

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Amoksiklav 625 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 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 se poraďte 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, poraďte 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 kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová nebo jiný lék.

### ***Stavy vyžadující zvýšenou pozornost***

Přípravek Amoksiklav může některé stávající choroby zhoršit nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Ty zahrnují 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 odmítnutí transplantovaných orgánů).

### **Přípravek Amoksiklav s jídlem, pitím a alkoholem**

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

### **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 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Amoksiklav užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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.

Pokud podáváte přípravek Amoksiklav dětem s tělesnou hmotností méně než 40 kg, poradte 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***

- Tabletou 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 na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Co nejdříve se obraťte na svého lékaře. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od léku, abyste je ukázal(a) 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 tříslech
- otok, někdy obličeje nebo úst (angioedém), způsobující potíže s dýcháním
- kolaps
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

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.

###### Akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida)

Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbříšku, může to být známka akutního zánětu slinivky.

###### Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES):

DIES byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem/kyselinou klavulanovou. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1-4 hodiny po podání léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

**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 na zvracení (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 účastnících se srážení krve
- snížený počet bílých krvinek.

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- zánět blan, které obklopují mozek a míchu (*aseptická meningitida*)
- závažné kožní reakce:
  - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % kožního povrchu, *toxická epidermální nekrolýza*)
  - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
  - vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
  - červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*)
  - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

**Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě 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.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin.

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](http://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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 500 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 125 mg (jako kalii clavulanas).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)magnesiumstearát, mikrokrytalická celulóza.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, ethylcelulóza, cetylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát, oxid titaničitý (E 171), mastek.

### **Jak přípravek Amoksiklav vypadá a co obsahuje toto balení**

Amoksiklav 625 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 10 mm x 21 mm, na jedné straně vyraženo GG N6.

Potahované tablety přípravku Amoksiklav 625 mg jsou dodávány v balení po 21 tabletách v Al/Al blistrech nebo Al stripech a krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A 650 Kundl, Rakousko

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](mailto:office.cz@sandoz.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2023.**

### **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 zbyde, musíte jej odevzdat do lékárny k řádné likvidaci.