

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Amoxicillin-ratiopharm comp. 625 mg potahované tablety (Amoxicillinum/acidum clavulanicum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Amoxicillin-ratiopharm comp.** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Amoxicillin-ratiopharm comp.** užívat
3. Jak se přípravek **Amoxicillin-ratiopharm comp.** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Amoxicillin-ratiopharm comp.** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK Amoxicillin-ratiopharm comp. A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Amoxicillin-ratiopharm comp. je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny”, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Amoxicillin-ratiopharm comp. se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin;
- infekce dýchacího ústrojí;
- infekce močového ústrojí;
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí;
- infekce kostí a kloubů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK Amoxicillin-ratiopharm comp. UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Amoxicillin-ratiopharm comp.:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo jakoukoliv složku přípravku (viz bod 6);
- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku;
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže).

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte **Amoxicillin-ratiopharm comp.** V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem **Amoxicillin-ratiopharm comp.** poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Amoxicillin-ratiopharm comp. je zapotřebí:

- jestliže máte infekční mononukleózu;
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy;
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Předtím než začnete užívat přípravek **Amoxicillin-ratiopharm comp.**, oznamte výše uvedené skutečnosti svému lékaři. Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká ně co z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete přípravek užívat.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Amoxicillin-ratiopharm comp. může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem **Amoxicillin-ratiopharm comp.** věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz “Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti”, bod 4.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte **Amoxicillin-ratiopharm comp.** Přípravek totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem **Amoxicillin-ratiopharm comp.** allopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku **Amoxicillin-ratiopharm comp.**

Pokud užíváte současně s přípravkem **Amoxicillin-ratiopharm comp.** léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Amoxicillin-ratiopharm comp. může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Amoxicillin-ratiopharm comp. může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Amoxicillin-ratiopharm comp. UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek **Amoxicillin-ratiopharm comp.** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

1 tableta užívaná třikrát denně

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Amoxicillin-ratiopharm comp.

- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek **Amoxicillin-ratiopharm comp.** déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Amoxicillin-ratiopharm comp., než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku, než jste měl(a) mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amoxicillin-ratiopharm comp.

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amoxicillin-ratiopharm comp.

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by 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 přípravek **Amoxicillin-ratiopharm comp.** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce

- kožní vyrážka,
 - zánět cév (vaskulitida) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla,
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle,
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (angioedém) a způsobující obtíže s dýcháním,
 - mdloba.
- Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Amoxicillin-ratiopharm comp.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

→ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **poradte se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů.

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů.

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech),
- pocit na zvracení (nauzea), zejména při užívání vysokých dávek → pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte přípravek před jídlem,
- zvracení,
- průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů.

- kožní vyrážka, svědění,
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka),
- trávicí potíže,
- závratě,
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (enzymů) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů.

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – erythema multiforme).
- Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve,
- snížený počet bílých krvinek.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- alergické reakce (viz výše),
 - zánět tlustého střeva (viz výše),
 - závažné kožní reakce:
 - o rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – toxická epidermální nekrolýza),
 - o rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (bulózní exfoliativní dermatitida),
 - o zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (exantematózní pustulóza).
- Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (hepatitida),

- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látky vytvářené játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma,
- zánět ledvinných kanálků,
- snížená srážlivost krve,
- nadměrná aktivita,
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku nebo u pacientů s ledvinovými problémy),
- černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený,
- skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

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

Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5. JAK PŘÍPRAVEK Amoxicillin-ratiopharm comp. UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Amoxicillin-ratiopharm comp. obsahuje

- Léčivými látkami přípravku jsou amoxicillinum trihydricum 574 mg (odpovídá amoxicillinum 500 mg) a kalii clavulanas 149 mg (odpovídá acidum clavulanicum 125 mg) v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, mastek, povidon 25, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, triethyl-citrát, hypromelosa 2910/5, disperze ethylcelulózy 30 %, oxid titaničitý.

Jak Amoxicillin-ratiopharm comp. vypadá a co obsahuje toto balení

Amoxicillin-ratiopharm comp. je oválná bikonvexní, téměř bílá potahovaná tableta s půlicí rýhou na obou stranách.

Velikost balení: 10, 12, 16, 20, 21, 30 a 100 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo.

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

17.2. 2010

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí. Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace