

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **MEDOCLAV 875 mg/125 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 MEDOCLAV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOCLAV užívat
3. Jak se MEDOCLAV užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDOCLAV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je MEDOCLAV a k čemu se používá**

MEDOCLAV je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě různé 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.

MEDOCLAV se používá u dospělých, dospívajících 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 MEDOCLAV užívat**

**Neužívejte MEDOCLAV,**

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 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 MEDOCLAV.** V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem MEDOCLAV poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Předtím než začnete užívat přípravek MEDOCLAV, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže nemočíte pravidelně

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat MEDOCLAV.

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

### **Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti**

MEDOCLAV 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 MEDOCLAV věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů, viz "Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti" v bodě 4.

### **Vyšetření krve a moči**

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo vyšetření jaterních funkcí) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte MEDOCLAV. MEDOCLAV totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Další léčivé přípravky a MEDOCLAV**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Pokud užíváte zároveň s přípravkem MEDOCLAV alopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku MEDOCLAV.
- Pokud užíváte současně s přípravkem MEDOCLAV léky zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- MEDOCLAV může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).
- MEDOCLAV může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů).

### **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.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

MEDOCLAV může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

## **MEDOCLAV obsahuje sójový lecithin**

Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

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 MEDOCLAV užívá**

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

#### **Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více**

- Obvyklá dávka - jedna tableta dvakrát denně
- Vyšší dávka - jedna tableta třikrát denně

#### **Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg**

Děti ve věku 6 let a méně mají být přednostně léčeny přípravkem obsahujícím amoxicilin/kyselinu klavulanovou ve formě prášku pro perorální suspenzi.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte MEDOCLAV tablety dětem s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Tablety nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností méně než 25 kg.

#### **Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy**

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být dávkování přípravku změněno. Lékař Vám může 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 MEDOCLAV**

- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody na začátku jídla. Tablety lze dělit v místě půlící rýhy pro snazší polykání. Je nutné užít obě poloviny současně.
- Užívání dávek rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek MEDOCLAV déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku MEDOCLAV, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku MEDOCLAV, 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 krabičku nebo lahvičku s lékem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDOCLAV**

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku MEDOCLAV, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat MEDOCLAV**

Pokračujte v užívání přípravku MEDOCLAV 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

###### 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 a způsobující obtíže 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 objeví tyto nežádoucí účinky, okamžitě vyhledejte lékaře. Prestaňte užívat přípravek MEDOCLAV.

###### Zánět tlustého střeva

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

###### 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/klavulanátem. 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.

➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

###### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- průjem (u dospělých)

###### Časté (mohou postihnout až 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 MEDOCLAV před jídlem

- zvracení
- průjem (u dětí)

###### Méně časté (mohou postihnout až 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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 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 krevních destiček podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

#### **Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- 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, 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)
  - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (bulózní exfoliativní dermatitida)
  - zarudlá, 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 zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- nadměrná aktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku MEDOCLAV nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami v testech krve nebo moči:

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

- vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
- zánět blan, které obklopují mozek a míchu (aseptická meningitida)

### **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 MEDOCLAV uchovávat**

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.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky 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 MEDOCLAV obsahuje**

- Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum. Jedna potahovaná tableta obsahuje amoxicillinum 875 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 125 mg (jako kalii clavulanas).
- Dalšími složkami jsou

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), makrogol 4000, sójový lecithin (E 322), čištěná voda

#### **Jak MEDOCLAV vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, konvexní potahované tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech jádra 21,5 x 10,0 mm

Al-PVC-Al blistry obsahující 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24 nebo 30 tablet. K dispozici je také nemocniční balení obsahující 100 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

#### **Výrobce**

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Řecko: KALVENOX

Portugalsko, Slovinsko: ZACIVON

Česká republika, Estonsko, Španělsko: MEDOCLAV

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 2. 2023**

## **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 k 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 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 byla zajištěna jejich správná likvidace.