

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Amoksiklav 1 g potahované tablety
amoxicillinum/acidum clavulanicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amoksiklav a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amoksiklav užívat
3. Jak se přípravek Amoksiklav užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amoksiklav uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Přípravek Amoksiklav je antibiotikum, které hubí bakterie způsobující infekce. Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léků nazývaných "peniciliny", které někdy nemusí působit (mohou být inaktivovány). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) tomu brání.

Přípravek Amoksiklav se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacích cest
- infekce močových cest
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Amoksiklav:

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci na jakékoli jiné antibiotikum. Tato reakce může zahrnovat kožní vyrážku nebo otok obličeje nebo krku.
- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) při užívání antibiotik problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže).

Pokud se vás kterákoli z věcí uvedených výše týká, přípravek Amoksiklav neužívejte. Nejste-li si

jistý(á), obraťte se předtím, než začnete přípravek Amoksiklav užívat na svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amoksiklav 1 g se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte infekční mononukleózu
- jste léčen(a) na problémy s ledvinami nebo játry
- pravidelně nemočíte.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených záležitostí, poradte se předtím, než začnete tento lék užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech může lékař zjišťovat typ bakterie, který způsobuje Vaši infekci. V závislosti na výsledcích Vám může být podána jiná síla přípravku Amoksiklav nebo jiný lék.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Přípravek Amoksiklav může některé stávající choroby zhoršit nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ně alergické reakce, záchvaty křečí a zánět tlustého střeva. Během užívání přípravku Amoksiklav si musíte jisté příznaky hlídat, aby se snížilo riziko jakýchkoli problémů. Viz '*Stavy vyžadující zvýšenou pozornost*' v bodu 4.

Krevní testy a testy moči

Pokud podstupujete krevní testy (jako jsou testy na stav červených krvinek nebo testy jaterních funkcí) nebo testy moči (na glukosu), lékaři nebo zdravotní sestře oznamte, že užíváte přípravek Amoksiklav. To proto, že tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky tohoto typu testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Amoksiklav

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Pokud užíváte alopurinol (lék na dnu) spolu s přípravkem Amoksiklav, může se zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne alergická kožní reakce.

Pokud užíváte probenecid (lék na dnu), může se Váš lékař rozhodnout, že upraví dávku přípravku Amoksiklav.

Pokud se spolu s přípravkem Amoksiklav užívají léky napomáhající zabránit tvorbě krevních sraženin (jako je warfarin), pak může být potřebné provádět další krevní testy.

Přípravek Amoksiklav může mít vliv na fungování methotrexátu (lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických chorob).

Přípravek Amoksiklav může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů).

Přípravek Amoksiklav s jídlem, pitím a alkoholem

K minimalizaci potenciální nesnášenlivosti v trávicím traktu tablety užívejte těsně před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Amoksiklav může mít nežádoucí účinky, přičemž jejich příznaky Vám mohou znemožnit řízení.

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, ledaže byste se cítil(a) dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více

- obvyklá dávka – 1 tableta dvakrát denně
- vyšší dávka – 1 tableta třikrát denně.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Děti ve věku 6 let nebo mladší by měly být léčeny kombinací amoxicilin/kyselina klavulanová spíše ve formě perorální suspenze nebo sáčků.

Pokud podáváte přípravek Amoksiklav dětem s tělesnou hmotností méně než 40 kg, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s problémy s ledvinami nebo játry

- jestliže máte problémy s ledvinami, může být dávka změněna. Lékař může zvolit jinou sílu nebo jiný lék.
- jestliže máte problémy s játry, mohou Vám být častěji prováděny jaterní testy, aby se zkontrolovala funkce jater.

Jak se přípravek Amoksiklav užívá

- tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně předtím.
- dávky během dne rozložte rovnoměrně, nejméně 4 hodiny od sebe. Během 1 hodiny neužívejte 2 dávky.
- tento lék neužívejte déle než 2 týdny. Pokud Vám stále není dobře, musíte opět navštívit lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amoksiklav, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Amoksiklav, mohou příznaky zahrnovat podrážděný žaludek (pocit nevolnosti, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Co nejdříve se obraťte na svého lékaře. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od léku, abyste je ukázali lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amoksiklav

Jestliže zapomenete užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Další dávku nesmíte užít příliš brzy – před užitím další dávky počkejte asi 4 hodiny.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amoksiklav

Přípravek Amoksiklav užívejte, dokud nebude léčba ukončena, i když se již cítíte lépe. K boji s infekcí potřebujete každou dávku. Pokud některé bakterie přežijí, může se infekce vrátit. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
- zánět drobných cév (vaskulitida), který může být viditelný jako červené nebo rudé vystouplé skvrny na kůži, ale může postihnout i jiné části těla
- horečka, bolesti kloubů, otok uzlin na krku, podpaží nebo tříselech
- otok, někdy obličeje nebo úst (angioedém), způsobující potíže s dýcháním
- kolaps.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto symptomů projeví, **ihned se obraťte na svého lékaře. Přestaňte přípravek Amoksiklav užívat.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, způsobující vodnatý průjem, obvykle s krví a hlenem, s bolestmi žaludku a/nebo horečkou.

Co nejdříve se obraťte na svého lékaře s žádostí o radu, pokud se u Vás tyto symptomy objeví.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- průjem (u dospělých).

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- moučnivka (*kandidóza* – kvasinková infekce v pochvě, ústech nebo v kožních záhybech)
- pocit nevolnosti (nauzea), zvláště při užívání vysokých dávek. Pokud se objeví, užívejte přípravek Amoksiklav před jídlem.
- zvracení
- průjem (u dětí).

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- kožní vyrážka, svědění
- vystouplá svědivá vyrážka (kopřivka)
- poruchy trávení
- závratě
- bolesti hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- zvýšení hladiny některých látek (enzymes) vytvářených v játrech

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)

Jestliže zaznamenáte některý z těchto symptomů, ihned se obraťte na svého lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- snížený počet krvinek účastnících se srážení krve
- snížený počet bílých krvinek.

Neznámá četnost nežádoucích účinků (nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu lidí, a tak jejich přesná četnost není známa)

- alergické reakce (viz výše)

- zánět tlustého střeva (viz výše)
- zánět mozkových blan (*aseptická meningitida*)
- závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom), a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (na více než 30 % povrchu těla – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými hnisavými puchýři (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).

Jestliže zaznamenáte některý z těchto symptomů, ihned se obraťte na svého lékaře.

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená vzestupem bilirubinu (látka vznikající v játrech) v krvi, která se může projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných kanálků
- prodloužení doby srážení krve
- hyperaktivita
- křeče (u lidí užívajících vysoké dávky přípravku Amoksiklav nebo u lidí s problémy s ledvinami)
- černý, chlupatě vyhlížející jazyk
- skvrny na zubech (u dětí), obvykle se odstraní čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystaly v moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Amoksiklav obsahuje

Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje amoxicillinum 875 mg ve formě amoxicillinum trihydricum a acidum clavulanicum 125 mg ve formě kalii clavulanat.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza.

Potahová vrstva tablety: hyprolóza, ethylcelulóza, polysorbát 80, triethyl-citrát, mastek, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Amoksiklav vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo AMC, na druhé straně půlicí rýha a vyraženo 875/125.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Velikost balení

Blistry (Al/Al) v krabičkách po 14 potahovaných tabletách (2x7).

Upozornění na odlišný název přípravku na blistru

Na blistru je uveden název Amoksiklav 2x. Pod tímto názvem je léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Rumunsko), ze které je dovážen.

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu na blistru:

Comprimat filmate: potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaxceuticals d.d., Perzonalí 47, SI-2391 Prevalje, Slovinsko

Souběžný dovozce

VMT Union s.r.o.

Zlešická 1852/13

148 00 Praha 4

Česká republika

Přebaleno

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice

MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové

Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2017

Pokyny/zdravotnické informace

Antibiotika se používají k léčení infekcí způsobených bakteriemi. Nemají žádné účinky proti infekcím způsobeným virem.

Někdy infekce způsobená bakteriemi na léčbu antibiotiky nereaguje. Jedním z nejběžnějších důvodů bývá odolnost bakterií způsobujících infekci na užívané antibiotikum. To znamená, že takové bakterie mohou navzdory antibiotiku přežít, a dokonce se i množit.

Bakterie se mohou stát odolnými vůči antibiotikům z mnoha důvodů. Obezřetné užívání antibiotik může napomoci snížit možnost, že se bakterie stanou vůči antibiotikům odolné.

Pokud Vám lékař předepíše léčbu antibiotiky, je tato léčba určena pouze k vyléčení stávající choroby. Dodržování následujících pokynů napomůže zabránit vzniku odolných bakterií, které by mohly ukončit fungování antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste antibiotika užívali ve správných dávkách, ve správný čas a po správný počet dnů. Přečtěte si pokyny na štítku, a pokud něčemu nepochopíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.
2. Antibiotikum smíte užívat, jen pokud bylo předepsáno právě Vám a pouze k léčení infekce, na kterou bylo předepsáno.
3. Nesmíte užívat antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají infekci, která je podobná té Vaší.
4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nesmíte dávat jiným lidem.
5. Pokud Vám nějaké antibiotikum po ukončení léčby podle pokynů lékaře zbude, musíte jej odevzdat do lékárny k řádné likvidaci.