

Písomná informácia pre používateľa

Amoksiklav 2x1000 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 Amoksiklav a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoksiklav
3. Ako užívať Amoksiklav
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoksiklav
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoksiklav a na čo sa používa

Amoksiklav je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liečiv nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Amoksiklav sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoksiklav

Neužívajte Amoksiklav

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné betalaktámové antibiotikum (napr. cefalosporín, karbapeném alebo monobaktám). Mohla sa prejavovať ako kožná vyrážka alebo opuch tváre alebo hrdla,
- ak ste niekedy mali problémy s pečťou alebo ste mali žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

Neužívajte Amoksiklav, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Amoksiklav.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Amoksiklavu

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať tento liek, že:

- máte infekčnú mononukleózu (žľazovú horúčku),
- sa liečite kvôli problémom s pečeňou alebo obličkami,
- nemožite pravidelne.

Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Amoksiklav.

V niektorých prípadoch môže váš lekár potrebovať zistiť, aká baktéria vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu kombinácie amoxicilínu/kyseliny klavulanovej alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Amoksiklav môže niektoré existujúce zdravotné problémy zhoršiť alebo vyvolať závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov), problémy s pečeňou, kvasinkové infekcie a zápal hrubého čreva. Aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov, musíte si pri užívaní Amoksiklavu dávať pozor na niektoré príznaky. Pozrite si „Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak vám idú robiť krvné testy (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenie pečene) alebo vyšetrenie moču (na glukózu), povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate Amoksiklav. Je to preto, lebo liek môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Amoksiklav

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Súbežné používanie **probenecidu** (používa sa na liečbu dny) môže znížiť vylučovanie amoxicilínu a neodporúča sa.

Ak spolu s Amoksiklavom užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (ako je **warfarín**), môže byť potrebné urobiť vám dodatočné krvné vyšetrenia.

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie **metotrexátu** (používaný na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Ak počas liečby Amoksiklavom užívate aj liek s liečivom **mofetil-mykofenolát** (imunosupresívum), lekár vás bude musieť počas a krátko po ukončení liečby Amoksiklavom sledovať. Ak stav transplantátu ostane v poriadku, nebude potrebná úprava dávkovania.

Amoksiklav a jedlo a nápoje

Aby sa minimalizovala žalúdočno-črevná neznášanlivosť, užívajte tablety s jedlom.

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.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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

3. Ako užívať Amoksiklav

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

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac:

- Zvyčajná dávka je 1 tableta dvakrát denne
- Vyššia dávka je 1 tableta trikrát denne

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg:

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg by mali byť prednostne liečené inými liekovými formami kombinácie amoxicilín/kyselina klavulanová (prášok alebo granulát na perorálnu suspenziu).

Ak podávate tablety Amoksiklavu dieťaťu s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti s poruchami funkcie pečene alebo obličiek

- Ak máte ťažkosti s obličkami, môže byť potrebné zmeniť dávku lieku. Lekár vám predpíše inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte ťažkosti s pečeňou, lekár vám môže častejšie robiť krvné testy, aby zistil ako vám funguje pečeň.

Ako užívať Amoksiklav

- Prehltnite tablety vcelku a zapite pohárom vody. Užívajte liek s jedlom.
- Tablety užívajte pravidelne s minimálne 4-hodinovým odstupom. Neužite 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Liek neužívajte dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite zle, vyhľadajte svojho lekára.

Ak užijete viac Amoksiklavu, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo tabliet, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče v bruchu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Liek si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť Amoksiklav

Ak ste zabudli užiť tabletu, zoberte si ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku si dajte s odstupom minimálne 4 hodín.

Ak prestanete užívať Amoksiklav

Neprestaňte liek užívať, dokonca aj ak sa cítite lepšie. Liek musíte užívať tak dlho, ako vám povedal lekár. Ak liečbu ukončíte predčasne, niektoré baktérie prežijú a 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 neprejavia u každého.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kožná vyrážka, z ktorej sa môže vytvoriť pľuzgier a ktorá vyzerá ako malý terč (v strede tmavé bodky obkolesené bledšou plochou s tmavým prstencom po okraji – multiformný erytém)

Ak sa u vás objaví vyššie uvedený príznak, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka,
- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela,
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabínach,
- opuch, niekedy tváre alebo úst (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),
- závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle odlupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s malými pľuzgiermi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi (*exantematózna pustulóza*).
- príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického výrazu Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms))

→ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Amoksiklav.

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu, bolesť brucha 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):

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulanovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po užití lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

Problémy s pečeňou

- zápal pečene (hepatitída)
- žltáčka, spôsobená zvýšenou hladinou bilirubínu (látka tvorená v pečeni) v krvi, ktorá spôsobí, že vaša koža a očné bielka zožltnú

Zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (tzv. aseptická meningitída), ktorého prejavmi sú stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia.

Zápal kanálikov v obličkách (intersticiálna nefritída) prejavujúci bolesťami v boku, bolesťou hlavy, ospalosťou, slabosťou, nevoľnosťou, nechutenstvom.

Krče (u ľudí, ktorí užívajú vysoké dávky Amoksiklavu alebo majú problémy s obličkami).

→ Ak sa u vás objaví niektorý z vyššie uvedených príznakov ihneď vyhľadajte lekára.

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- afta (kandidóza – kvasinková infekcia pošvy, úst alebo kožných záhybov)
- nutkanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok. Ak sa prejaví, užívajte Amoksiklav pred jedlom.
- vracanie, nevoľnosť

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- kožná vyrážka, svrbenie
- vystúpená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- porucha trávenia
- závrat
- bolesť hlavy

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

- zvýšená hladina niektorých látok (enzýmov) tvorených v pečeni

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 zo 1000 osôb)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných doštičiek (bunky zúčastňujúce sa zrážania krvi)
- nízky počet bielych krviniek (reverzibilná leukopénia)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- reakcia na jazyku, pripomínajúca vzhľadom malé čierne chĺpky na jazyku
- pomalšie zražanie krvi
- hyperaktivita

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri vyšetrení krvi alebo moču:

- výrazné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia)
- kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek. Dbajte na to, aby ste pili veľa tekutín, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku tohto vedľajšieho účinku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Amoksiklav

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Amoksiklav obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová.
Každá tableta Amoksiklav 2 x1000 mg obsahuje 875 mg amoxicilínu (ako trihydrát amoxicilínu) a 125 mg kyseliny klavulanovej (ako klavulanát draselný).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý, krospovidón, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, mastenec, povidón.
Filmová vrstva: hypromelóza, etylcelulóza, cetylalkohol, laurylsíran sodný, trietyl-citrát, mastenec, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Amoksiklav a obsah balenia

Amoksiklav sú biele až krémové, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a dĺžkou približne 22,5 mm, šírkou 10,5 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Liek je balený v Al/Al blistroch po 10 alebo 14 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lubľana
Slovinsko

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

Odporúčanie/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiadny 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 ďalej rozmnožovať, napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať odolnými (rezistentnými) voči antibiotikám z viacerých príčin. Opatrné používanie antibiotík pomáha znížiť riziko, že sa baktérie stanú voči nim odolné.

Ak vám lekár predpíše antibiotikum, je určené len na liečbu vášho súčasného ochorenia.

Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť rozmnoženiu rezistentných baktérií, ktoré by mohli spôsobiť neúčinnosť antibiotika.

1. Je dôležité, aby ste užívali správnu dávku antibiotika, v správnom čase a správny počet dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, ak nebolo predpísané výhradne vám a máte ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali podobné infekcie ako vy.
4. Antibiotiká predpísané vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám po skončení liečby predpísanej lekárom zostali zvyšné antibiotiká, vráťte ich do lekárne na náležitú likvidáciu.