klawulanowego (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Czas prowadzonego leczenia należy określać na podstawie odpowiedzi pacjenta na leczenie. W niektórych zakażeniach (np. zapaleniu szpiku kostnego) konieczny jest dłuższy okres leczenia. Nie należy przedłużać leczenia ponad 14 dni bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta (patrz punkt 4.4, część dotycząca długotrwałego leczenia).

#### *Dorośli i dzieci o masie ciała $\geq 40$ kg*

Zalecane dawki:

- Dawka podstawowa (we wszystkich wskazaniach): 875 mg + 125 mg dwa razy na dobę;
- Dawka zwiększona (w szczególności w przypadku takich zakażeń jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie dolnych dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych) 875 mg+125 mg trzy razy na dobę.

#### *Dzieci o masie ciała $< 40$ kg*

W leczeniu dzieci można stosować tabletki, zawiesinę lub saszetki dla dzieci.

- Od (25 mg + 3,6 mg)/kg mc./dobę do (45 mg + 6,4 mg)/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych;
- W niektórych zakażeniach (np. zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie dolnych dróg oddechowych) można rozważyć podanie do (70 mg + 10 mg)/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych.

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat dawek większych niż (45 mg + 6,4 mg)/kg mc./dobę produktów leczniczych zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 7:1.

Ze względu na brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym w proporcji 7:1 u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy, nie jest możliwe przedstawienie zaleceń dotyczących dawkowania w tej populacji.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

#### *Zaburzenia czynności nerek*

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z klirens kreatyniny (CrCl) większym niż 30 ml/min.

U pacjentów u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/min zastosowanie produktów leczniczych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym w proporcji 7:1 nie jest zalecane, ze względu na brak danych dotyczących zmiany dawkowania.

#### *Zaburzenie czynności wątroby*

Należy zachować ostrożność podczas stosowania, kontrolując regularnie czynność wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4).

## Sposób podawania

Amoksyacylina z kwasem klawulanowym w postaci tabletek jest przeznaczona do podawania doustnego.

Aby zminimalizować występowanie możliwej nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego i zoptymalizować wchłanianie amoksyacyliny z kwasem klawulanowym produkt Forcid 1000 należy zażywać z posiłkiem.

Leczenie można rozpocząć produktem do stosowania pozajelitowego zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) dla postaci do podawania dożylnego, a następnie kontynuować preparatem doustnym.

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy rozmieszać z niewielką ilością wody bezpośrednio przed zastosowaniem.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek z penicylin lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka natychmiastowa reakcja nadwrażliwości (tj. anafilaksja) na inny lek beta-laktamowy (np. cefalosporynę, karbapenem lub monobaktam) w wywiadzie.

Żółtaczka lub zaburzenia czynności wątroby spowodowane przez amoksyacylinę z kwasem klawulanowym w wywiadzie (patrz punkt 4.8).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia amoksyacyliną i kwasem klawulanowym niezbędne jest zebranie dokładnego wywiadu dotyczącego uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub inne leki beta-laktamowe (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Notowano występowanie ciężkich, sporadycznie zakończonych zgonem, reakcji uczuleniowych (w tym reakcję anafilaktyczną i ciężkie niepożądane reakcje skórne) u pacjentów leczonych penicylinami. Możliwość wystąpienia takich reakcji jest większa u osób, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na penicyliny oraz u osób z chorobami atopowymi. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać leczenie amoksyacyliną z kwasem klawulanowym i wdrożyć odpowiedni, alternatywny sposób leczenia.

Jeżeli potwierdzono, że przyczyną zakażenia są drobnoustroje wrażliwe na amoksyacylinę, należy rozważyć zmianę stosowanego połączenia amoksyacyliny z kwasem klawulanowym na samą amoksyacylinę, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi.

W razie wysokiego ryzyka, że zmniejszona wrażliwość lub oporność wywołującego chorobę drobnoustroju na antybiotyki beta-laktamowe nie jest wywołana przez beta-laktamazy wrażliwe na hamujące działanie kwasu klawulanowego, zastosowanie produktu leczniczego Forcid 1000 nie jest właściwe. Produktu leczniczego Forcid 1000 nie należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *S. pneumoniae* opornego na penicylinę.

Ostry zespół wieńcowy w przebiegu reakcji alergicznej: rzadko donoszono o reakcjach nadwrażliwości występujących podczas leczenia amoksyacyliną (ostry zespół wieńcowy w przebiegu reakcji alergicznej, patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpi taka reakcja, należy zastosować odpowiednie leczenie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki amoksycyliny z kwasem klawulanowym (patrz punkt 4.8) mogą wystąpić drgawki.

Należy unikać stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym, jeśli podejrzewa się mononukleozę zakaźną, ponieważ u pacjentów z mononukleozą zakaźną stwierdzono związek między występowaniem odropodobnych wysypek a zastosowaniem amoksycyliny.

Podawanie allopurynolu podczas leczenia amoksycyliną może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

Długotrwałe stosowanie może czasami powodować rozwój drobnoustrojów niewrażliwych na produkt leczniczy.

Uogólniony rumień z krostkami i gorączką, występujący na początku leczenia, może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. *Acute generalised exanthemous pustulosis* - AGEP) (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpi osutka, konieczne jest odstawienie amoksycyliny z kwasem klawulanowym, a podawanie amoksycyliny podczas dalszego leczenia jest przeciwwskazane.

Amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2, 4.3 i 4.8).

Zdarzenia dotyczące czynności wątroby notowano przeważnie u pacjentów płci męskiej i w podeszłym wieku i mogą być one związane z długotrwałym leczeniem. Zdarzenia takie bardzo rzadko notowano u dzieci. We wszystkich grupach pacjentów objawy przedmiotowe i podmiotowe zwykle pojawiają się podczas leczenia lub tuż po jego zakończeniu, ale niekiedy mogą nie być widoczne przez kilka tygodni od zakończenia leczenia. Są one zwykle przemijające. Zaburzenia czynności wątroby mogą być ciężkie, w krańcowo rzadkich przypadkach notowano zgony. Prawie zawsze występowały one u pacjentów z ciężkim schorzeniem podstawowym lub u pacjentów jednocześnie przyjmujących inne leki o znanym możliwym oddziaływaniu na wątrobę (patrz punkt 4.8).

Podczas stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych opisywano występowanie związanego z antybiotykiem zapalenia jelita grubego, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu (patrz punkt 4.8). Dlatego ważne jest, aby wziąć pod uwagę to rozpoznanie u pacjentów, u których wystąpiła biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakiegokolwiek antybiotyku. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane ze stosowaniem antybiotyku, należy natychmiast odstać amoksycylinę z kwasem klawulanowym, przeprowadzić badanie lekarskie pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie. W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

Podczas długotrwałego leczenia zaleca się okresowe badania czynności narządów wewnętrznych, w tym nerek, wątroby i układu krwiotwórczego.

U pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym rzadko notowano wydłużenie czasu protrombinowego. Podczas jednoczesnego stosowania leków zmniejszających krzepliwość krwi należy wykonywać badania kontrolne. Może być konieczna modyfikacja dawek leków przeciwzakrzepowych w celu utrzymania właściwego zmniejszenia krzepliwości krwi (patrz punkty 4.5 i 4.8).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować do stopnia niewydolności (patrz punkt 4.2).

U pacjentów ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu, szczególnie tych leczonych parenteralnie, bardzo rzadko obserwowano krystalurię. Podczas podawania dużych dawek amoksycyliny zaleca się zapewnienie odpowiedniej podaży płynów i wydalania moczu, aby zminimalizować możliwość

tworzenia się kryształków amoksycyliny w moczu. U pacjentów z cewnikiem w pęcherzu moczowym należy regularnie sprawdzać drożność cewnika (patrz punkt 4.9).

Jeśli podczas leczenia amoksycyliną oznacza się stężenie glukozy w moczu, zaleca się użycie metody enzymatycznej z zastosowaniem oksydazy glukozowej, ponieważ zastosowanie nieenzymatycznych metod oznaczania glukozy może prowadzić do otrzymania fałszywie dodatnich wyników.

Kwas klawulanowy zawarty w produkcie Forcid 1000 może powodować niespecyficzne wiązanie IgG i albumin przez błony komórkowe krwinek czerwonych, co prowadzi do fałszywie dodatnich wyników testu Coombsa.

Odnotowywano pozytywne wyniki testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA, wykrywającego grzyby z rodzaju kropidlaków (*Aspergillus*) u pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym, u których nie stwierdzono później zakażenia grzybami z rodzaju *Aspergillus*. Stwierdzono reakcje krzyżowe polisacharydów nie pochodzących z grzybów *Aspergillus* i polifuranozami z testem Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Z tego względu interpretacji pozytywnych wyników testu u pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy dokonywać uważnie i potwierdzić je innymi metodami diagnostycznymi.

Forcid 1000 zawiera 0,64 milimola (25 mg) potasu w tabletkach. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i pacjentów będących na diecie kontrolowanej pod względem zawartości potasu należy wziąć pod uwagę dodatkową podaż ponad 1 milimola potasu na dobę.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### *Doustne leki przeciwzakrzepowe*

Doustne leki przeciwzakrzepowe i antybiotyki z grupy penicylin były szeroko stosowane w leczeniu bez doniesień o interakcjach. Jednakże w literaturze są opisane przypadki zwiększania się międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) u leczonych acenokumarolem lub warfaryną pacjentów, u których zastosowano leczenie amoksycyliną.

Jeżeli konieczne jest jednoczesne stosowanie tych leków, należy ściśle kontrolować czas protrombinowy lub INR po rozpoczęciu lub zakończeniu stosowania amoksycyliny. Ponadto może być konieczna modyfikacja dawki doustnych leków przeciwzakrzepowych (patrz punkty 4.4 i 4.8).

##### *Metotreksat*

Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu, powodując potencjalne zwiększenie toksyczności.

##### *Probenecyd*

Jednoczesne stosowanie probenecydu nie jest zalecane. Probenecyd zmniejsza nerkowe wydzielanie kanalikowe amoksycyliny. Jednoczesne stosowanie probenecydu może powodować zwiększenie we krwi stężenia amoksycyliny i jego długie utrzymywanie się, nie dotyczy to kwasu klawulanowego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na przebieg ciąży, rozwój embrionalny lub płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Ograniczone dane dotyczące stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym u kobiet w ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych.

W pojedynczym badaniu u kobiet z przedterminowym, przedwczesnym pęknięciem pęcherza płodowego, donoszono, że zapobiegawcze leczenie amoksycyliną z kwasem klawulanowym może być związane ze zwiększonym ryzykiem martwiczego zapalenia jelit u noworodków. Należy unikać stosowania w ciąży chyba, że lekarz uzna zastosowanie za konieczne.

### Karmienie piersią

Obie substancje przenikają do mleka ludzkiego (wpływ kwasu klawulanowego na niemowlę karmione piersią jest nieznany). W rezultacie możliwe jest wystąpienie biegunki i zakażenia grzybiczego błon śluzowych niemowlęcia karmionego piersią, w związku z czym może być konieczne zaprzestanie karmienia piersią. Amoksycylinę z kwasem klawulanowym można stosować w okresie karmienia piersią jedynie po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku korzyści do ryzyka.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak mogą wystąpić działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, zawroty głowy, drgawki), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (patrz punkt 4.8).

### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są biegunka, nudności i wymioty.

Działania niepożądane opisane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku na rynek przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i według częstości występowania.

Dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następujące zasady:

bardzo często ( $\geq 1/10$ )

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych badań).

<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>	
Kandydoza skóry i błon śluzowych	często
Nadmierny wzrost niewrażliwych bakterii	częstość nieznana
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	
Przemijająca leukopenia (w tym neutropenia)	rzadko
Trombocytopenia	rzadko
Przemijająca agranulocytoza	częstość nieznana
Niedokrwistość hemolityczna	częstość nieznana
Wydłużony czas krwawienia i czas protrombinowy <sup>1</sup>	częstość nieznana
<u>Zaburzenia układu immunologicznego<sup>10</sup></u>	
Obrzęk naczynioruchowy	częstość nieznana
Anafilaksja	częstość nieznana
Zespół choroby posurowiczej	częstość nieznana
Alergiczne zapalenie naczyń	częstość nieznana
Ostry zespół wieńcowy w przebiegu reakcji	częstość nieznana

alergiczej – zespół Kounisa (patrz punkt 4.4).	
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	
Zawroty głowy	niezbyt często
Ból głowy	niezbyt często
Przemijająca nadmierna ruchliwość	częstość nieznana
Drgawki <sup>2</sup>	częstość nieznana
Jałowe zapalenie opon mózgowych	częstość nieznana
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Biegunka	bardzo często
Nudności <sup>3</sup>	często
Wymioty	często
Niestrawność	niezbyt często
Związane z antybiotykiem zapalenie jelita grubego <sup>4</sup>	częstość nieznana
Czarny język włochaty	częstość nieznana
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	
Zwiększenie aktywności AspAT i (lub) AlAT <sup>5</sup>	niezbyt często
Zapalenie wątroby <sup>6</sup>	częstość nieznana
Żółtaczka zastoinowa <sup>6</sup>	częstość nieznana
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej<sup>7</sup></u>	
Wysypka skórna	niezbyt często
Świąd	niezbyt często
Pokrzywka	niezbyt często
Rumień wielopostaciowy	rzadko
Zespół Stevensa-Johnsona	częstość nieznana
Toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka	częstość nieznana
Pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry	częstość nieznana
Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) <sup>9</sup>	częstość nieznana
Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)	częstość nieznana
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	
Śródmiąższowe zapalenie nerek	częstość nieznana
Krystaluria <sup>8</sup>	częstość nieznana
<sup>1</sup> Patrz punkt 4.4. <sup>2</sup> Patrz punkt 4.4. <sup>3</sup> Nudności są częściej związane ze stosowaniem większych dawek doustnych. Jeśli objawy żołądkowo-jelitowe są znaczące, mogą być zmniejszone poprzez zażywanie amoksycyliny z kwasem klawulanowym z posiłkiem. <sup>4</sup> W tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego i krwotoczne zapalenie jelita grubego (patrz punkt 4.4). <sup>5</sup> Umiarkowane zwiększenie aktywności AspAT i (lub) AlAT obserwowano u pacjentów leczonych antybiotykami beta-laktamowymi, ale znaczenie tych obserwacji nie jest znane. <sup>6</sup> Zdarzenia zauważono podczas stosowania innych penicylin i cefalosporyn (patrz punkt 4.4).	



<sup>7</sup> Leczenie należy przerwać w razie wystąpienia jakiegokolwiek skórnej reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 4.4).

<sup>8</sup> Patrz punkt 4.9.

<sup>9</sup> Patrz punkt 4.3.

<sup>10</sup> Patrz punkt 4.4.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

#### Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania

Mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Obserwowano tworzenie się kryształków amoksycyliny w moczu (krystaluria), niekiedy prowadzące do niewydolności nerek (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki produktu leczniczego mogą wystąpić drgawki.

Odnotowano wytrącanie się amoksycyliny w cewnikach dopęcherzowych, przeważnie po dożylnym podaniu dużych dawek leku. Należy regularnie sprawdzać drożność cewnika (patrz punkt 4.4).

#### Leczenie zatrucia

Objawy ze strony przewodu pokarmowego można leczyć objawowo, ze zwróceniem szczególnej uwagi na równowagę wodno-elektrolitową.

Amoksycylinę z kwasem klawulanowym można usunąć z krążenia za pomocą hemodializy.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: połączenia penicylin, w tym z inhibitorami beta-laktamazy;  
kod ATC: J01CR02

#### Mechanizm działania

Amoksycylina jest półsyntetyczną penicyliną (antybiotyk beta-laktamowy), która hamuje enzymy – jeden lub więcej (często zwanych białkami wiążącymi penicylinę, ang. PBP) w szlaku biosyntezy bakteryjnego peptydoglikanu, będącego integralnym strukturalnym składnikiem ściany komórki bakteryjnej. Zahamowanie syntezy peptydoglikanu prowadzi do osłabienia ściany komórki, po czym następuje zazwyczaj liza komórki i śmierć bakterii.

Amoksycylina jest rozkładana przez beta-laktamazy wytwarzane przez odporne bakterie i dlatego zakres działania samej amoksycyliny nie obejmuje organizmów, które wytwarzają te enzymy.

Kwas klawulanowy jest beta-laktamem o budowie podobnej do budowy penicylin. Unieczynnia niektóre beta-laktamazy, co zapobiega rozkładowi amoksycyliny. Sam kwas klawulanowy nie ma klinicznie znaczącego działania przeciwbakteryjnego.

#### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Czas powyżej minimalnego stężenia hamującego ( $T > MIC$ ) jest uznawany za główny wyznacznik skuteczności amoksycyliny.

#### Mechanizmy oporności

Istnieją dwa główne mechanizmy oporności na amoksycylinę z kwasem klawulanowym:

- unieczynnienie przez beta-laktamazy bakteryjne, które nie są hamowane przez kwas klawulanowy, w tym klasy B, C i D
- zmiana struktury PBP, co zmniejsza powinowactwo leku przeciwbakteryjnego do miejsca docelowego.

Nieprzepuszczalność błony komórkowej bakterii lub mechanizmy pompy wyrzutowej mogą wywoływać oporność bakterii lub przyczyniać się do jej wystąpienia, szczególnie u bakterii Gram-ujemnych.

#### Wartości graniczne

Wartości graniczne MIC amoksycyliny z kwasem klawulanowym zostały określone przez Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości Drobnoustrojów (ang. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Drobnoustrój	Wartości graniczne wrażliwości (µg/ml)		
	wrażliwy	pośredni	oporny
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	≤ 2	-	> 2
Gronkowce koagulazoujemne <sup>2</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	≤ 0,5	1-2	> 2
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>	-	-	> 8
Bakterie beztlenowe Gram-ujemne <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Bakterie beztlenowe Gram-dodatnie <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Wartości graniczne nie związane z gatunkiem	≤ 2	4-8	> 8

<sup>1</sup> Podane wartości dotyczą stężeń amoksycyliny. Na potrzeby badania wrażliwości stężenie kwasu klawulanowego ustalono na poziomie 2 mg/l.

<sup>2</sup> Podane wartości dotyczą stężeń oksacyliny.

<sup>3</sup> Wartości graniczne podane w tabeli opierają się na wartościach granicznych dla ampicyliny.

<sup>4</sup> Wartości graniczne dla szczepów opornych  $R > 8$  mg/l wskazują, że wszystkie wyizolowane szczepy, w których występują mechanizmy oporności, są określane jako odporne.

<sup>5</sup> Wartości graniczne w tabeli są oparte na wartościach granicznych penicyliny benzylowej.

Częstość występowania oporności wybranych gatunków może się zmieniać z upływem czasu i być różna w różnych rejonach geograficznych. Należy odnieść się do lokalnych danych dotyczących oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. Gdy lokalna częstość występowania oporności jest taka, że przydatność leku jest wątpliwa, przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń, wtedy należy koniecznie zasięgnąć opinii ekspertów.

<b>Drobnoustroje</b>	<b>Drobnoustroje</b>
<p><b>Szczepy zwykle wrażliwe</b></p> <p><u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie</u>  <i>Enterococcus faecalis</i>  <i>Gardnerella vaginalis</i>  <i>Staphylococcus aureus</i> (wrażliwe na metycylinę) £  <i>Streptococcus agalactiae</i>  <i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup>  <i>Streptococcus pyogenes</i> i inne paciorkowce beta-hemolizujące  Grupa <i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</u>  <i>Capnocytophaga</i> spp.  <i>Eikenella corrodens</i>  <i>Haemophilus influenzae</i><sup>2</sup>  <i>Moraxella catarrhalis</i>  <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Bakterie beztlenowe</u>  <i>Bacteroides fragilis</i>  <i>Fusobacterium nucleatum</i>  <i>Prevotella</i> spp.</p> <p><b>Szczepy, wśród których może wystąpić problem oporności nabytej</b></p> <p><u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie</u>  <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</u>  <i>Escherichia coli</i>  <i>Klebsiella oxytoca</i>  <i>Klebsiella pneumoniae</i>  <i>Proteus mirabilis</i>  <i>Proteus vulgaris</i></p>	<p><b>Szczepy z opornością naturalną</b></p> <p><u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</u>  <i>Acinetobacter</i> sp.  <i>Citrobacter freundii</i>  <i>Enterobacter</i> sp.</p> <p><i>Legionella pneumophila</i>  <i>Morganella morganii</i>  <i>Providencia</i> spp.</p> <p><i>Pseudomonas</i> spp.  <i>Serratia</i> spp.  <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Inne drobnoustroje</u>  <i>Chlamydophila pneumoniae</i>  <i>Chlamydophila psittaci</i>  <i>Coxiella burnetti</i>  <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>

§ Naturalna pośrednia wrażliwość i brak nabytego mechanizmu oporności.

£ Wszystkie gronkowce odporne na metycylinę są odporne na amoksycylinę z kwasem klawulanowym.

<sup>1</sup> W leczeniu zakażeń wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*, który jest odporny na penicyliny, nie należy stosować tej postaci amoksycyliny z kwasem klawulanowym (patrz punkty 4.2 i 4.4).

<sup>2</sup> W niektórych krajach UE zgłaszano występowanie szczepów o zmniejszonej wrażliwości z częstością większą niż 10% szczepów.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Amoksycylina i kwas klawulanowy całkowicie dysocjują w wodnych roztworach w zakresie fizjologicznego pH. Obie substancje czynne szybko i dobrze wchłaniają się po podaniu doustnym.

Biodostępność amoksycyliny i kwasu klawulanowego po podaniu doustnym wynosi około 70%. Krzywe stężeń obu składników w osoczu są podobne i czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu ( $T_{max}$ ) wynosi około 1 godziny.

Poniżej przedstawiono wyniki badania farmakokinetycznego, w którym amoksycylina z kwasem klawulanowym (tabletki 875 mg + 125 mg, dwa razy na dobę) była podawana na czczo grupom zdrowych ochotników.

Średnie ( $\pm$ SD) parametry farmakokinetyczne					
Podawane substancje czynne	Dawka	$C_{max}$	$T_{max}^*$	$AUC_{(0-24\text{ h})}$	$T_{1/2}$
	(mg)	( $\mu\text{g/ml}$ )	(h)	( $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ )	(h)
Amoksycylina					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	$11,64 \pm 2,78$	1,5 (1,0 – 2,5)	$53,52 \pm 12,31$	$1,19 \pm 0,21$
Kwas klawulanowy					
AMX/CA 875 mg/125 mg	125	$2,18 \pm 0,99$	1,25 (1,0 – 2,0)	$10,16 \pm 3,04$	$0,96 \pm 0,12$
AMX – amoksycylina, CA – kwas klawulanowy					
* Mediana (zakres)					

Stężenia amoksycyliny i kwasu klawulanowego występujące w surowicy po podaniu amoksycyliny z kwasem klawulanowym są podobne do stężeń uzyskanych po doustnym podaniu równoważnych, oddzielnie podawanych dawek amoksycyliny lub kwasu klawulanowego.

#### Dystrybucja

Z całkowitej ilości leku w osoczu około 25% kwasu klawulanowego i 18% amoksycyliny wiąże się z białkami. Objętość dystrybucji wynosi około 0,3-0,4 l/kg mc. dla amoksycyliny i około 0,2 l/kg mc. dla kwasu klawulanowego.

Po podaniu dożylnym wykryto zarówno amoksycylinę, jak i kwas klawulanowy w pęcherzyku żółciowym, w tkankach narządów jamy brzusznej, skórze, tkance tłuszczowej, mięśniach, w płynie maziowym, płynie otrzewnowym, żółci i ropie. Amoksycylina nie przenika wystarczająco do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Badania na zwierzętach nie dostarczyły dowodów na znaczącą retencję tkankową pochodnych żadnego ze składników leku. Amoksycylinę, podobnie jak większość penicylin, można wykryć w mleku kobiecym. W mleku kobiecym można również wykryć śladowe ilości kwasu klawulanowego (patrz punkt 4.6).

Wykazano, że zarówno amoksycylina, jak i kwas klawulanowy przenikają przez łożysko (patrz punkt 4.6).

#### Metabolizm

Amoksycylina jest częściowo wydalana z moczem w postaci nieczynnego kwasu penicylinowego w ilościach równoważnych do 10-25% początkowej dawki amoksycyliny. Kwas klawulanowy u ludzi jest w dużym stopniu metabolizowany i wydalany z moczem i kałem oraz, jako dwutlenek węgla, wydalany z wydychanym powietrzem.

#### Eliminacja

Główną drogą wydalania amoksycyliny są nerki, podczas gdy kwas klawulanowy jest wydalany zarówno przez nerki, jak i w mechanizmie pozanerkowym.

U osób zdrowych średni okres półtrwania w fazie eliminacji amoksycyliny z kwasem klawulanowym wynosi około 1 godziny, a średni całkowity klirens około 25 l/h. Około 60 do 70% amoksycyliny i 40 do 65% kwasu klawulanowego jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem w ciągu pierwszych 6 godzin od momentu podania doustnej dawki amoksycyliny z kwasem klawulanowym (250 mg + 125 mg lub 500 mg + 125 mg) w postaci tabletek. W różnych badaniach stwierdzono, że w ciągu 24 godzin 50-85% amoksycyliny i 27-60% kwasu klawulanowego było wydalone z moczem. Największa ilość kwasu klawulanowego była wydalana w ciągu pierwszych dwóch godzin po podaniu.

Jednoczesne podanie probenecydu opóźnia wydalanie amoksycyliny, ale nie opóźnia nerkowego wydalania kwasu klawulanowego (patrz punkt 4.5).

#### Wiek

Okres półtrwania amoksycyliny w fazie eliminacji u małych dzieci w wieku od 3 miesięcy do 2 lat nie różni się od wartości uzyskiwanych u dzieci starszych i u dorosłych. U bardzo małych dzieci (w tym u wcześniaków) w pierwszym tygodniu życia leku nie należy podawać częściej niż dwa razy na dobę z powodu niedojrzałości drogi wydalania przez nerki. U pacjentów w podeszłym wieku prawdopodobieństwo zmniejszonej czynności nerek jest większe, dlatego należy starannie dobierać dawki i przydatne może być monitorowanie czynności nerek.

#### Płeć

Po podaniu doustnym amoksycyliny z kwasem klawulanowym zdrowym mężczyznom i kobietom nie stwierdzono znaczącego wpływu płci na farmakokinetykę amoksycyliny lub kwasu klawulanowego.

#### Zaburzenie czynności nerek

Całkowity klirens w surowicy amoksycyliny z kwasem klawulanowym zmniejsza się proporcjonalnie do zmniejszającej się wydolności nerek. Zmniejszenie klirensu leku jest wyraźniejsze dla amoksycyliny niż dla kwasu klawulanowego, ponieważ proporcjonalnie większa część amoksycyliny jest wydalana przez nerki. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy tak dobierać dawki, aby zapobiegać niepożądanym kumulacji amoksycyliny, a jednocześnie zachować odpowiednie stężenia kwasu klawulanowego (patrz punkt 4.2).

#### Zaburzenie czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy podczas stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym zachować ostrożność i kontrolować regularnie czynność wątroby.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, genotoksyczności i toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W przeprowadzonych na psach badaniach dotyczących toksyczności amoksycyliny z kwasem klawulanowym po podaniu wielokrotnym obserwowano podrażnienie żołądka, wymioty i przebarwienie języka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości amoksycyliny i kwasu klawulanowego lub innych składników leku.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna,  
Celuloza dyspersyjna

Krospowidon,  
Magnezu stearynian,  
Wanilina,  
Aromat mandarynkowy (aromat mandarynkowy, maltodekstryna, trójoctan glicerolu),  
Aromat cytrynowy (aromat cytrynowy, maltodekstryna, E306 (tokoferole)),  
Sacharyna.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Dwustronnie aluminiowe blistry (PA/Aluminium/PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku po 2, 7, 10, 12, 14, 16, 20, 24 tabletki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą się znajdować w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa

## **8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

11431

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 kwietnia 2005 .  
Data ostatniego przedłużenia: 1 października 2007

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.03.2019

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
Tekturowe pudełko

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Forcid 1000  
875 mg + 125 mg, tabletki / tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Jedna tabletki zawiera jako substancje czynne amoksycylinę trójwodną i klawulanian potasu, w ilości odpowiadającej 875 mg amoksycyliny i 125 mg kwasu klawulanowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 tabletek / tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej      Kod EAN: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 9 0 8 7

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie wyłącznie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (Exp):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul.Osmańska 14  
02-823 Warszawa

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11431

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

forcid 1000

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Forcid 1000  
875 mg + 125 mg  
*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Astellas Pharma Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Exp:

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot:

**5. INNE**

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

### **FORCID 1000, 875 mg + 125 mg, tabletki/tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej** **Amoksycylina + kwas klawulanowy**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Forcid 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forcid 1000
3. Jak stosować lek Forcid 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Forcid 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Forcid 1000 i w jakim celu się go stosuje**

Forcid 1000 jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwie substancje czynne: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina – jest antybiotykiem z grupy penicylin, których działanie niekiedy może być zahamowane, czyli następuje unieczynnienie leku. Kwas klawulanowy przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Forcid jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forcid 1000**

### **Kiedy nie stosować leku Forcid 1000**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amoksyliny, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakikolwiek inny antybiotyk. Reakcje takie mogą obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczką (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien przyjmować leku Forcid 1000.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Forcid 1000 należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Forcid 1000 należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, w przypadku gdy pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Forcid 1000.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. Zależnie od wyników pacjent może otrzymać lek Forcid w innej dawce lub inny lek.

#### Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę:

Stosowanie leku Forcid 1000 może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy podczas stosowania leku Forcid 1000 nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wszelkich problemów. Patrz **punkt 4** „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę”.

#### Badania krwi i moczu:

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badanie krwi (takie jak: badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badanie moczu (na obecność glukozy), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Forcid 1000. Lek Forcid 1000 może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Forcid 1000 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Forcid 1000 pacjent przyjmuje allopuryinol (stosowany w dniu moczanowej), wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych jest bardziej prawdopodobne.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Forcid 1000.

Jeśli równocześnie z lekiem Forcid 1000 pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Forcid 1000 może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Forcid 1000 może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Forcid 1000**

Każda tabletkę leku Forcid 1000 zawiera 25 mg potasu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Forcid 1000 nie zawiera cukru, laktozy lub glutenu.

## **3. Jak stosować lek Forcid 1000**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej**

Zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę dwa razy na dobę.

Zwiększona dawka to 1 tabletkę trzy razy na dobę.

### **Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg**

Leku Forcid 1000 w tabletkach u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg nie należy stosować bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

### **Pacjenci z chorobami nerek i wątroby**

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Forcid lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, może mieć częściej wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby

### **Jak zażywać lek Forcid 1000**

- Tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej należy rozmieszać z niewielką ilością wody bezpośrednio przed zastosowaniem.
- Lek należy podawać z posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy między dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Forcid 1000 dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Forcid 1000**

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Forcid 1000 niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak: podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie lub butelkę po leku, aby móc pokazać je lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku Forcid 1000**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją od razu po przypomnieniu sobie o tym. Kolejną dawkę należy przyjąć nie wcześniej niż po 4 godzinach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Forcid 1000**

Lek Forcid należy przyjmować do końca czasu trwania leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. W celu wyleczenia zakażenia należy przyjąć wszystkie dawki leku. Jeżeli bakterie nie zostaną zwalczone, mogą spowodować nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

#### **Reakcje nadwrażliwości:**

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć również innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- zapaść.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy przerwać stosowanie leku Forcid 1000 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

#### **Zapalenie jelita grubego**

Zapalenie jelita grubego wywołujące wodnistą biegunkę, zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, z towarzyszącym bólem brzucha i (lub) gorączką.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

#### **Bardzo częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

#### **Częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek
  - ➔ Jeśli wystąpią, należy podawać lek Forcid 1000 z posiłkiem.
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące się ujawnić w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- wysypka na skórze mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądająca jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy).
  - ➔ Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące się pojawić w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba krwinek białych.

### **Częstość nieznana**

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- Reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej).
- Reakcja uczuleniowa, której towarzyszy uczucie bólu w klatce piersiowej (ostrzy zespół wieńcowy w przebiegu reakcji alergicznej, zwany również zespołem Kounisa), objawiająca się uczuciem dyskomfortu, nacisku, ciężkości, ciasności, ściskania lub bólu w środkowej części klatki piersiowej. Bólowi może towarzyszyć uczucie duszenia się lub utrata tchu, pocenie się, nudności, wymioty, bladość skóry, uczucie zmęczenia, osłabienie, omdlenie, utrata świadomości, przyspieszony puls lub podwyższenie ciśnienia krwi.
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej).
- Ciężkie reakcje skórne:
  - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała – toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
  - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry)
  - czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra osutka krostkowa)
  - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększenie liczby krwinek białych]

(eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)).

- Jałowe zapalenie opon mózgowych objawiające się: gorączką, dreszczami, bólami ciała, utratą apetytu, wymiotami, zmęczeniem, nadwrażliwością na światło lub światłowstrętem, sztywnością i bólem karku, uporczywym bólem głowy, splątaniem i drgawkami.

**→ Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczką spowodowaną przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- wydłużenie czasu krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób z chorobami nerek lub otrzymujących duże dawki leku Forcid 1000)
- czarny język, który wygląda jak włochaty.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby krwinek białych
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

**→** Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Forcid 1000**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Forcid 1000**

Każda tabletkę leku Forcid 1000 zawiera, jako substancje czynne, amoksycylinę trójwodną i klawulanian potasu, w ilości odpowiadającej 875 mg amoksycyliny i 125 mg kwasu klawulanowego.

Inne składniki leku Forcid 1000 to: celuloza mikrokrystaliczna, celuloza dyspersyjna, krospowidon, magnezu stearynian, wanilina, aromat mandarynkowy (aromat mandarynkowy, maltodekstryna, trójoctan glicerolu), aromat cytrynowy (aromat cytrynowy, maltodekstryna, E306 (tokoferole)), sacharyna.

### **Jak wygląda lek Forcid 1000 i co zawiera opakowanie**

Forcid 1000 to białawe, podłużne tabletki z logo i oznaczeniem 425.

Tabletki są pakowane w blistry w tekturowym biało-szaro-niebieskim pudełku z napisem Forcid 1000.

Forcid 1000 jest lekiem wydawanym na receptę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa

### **Wytwórca**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa  
tel.: (22) 545 11 11

### **Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:**

Węgry	Forcid Solutab 875/125
Polska	Forcid 1000
Portugalia	Forcid Solutab 875 mg/125 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019



## **Edukacja medyczna**

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie określonym antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk.

To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub rozmnażać się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Rozważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Stosowanie się do niżej podanych zaleceń pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, co mogłoby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, w odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany wyłącznie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia, zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego, pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.