

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Amoksiklav 375 mg
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 vedlejších nosních dutin
- infekce močových cest
- infekce kůže
- zubní infekce.

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 375 mg se porad'te 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, porad'te se předtím, než začnete Amoksiklav 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 léčivého přípravku Amoksiklav nebo jiný lék.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Přípravek Amoksiklav může některé stávající choroby zhoršit nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ně patří alergické reakce, záchvaty křečí a zánět tlustého střeva. Během užívání tohoto přípravku Vaším dítětem musíte jistě 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, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Měl(a) byste se poradit s lékařem, zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- alopurinol (lék na dnu): může se zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne alergická kožní reakce
- probenecid (lék na dnu): Váš lékař se může rozhodnout, že upraví dávku přípravku Amoksiklav
- léky napomáhající zabránit tvorbě krevních sraženin (jako je warfarin): může být potřebné provádět další krevní testy
- methotrexát (lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických chorob): přípravek Amoksiklav může ovlivnit jeho fungování.
- mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů): přípravek Amoksiklav může ovlivnit jeho účinek.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Porad'te 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.

Neřídíte dopravní prostředky ani neobsluhujete 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 je 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.

Amoksiklav ve formě tablet se nedoporučuje.

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

- Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody na začátku jídla nebo těsně předtím.
- Dávky během dne rozložte rovnoměrně, nejméně 4 hodiny od sebe. Během 1 hodiny neužívejte 2 dávky.
- Amoksiklav 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 lékařům.

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 příznaků 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.

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 (enzymy) 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 příznaků, ihned se obraťte na svého lékaře.

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

- snížený počet krevních destiček účastnicích 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 projevat 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 (moč může být zakalená, močení může být obtížné a bolestivé).

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 Použitelné do:/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 amoxicilinum 250 mg ve formě amoxicillinum trihydricum a acidum clavulanicum 125 mg ve formě kalii clavulanas.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, krosповidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesiumstearát, mastek, mikrokrytalická celuloza.

Potahová vrstva tablety: hyprolosa, ethylceluloza, polysorbát 80, triethyl-citrát, oxid titaničitý (E 171), mastek.

Jak přípravek Amoksiklav vypadá a co obsahuje toto balení

Amoksiklav 375 mg jsou podlouhlé, zkosené potahované tablety s osmi hranami, bílé až téměř bílé, na jedné straně vyraženo 250/125, na druhé straně AMC.

Potahované tablety přípravku Amoksiklav 375 mg jsou dodávány v balení po 21 tabletách v Al/Al blistrech a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Prevalje, Slovinsko

Další informace o tomto léčivém přípravku Vám poskytne místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8.8.2014

Pokyny/zdravotnické informace

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

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 neporozumíte, 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.