

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

### **Penlac 500 mg/125 mg potahované tablety** amoxicilin/kyselina klavulanová

**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 (nebo Vašemu dítěti). 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 Penlac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Penlac užívat
3. Jak se přípravek Penlac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Penlac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Penlac a k čemu se používá**

Penlac 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.

Penlac 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 přípravek Penlac užívat**

##### **Neužívejte přípravek Penlac:**

- 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 na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo hrdla;
- 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 Penlac.** V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Penlac poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

## **Upozornění a opatření**

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

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

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

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla amoxicilinu/kyseliny klavulanové nebo jiný lék.

## **Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost**

Kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová 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 Penlac věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům a snížil(a) tak riziko vzniku možných problémů. Viz **bod 4 Nežádoucí účinky**.

## **Vyšetření krve a moči**

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

## **Další léčivé přípravky a Penlac**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Patří sem i přípravky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Penlac alopurinol (lék užívaný k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (další lék užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Penlac.

Pokud užíváte současně s přípravkem Penlac léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. acenokumarol nebo warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Penlac může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Penlac může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů).

## **Těhotenství a kojení**

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**

Penlac může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte zcela 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 Penlac 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, dospívající a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více**

Obvyklá dávka je:

- 1 tableta užívaná třikrát denně.

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

- Děti ve věku 6 let a méně nebo s tělesnou hmotností méně než 25 kg mají být přednostně léčeny amoxicilinem/kyselinou klavulanovou ve formě perorální suspenze (suspenze podávaná ústy).
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety přípravku Penlac 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 u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou být u Vás častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

#### **Jak užívat přípravek Penlac**

- Užívejte s jídlem.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety je možné přelomit v místě půlicí rýhy, aby se usnadnilo jejich polykání. Obě části tablety musí být užity najednou.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Penlac déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

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

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Penlac, 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 obal tohoto přípravku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Penlac**

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Penlac, užíjte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. 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 přípravek Penlac**

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

#### 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 třísele;
- otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v dutině ústní (*angioedém*) 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. Přestaňte užívat přípravek Penlac.**

#### Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestí břicha 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/klavulanátem. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1-4 hodiny po užití léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

→ 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 u 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 Penlac s 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 krevních destiček podílejících se na srážlivosti krve;
- snížený počet bílých krvinek.

### **Není známo**

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 kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevensův-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 abnormální výsledky krevních testů [včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (*eozinofilie*) a jaterních enzymů] [*léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)*].
- vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza).

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

- zánět jater (*hepatitida*);
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářena játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma;
- zánět ledvinných kanálek;
- snížená srážlivost krve;
- nadměrná aktivita;
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Penlac nebo u pacientů s ledvinovými problémy);
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů nebo změnami v testech pro analýzu moči:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek;
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anemie*);
- 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 Penlac uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Penlac obsahuje

- Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová.
- Jedna tableta obsahuje trihydrát amoxicilinu v množství odpovídajícím 500 mg amoxicilinu a kalium-klavulanát v množství odpovídajícím 125 mg kyseliny klavulanové.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, krosповidon typ A, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
  - Potahová vrstva: základní butylovaný methakrylátový kopolymer, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 6000.

### Jak Penlac vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Penlac jsou bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru s půlicí rýhou.

Tablety Penlac jsou dostupné v blistrech obsahující 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72, 78, 84, 90, 96, 100 a 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### Výrobce

PenCef Pharma GmbH, Breitenbachstrasse 13-14, 13509 Berlín, Německo

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

Nizozemsko: Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva

Bulharsko, Česká republika, Polsko, Slovenská republika: Penlac

Německo: Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 4. 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 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.