

Příbalová informace: informace pro uživatele

DUOMOX 250
DUOMOX 375
DUOMOX 500
DUOMOX 750
DUOMOX 1000

Dispergovatelné tablety

Amoxicillinum

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

1. Co je přípravek DUOMOX a k čemu se používá

DUOMOX je antibiotikum. Amoxicilin, léčivá látka tohoto přípravku, patří mezi penicilinová antibiotika se širokým spektrem účinku.

Je určen k léčbě řady infekčních onemocnění způsobených bakteriemi.

Užívá se zejména v léčbě bakteriálních infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na amoxicilin:

- zánět středního ucha, vedlejších nosních dutin, průdušek a dalších zánětů dýchacích cest, zápal plic
- infekce močového a pohlavního ústrojí.
- infekce trávicího ústrojí.
- při některých infekcích kůže a měkkých tkání.
- prevence infekcí srdce během chirurgického zákroku
- žaludeční vředy způsobené bakterií *Helicobacter pylori*
- prevence a léčení sněti slezinné způsobené bakterií *Bacillus anthracis*
- léčba Lymfské boreliózy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUOMOX užívat

Neužívejte přípravek DUOMOX

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku amoxicilin, na jakékoli jiné beta-laktamové antibiotikum (peniciliny a cefalosporiny) nebo na kteroukoli další složku přípravku DUOMOX (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DUOMOX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte virová onemocnění (např. infekční mononukleóza) nebo lymfatickou leukemii: může u Vás být riziko kožních reakcí.
- Jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci po podání antibiotik.
- Jestliže máte chorobu ledvin. Váš lékař možná bude muset upravit dávkování.
- Jestliže trpíte různými formami alergií, zřídka může dojít k závažné alergické reakci (šok).
- Jestliže se u Vás vyskytne těžká forma průjmu.

Děti a dospívající

Přípravek mohou používat děti (včetně nezralých novorozenců) a dospívající. Během novorozeneckého období je třeba zvláštní pozornosti při podávání. Je nutno pravidelně sledovat funkci ledvin, jater a provádět krevní testy.

Další léčivé přípravky a DUOMOX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku DUOMOX a účinky jiných současně užívaných přípravků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař proto má být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj.

Opatrnosti je třeba u následujících léků:

DUOMOX nelze podávat v kombinaci s některými jinými antibiotiky (skupina tetracyklinů, makrolidů, chloramfenikol). Účinky amoxicilinu zvyšují některá další léčiva, jako např. kyselina acetylsalicylová nebo některá jiná léčiva užívaná k tlumení zánětu jako indomethacin, fenylobutazon, oxyfenbutazon, a sulfinpyrazon a také probenecid (lék proti dně).

Při současném podání amoxicilinu a methotrexátu je sníženo vylučování methotrexátu (protinádorový lék) ledvinami. Amoxicilin zvyšuje účinky methotrexátu.

Při užívání alopurinolu (lék proti dně) současně s amoxicilinem se neuvádí zvýšené nebezpečí kožních reakcí, tak jak je tomu u jeho současného užívání s ampicilinem (jiné penicilinové antibiotikum).

DUOMOX může snižovat účinnost antikoncepčních tablet a zároveň vyvolat náhlé krvácení. Současné podání amoxicilinu a warfarinu nebo acenokumarolu (léky proti zvýšené srážlivosti krve) zvyšuje riziko krvácení.

Amoxicilin zvyšuje při současném podání hladiny digoxinu (lék na podporu srdeční činnosti) v těle a může být nutná úprava dávkování digoxinu.

Amoxicilin může falešně zvyšovat zaznamenané hodnoty glukózy při laboratorním vyšetření moči. Pokud trpíte cukrovkou a pravidelně testujete svou moč nebo krev, informujte o léčbě svého lékaře, protože může být nutné použít jiné testy.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

v těhotenství potřebná léčba antibiotiky, amoxicilin je možné považovat za vhodný lék, nicméně je třeba zvážit přínos a možná rizika.

Do mateřského mléka se amoxicilin vylučuje ve velmi malých množstvích. Kromě možného vzniku přecitlivělosti na DUOMOX, je riziko při kojení zanedbatelné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by DUOMOX měl vliv na schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat nástroje nebo stroje.

Přípravek DUOMOX neobsahuje cukr ani sůl, a proto ho mohou používat i diabetici a lidé, kteří se léčí na vysoký tlak.

3. Jak se přípravek DUOMOX užívá

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

Dávkování je vždy individuální, podle pokynů lékaře.

Dospělí a děti o tělesné hmotnosti 40 kg a vyšší obvykle užívají jednu 500mg až 750 mg tabletu každých 8 hodin.

Tyto dávky lze u těžších případů zvýšit až na celkem 3000 mg denně (např. 3 x denně 1 tableta po 1000 mg). Pokud je jednotlivá dávka 1000 mg a vyšší, lze přípravek užívat po 12 hodinách.

Zvláštní dávkování je u kapavky, obvykle 3 000 mg (např. 3 tablety po 1000 mg) v jednorázové dávce.

Použití u dětí a dospívajících

Děti o tělesné hmotnosti do 40 kg užívají přípravek v celkové denní dávce 50 – 90 mg/kg hmotnosti (ale ne více než celkem 3 000 mg denně) rozdělené do 3 dílčích dávek každých 8 hodin. Pokud je jednotlivá dávka 1000 mg a vyšší, lze přípravek užívat po 12 hodinách.

Tablety můžete užívat před jídlem, během jídla i po jídle. Lze je polykat vcelku a zapít vodou nebo rozpustit a důkladně rozmíchat asi v ½ šálku vody a vypít.

Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji spolknout celou.

Léčba trvá obvykle u lehkých a středně těžkých infekcí 5 – 7 dní, u těžkých 10 dní i déle. Obecně má léčba trvat ještě 3 – 4 dny po vymizení příznaků choroby. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho budete muset lék užívat.

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

Pokud jste použil(a) velké množství přípravku DUOMOX, mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4 (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DUOMOX

Užijte přípravek co nejdříve si vzpomenete. Jestliže je to již téměř v době následující dávky, vynechejte dávku a pokračujte v pravidelném dávkovacím schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek DUOMOX užívat

Vždy dodržte dobu podávání předepsanou lékařem a využívejte celé předepsané množství léku.

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.

Přípravek DUOMOX může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Přípravek je obecně dobře snášen, ale mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti, především ve formě kožní vyrážky, a také trávicí obtíže (průjem, nadýmání, svědění v řitní oblasti, pocit na zvracení, tlak v žaludku). Zřídka může dojít i k celkové reakci projevující se otokem obličeje a krku a dušností. Přechodně můžete pociťovat sucho v ústech a změny chuti. Mohou se objevit vyrážky na sliznicích a svědění. Bývá zvýšený sklon k plísňovým onemocněním. Vzácně může dojít k zánětu ledvin. Vzácně se může vyskytnout pokles počtu červených nebo bílých krvinek nebo krevních destiček a zvýšení hodnot jaterních testů. Při výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem. Pociťujete-li dýchací obtíže, kontaktujte lékaře ihned.

Časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 100 pacientů a méně než u 1 z 10 pacientů)

- průjem, svědění v řitní oblasti
- vyrážka

Méně časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 1000 pacientů a méně než u 1 ze 100 pacientů)

- zánět ledvin

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 000 pacientů a méně než u 1 z 1000 pacientů)

- snížené množství bílých krvinek, pokles počtu červených krvinek, nedostatek krevních destiček v krvi
- anafylaktický šok
- zánět tlustého střeva, krvácivý zánět tlustého střeva
- puchýřnaté onemocnění kůže, vyrážka na sliznicích a svědění, celková reakce projevující se otokem obličeje a krku a dušností

Není známo (četnost nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit)

- pocit na zvracení, zbarvení jazyka, zvracení
- neinfekční žloutenka, poruchy jater, zvýšení hodnot jaterních enzymů
- akutní výsev hnisavých pupíků (pustul) provázený horečkou, bulózní dermatitida (charakterizovaná tvorbou velkých puchýřů), exfoliativní dermatitida (charakterizovaná olupováním kůže), odumírání a olupování vrchní vrstvy kůže, kopřivka
- přecitlivělost spojená s akutním koronárním syndromem (poškození věnčitých srdečních cév), u pacientů se syfilis zhoršení projevů infekce (provázené horečkou, celkovou únavou, bolestmi hlavy)
- kandidóza (výskyt kvasinek na kůži a sliznicích)
- zánět mozkových blan

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 DUOMOX 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 za „EXP“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). 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 naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DUOMOX obsahuje

Léčivou látkou je:

DUOMOX 250:	amoxicillinum 250 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).
DUOMOX 375:	amoxicillinum 375 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).
DUOMOX 500:	amoxicillinum 500 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).
DUOMOX 750:	amoxicillinum 750 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).
DUOMOX 1000:	amoxicillinum 1000 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).

Dalšími pomocnými látkami jsou: disperzní celulóza (směs mikrokrytalické celulózy a sodné soli karmelózy), mikrokrytalická celulóza, krospovidon, vanilin, mandarinkové aroma, citronové aroma, sacharin, magnesium-stearát.

Jak DUOMOX vypadá a co obsahuje toto balení

DUOMOX 250:	20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 375:	20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 500:	20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 750:	14 nebo 20 dispergovatelných tablet
DUOMOX 1000:	14 nebo 20 dispergovatelných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma s.r.o.
Sokolovská 100/94
186 00 Praha 8
Česká republika

Výrobce

Astellas Pharma Europe B.V.,
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.3.2015