

Písomná informácia pre používateľa

Aucilak

875 mg/125 mg filmom obalené tablety
amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aucilak a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aucilak
3. Ako užívať Aucilak
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aucilak
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aucilak a na čo sa používa

Aucilak je antibiotikum a účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšie liečivo (kyselina klavulanová) zabraňuje, aby k tomu došlo.

Aucilak sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín,
- infekcie dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov,
- infekcie kostí a kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aucilak

Neužívajte Aucilak

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Môže to zahŕňať kožnú vyrážku alebo opuch tváre alebo hrdla.
- ak ste mali niekedy problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

Neužívajte Aucilak, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Aucilak.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aucilak, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (žľazová horúčka),
- sa liečite kvôli problémom s pečeňou alebo obličkami,

- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Aucilak.

V niektorých prípadoch môže váš lekár vyšetrením určiť druh baktérií, ktoré spôsobujú infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže byť predpísaný iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Aucilak môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Aucilaku si musíte dávať pozor na určité príznaky, aby ste znížili riziko akýchkoľvek problémov. Pozrite si časť „Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (ako sú vyšetrenia počtu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na stanovenie glukózy (cukru) v moči), oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate Aucilak. Je to preto, lebo Aucilak môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Aucilak

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak spolu s Aucilakom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Súbežné užívanie probenecidu (používa sa na liečbu dny) a amoxicilínu (liečivo Aucilaku) môže znížiť vylučovanie amoxicilínu, a preto sa neodporúča.

Ak sa spolu s Aucilakom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (ako je warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Aucilak môže znížiť vylučovanie metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických ochorení), čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Aucilak môže ovplyvniť účinok mofetil-mykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aucilak môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Aucilak obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aucilak

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí, dospievajúci a deti vážiace 40 kg a viac:

- zvyčajná dávka – 1 tableta dvakrát denne
- vyššia dávka – 1 tableta trikrát denne

Deti vážiace menej ako 40 kg

Deti vo veku 6 rokov a mladšie majú byť prednostne liečené liekmi v inej liekovej forme (napr. perorálnou suspenziou).

Pri podávaní tabliet Aucilaku deťom vážiacim menej ako 40 kg sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Tablety nie sú vhodné pre deti vážiace menej ako 25 kg.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže tiež zvoliť iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako vám funguje pečeň.

Ako užívať Aucilak:

- Tablety prehltnite vcelku a zapite ich pohárom vody s jedlom (perorálne použitie). Tablety sa môžu rozlomiť pozdĺž deliacej ryhy, aby sa dali ľahšie prehltnúť. Musíte užiť obe polovice tablety súčasne.
- Dávky si rozložte rovnomerne počas dňa s odstupom najmenej 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Aucilak dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále necítite dobre, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Aucilaku, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo Aucilaku, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (nutkanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa poroďte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľku s liekom a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť Aucilak

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku neužívajte príliš skoro, ale pred užitím ďalšej dávky počkajte približne 4 hodiny. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Aucilak

Pokračujte v užívaní Aucilaku až do ukončenia liečby, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete všetky predpísané dávky. Ak niektoré baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo fialové vyvýšené bodky na koži, môže však postihnúť aj ďalšie časti tela
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo hrdla (angioedém), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním

- kolaps
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte lekára. Prestaňte užívať Aucilak.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

Enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, *Drug-Induced Enterocolitis Syndrome*):

DIES bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselina klavulánová. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po podaní lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, spavosť, hnačku a nízky krvný tlak.

Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- kvasinková infekcia (kandidóza - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- nutkanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok. V prípade výskytu užite Aucilak s jedlom.
- vracanie
- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (enzýmov) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pluzgiere a ktorá vyzerá ako malé terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - multiformný erytém).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek podieľajúcich sa na zrážaní krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie (pozri vyššie)
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (aseptická meningitída)
- závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % povrchu tela – toxická epidermálna nekrolýza)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (bulózna exfoliatívna dermatitída)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi (exantémová pustulóza)
 - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenných enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) z anglického *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*).

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

- zápal pečene (hepatitída)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielok
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita (motorický nepokoj prejavujúci sa nadmernou činnosťou)
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Aucilaku, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá ako chlpatý.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia)
- kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aucilak

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred prvým otvorením:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení vrecka:

Nepoužívajte po 45 dňoch. Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aucilak obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová. Každá filmom obalená tableta obsahuje 875 mg amoxicilínu vo forme trihydrátu amoxicilínu a 125 mg kyseliny klavulanovej vo forme klavulanátu draselného.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrobu A, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.
Obal tablety: hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), etylcelulóza, triacetín.

Ako vyzerá Aucilak a obsah balenia

Biele až takmer biele, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s rozmermi približne 21,50 mm x 10,00 mm ± 0,20 mm s vyrazeným “C” a “49” na každej strane deliacej ryhy na jednej strane tablety a hladké na druhej strane tablety.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Filmom obalené tablety sú dodávané v PVDC/PVC//Al blistroch v hliníkovom ochrannom vrecku a v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 7, 14 alebo 21 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika, Poľsko
Rumunsko

Aucilak
Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma
875 mg/125 mg comprimate filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomu dochádza je, že baktérie vyvolávajúce infekciu sú odolné voči užívanému antibiotiku. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať odolnými voči antibiotikám z mnohých príčin. Opatrné používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa baktérie stanú voči nim odolné.

Ak vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Ak budete venovať pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, pomôže to predísť vzniku odolných baktérií, ktoré tým môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii pre používateľa a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Neužívajte antibiotikum, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a máte ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Neužívajte antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nedávajte iným osobám.
5. Ak vám po ukončení liečby podľa pokynov vášho lekára zostali nejaké antibiotiká, vráťte ich do lekárne na náležitú likvidáciu.